

# Kontrola jakości składników krwi w Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa kontrolowanych w latach 2015–2016

Quality control of blood components in Polish blood centers inspected  
in the period 2015–2016

Jolanta Kubis, Elżbieta Lachert, Jolanta Antoniewicz-Papis, Aleksandra Rosiek,  
Agata Mikołowska, Magdalena Łętowska

Zakład Transfuzjologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

## Streszczenie

**Wstęp.** Kontrola jakości składników krwi jest procesem sprawdzającym w sposób pośredni, czy wszystkie działania w trakcie otrzymywania składników krwi zostały wykonane zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP). Uważa się, że proces otrzymywania składników krwi przebiega prawidłowo, jeśli przynajmniej 75% badanych składników krwi spełnia zakres normy, a w przypadku ubogoleukocytarnych składników krwi odsetek ten wynosi 90%.

**Materiały i metody.** Analiza danych dostarczonych przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK) w latach 2015–2016 oraz analiza zaleceń pokontrolnych wydanych przez zespół Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (IHIT).

**Cel pracy.** Podsumowanie wyników badań kontroli jakości składników krwi otrzymanych w CKiK, kontrolowanych w latach 2015–2016, oraz przeanalizowanie zaleceń dotyczących procesu kontroli jakości tych składników.

**Wyniki.** Zarówno w 2015, jak i w 2016 roku odsetek parametrów kontroli jakości spełniający zakres normy był wysoki i wynosił 86–100% w 2015 roku oraz 87–99,8% w 2016 roku. Najczęściej stwierdzanymi podczas kontroli niezgodnościami była nieprawidłowo prowadzona dokumentacja. W niektórych CKiK próbki do badań pobierał personel spoza pracowników działu zapewnienia jakości. Stwierdzano również brak bieżącej analizy wyników badań kontroli jakości, co w konsekwencji wydłużało czas wprowadzenia działań naprawczych i skutkowało zwiększonym odsetkiem składników krwi niespełniających kryteriów akceptacji. W innych dwóch centrach składniki krwi niespełniające zakresu normy poddawano procedurze niszczenia. W pięciu CKiK w sposób nieprawidłowy pobierano próbki do badań kontroli jakości.

**Wnioski.** Pomimo wysokiego odsetka składników krwi spełniających zakres normy nadal stwierdzane są istotne niezgodności w procesie prowadzenia kontroli jakości składników krwi. W związku z powyższym należy zwrócić szczególną uwagę na prowadzenie systematycznych szkoleń dotyczących procesu kontroli jakości składników krwi.

**Słowa kluczowe:** składniki krwi, kontrola jakości, krwiodawstwo

*J. Transf. Med.* 2018; 11: 131–136

## Summary

**Background.** *Quality control of blood components is a process that indirectly verifies the adherence to standard operating procedures (SOP) of all preparation activities. The entire preparation process is performed correctly if at least 75% of the tested blood components comply with standard reference range (90% — for leukoreduced blood components).*

**Materials and methods.** *Analysis of data provided by Polish blood centers and investigation of post-control recommendations issued by the inspection team from the Institute of Hematology and Transfusion (IHT).*

**Aim.** *The study aim was to investigate the results of blood component quality control tests from blood centers in the period 2015–2016 and to analyze the recommendations referring to the process of quality control of blood components.*

**Results.** *The percentage of quality control parameters that complied with the standard reference range was high and amounted to 86.0–100% in 2015 and 87.0–99.8% in 2016. The most frequent nonconformity found during inspections was incorrect management of documentation. In some blood centers test samples were collected by personnel not employed in the quality assurance department. No regular analysis of quality control test results was also determined so implementation of corrective actions was delayed which resulted in higher percentage of blood components not complying with acceptance criteria. Two centers discarded blood components that did not comply with standard reference range. In five blood centers the procedure of sample collection for quality control tests was improperly performed.*

**Conclusions.** *Although the percentage of blood components that comply with the standard reference range is high, there are still significant non-conformities found in the process of quality control of blood components. Special attention should therefore be paid to regular training with regard to the process of quality control of blood components.*

**Key words:** blood components, quality control, blood donation

*J. Transf. Med. 2018; 11: 131–136*

## Wstęp

Jednym z zadań centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK) jest wdrożenie i utrzymanie systemu zapewnienia jakości. Z tego względu w CKiK powołano działy zapewnienia jakości (DZJ), których zadaniem jest nadzorowanie wszystkich etapów otrzymywania labilnych składników krwi — poczynając od rejestracji i kwalifikacji dawców do oddania krwi, przez pobieranie krwi i jej składników, preparatykę, badanie, przechowywanie, a kończąc na wydawaniu. Jedną z procedur systemu zapewnienia jakości jest kontrola jakości składników krwi, czyli sprawdzenie, czy otrzymywane w CKiK składniki krwi spełniają parametry normy. Należy podkreślić, że wprawdzie kontrola jakości składników krwi nie jest procedurą kwalifikującą je do użytku klinicznego (tak jak dzieje się to w przypadku produktów krwiopochodnych), jednak na podstawie analizy badań klinicznych udowodniono, że wartość lecznicza labilnych składników krwi zależy przede wszystkim od ich jakości. Dlatego

też tak istotne jest, aby jakość otrzymywanych składników krwi była jak najwyższa. W celu osiągnięcia wysokiej jakości składników krwi wszystkie etapy ich otrzymywania muszą być monitorowane, stosowany sprzęt i aparatura winny być poddawane systematycznej kwalifikacji, a procesy zachodzące z jego zastosowaniem — systematycznej walidacji. Aby działania te były wykonywane zgodnie z procedurami, konieczny jest również systematycznie szkolony personel, mający odpowiednie kwalifikacje.

Kontrola jakości określonych parametrów składników krwi jest procesem sprawdzającym w sposób pośredni, czy wszystkie działania w trakcie otrzymywania składników krwi zostały wykonane zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP, *standard operating procedures*). Uważa się, że proces otrzymywania składników krwi przebiega prawidłowo, gdy przynajmniej 75% badanych składników krwi spełnia zakres normy, a w przypadku ubogoleukocytarnych składników krwi odsetek ten wynosi 90%. W sytuacji gdy od-

setek poddanych kontroli jakości składników krwi jest niższy, CKiK musi bezzwłocznie wdrożyć naprawcze i zapobiegawcze działania, które polegają przede wszystkim na weryfikacji całego procesu otrzymywania składników krwi [1].

Badania kontroli jakości wykonywane są w CKiK od początku lat 90. XX wieku, jeszcze przed powołaniem w ich strukturach DZJ. Jednak dopiero w wydanej w 1996 roku publikacji *Krwiodawstwo, zbiór przepisów dla placówek służby krwi* zawarto przepisy szczegółowe dotyczące „produktów krwiopochodnych” (dawna nazwa składników krwi, obecnie zastrzeżona dla produktów leczniczych otrzymywanych z osocza, takich jak albumina, globuliny, czynniki krzepnięcia; w CKiK otrzymywane są labilne składniki krwi) oraz wymieniono zadania działu kontroli jakości, ze szczególnym uwzględnieniem zasad „kontroli jakości preparatów krwiopochodnych”. Choć liczbą sprawdzanych parametrów kontroli jakości dla poszczególnych składników krwi, zawartych w powyższej publikacji, była bardzo ograniczona w porównaniu z obecnie stosowanymi, to należy podkreślić, iż wprowadzenie procesu kontroli jakości spowodowało, że proces otrzymywania składników krwi zaczęto monitorować. Jedynym badaniem wówczas parametrem kontroli jakości w koncentracie krwinek czerwonych (KKCz) — oprócz objętości, badanej w przypadku wszystkich składników krwi — był hematokryt (Ht), a w przypadku przemywanych KKCz dodatkowo oznaczano zawartość białka. Stężenie hemoglobiny (Hb), zarówno całkowitej, jak i oznaczonej w nadśączu, wykonywano tylko w KKCz rozmrażanym, a za ubogoleukocytarne składniki krwi uważano preparaty zawierające mniej niż  $5 \times 10^6$  leukocytów w preparacie. Obecnie za ubogoleukocytarne składnik krwi można uznać koncentrat krwinek płytkowych (KKP) lub KKCz zawierające poniżej  $1 \times 10^6$  leukocytów/preparat [2].

W 2000 roku w aktualizacji zbioru przepisów do parametrów kontroli jakości wszystkich rodzajów KKCz dodano stężenie Hb, a w przypadku KKP liczbę krwinek płytkowych w preparacie obniżono z  $3 \times 10^{11}$  do  $2 \times 10^{11}$ . Liczba  $3 \times 10^{11}$  płytek krwi/preparat została przywrócona w publikacji: *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi*, Warszawa 2006 [3]. W 2. wydaniu tej publikacji usunięto górny zakres normy pH oznaczanego w końcowym okresie przechowywania w koncentratkach krwinek płytkowych. Zmiany te spowodowane były przede wszystkim zmianą w kolejnych wydaniach

przepisów europejskich zawartych w *Guide for the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components* [4, 5]. Obecnie kontrola jakości składników krwi jest wykonywana zgodnie z wytycznymi zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

## Materiały i metody

Instytut Hematologii i Transfuzjologii, na mocy Ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681 z późn. zm.) prowadzi systematyczne kontrole CKiK. Podczas kontroli, przeprowadzanych nie rzadziej niż raz na dwa lata, zespół kontrolujący Instytutu obserwuje i ocenia prowadzenie procesu kontroli jakości składników krwi w CKiK. Jednocześnie co roku do każdego CKiK wysyłana jest ankieta opracowana przez Pracownię Zapewnienia Jakości Zakładu Transfuzjologii IHiT, która zawiera szereg szczegółowych danych dotyczących badań kontroli jakości. Ankiety, po wypełnieniu, są przesyłane do Instytutu. Wyniki badań kontroli jakości składników krwi otrzymywanych w CKiK są weryfikowane i analizowane. Podsumowanie wyników zarówno badań kontroli jakości, jak i analizy procesu kontroli jakości składników krwi przedstawia się podczas corocznego spotkania dyrektorów CKiK w Instytucie oraz w czasie zebrań kierowników DZJ. Celem niniejszej pracy było zatem podsumowanie wyników badań kontroli jakości składników krwi otrzymanych w CKiK kontrolowanych w latach 2015–2016 oraz przeanalizowanie zaleceń dotyczących procesu kontroli jakości składników krwi wydanych po rutynowych kontrolach CKiK przeprowadzonych w latach 2015–2016.

## Wyniki

Wyniki badań przedstawiono w tabelach 1 i 2 oraz na rycinach 1 i 2. Dane dotyczące wyników badań kontroli jakości krwi i jej składników opracowano na podstawie informacji zawartych w ankietach. Do analizy wybrano składniki krwi, które są najczęściej wykorzystywane w podmiotach leczniczych: KKCz bez kożuszka leukocyтарно-пłytkowego, ubogoleukocyтарny KKCz w roztworze wzbogacającym, zlewany ubogoleukocyтарny KKP, ubogoleukocyтарny KKP otrzymany metodą aferezy oraz osocze świeżo mrożone (FFP, *fresh frozen plasma*).

**Tabela 1.** Kontrola jakości składników krwi w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK) kontrolowanych w 2015 roku**Table 1.** Quality control of blood components in blood centers inspected in 2015

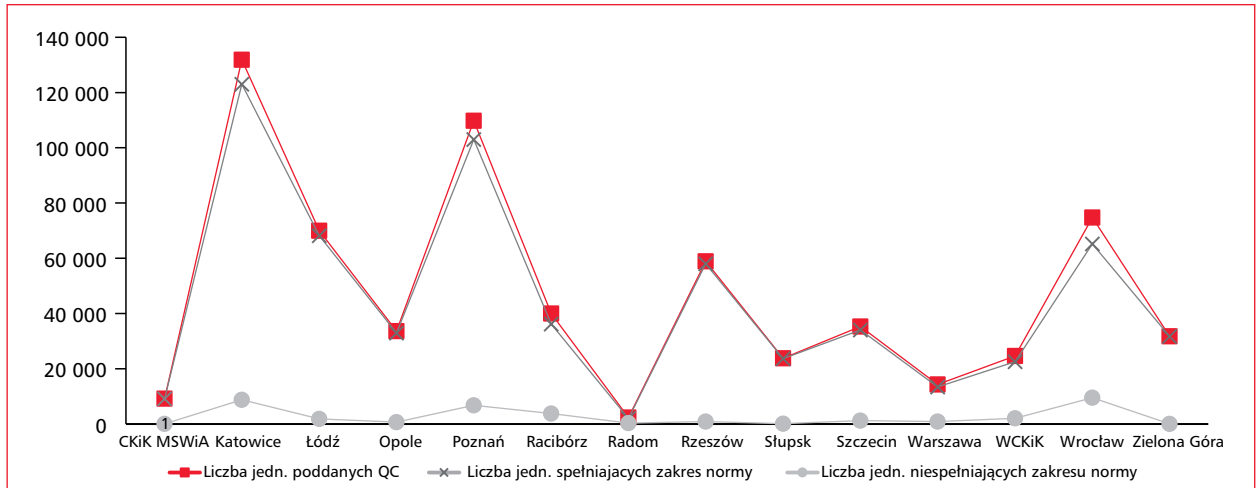
Lp.	CKiK	Liczba jednostek otrzymanych	Liczba jednostek poddanych QC	Odsetek QC (%)	Liczba jednostek spełniających zakres normy	Odsetek spełniający zakres normy (%)	Liczba jednostek niespełniających zakresu normy	Odsetek niespełniający zakresu normy (%)
1.	MSWiA	21893	9226	42	9131	99	96	1
2.	Katowice	356551	131860	37	123042	93	8818	7
3.	Łódź	197386	69998	35	68155	97	1843	3
4.	Opole	90675	33642	37	32976	98	666	2
5.	Poznań	215508	109767	51	102976	94	6788	6
6.	Racibórz	106908	40023	37	36211	90	3812	10
7.	Radom	67850	2337	3	2009	86	328	14
8.	Rzeszów	186984	58882	31	57996	98	886	2
9.	Słupsk	70797	23781	34	23658	99	123	1
10.	Szczecin	105550	35274	33	34023	96	1251	4
11.	Warszawa	234177	14332	6	13419	94	913	6
12.	WCKiK	53594	24635	46	22564	92	2071	8
13.	Wrocław	217078	74791	34	65200	87	9519	13
14.	Zielona Góra	95059	31773	33	31711	100	62	0
	<b>Razem</b>	<b>1420102</b>	<b>514790</b>	<b>36</b>	<b>490180</b>	<b>95</b>	<b>24610</b>	<b>5</b>

QC (quality control) — kontrola jakości; MSWiA — Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji; WCKiK — Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

**Tabela 2.** Kontrola jakości składników krwi w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK) kontrolowanych w 2016 roku**Table 2.** Quality control of blood components in blood centers inspected in 2016

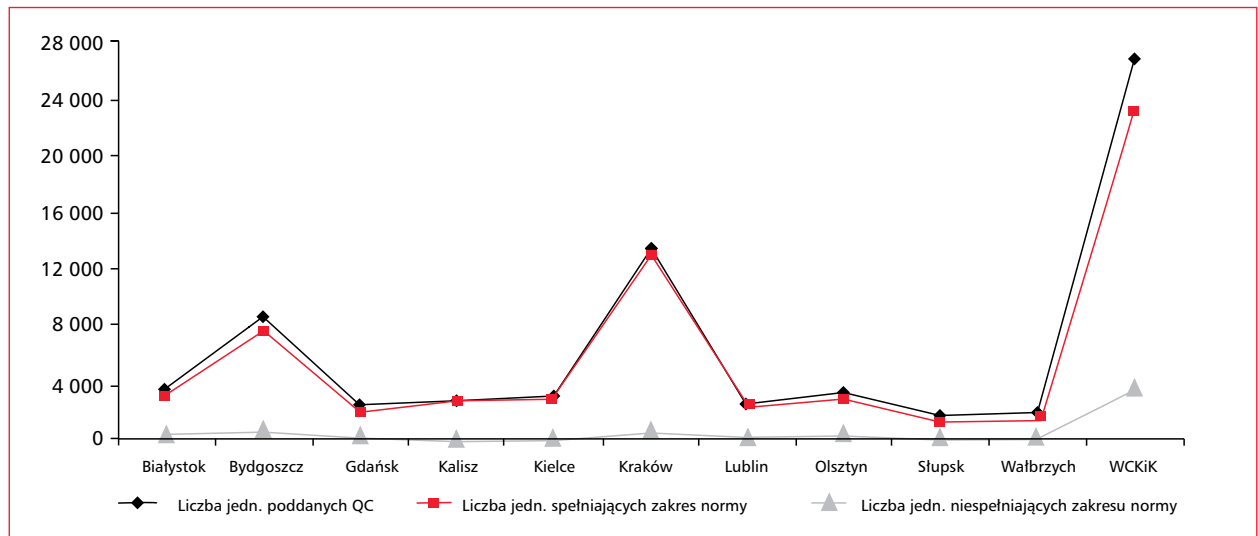
Lp.	CKiK	Liczba jednostek otrzymanych	Liczba jednostek poddanych QC	Odsetek QC (%)	Liczba jednostek spełniających zakres normy	Odsetek spełniający zakres normy (%)	Liczba jednostek niespełniających zakresu normy	Odsetek niespełniający zakresu normy (%)
1.	Białystok	144331	3364	2,3	3103	92	261	8
2.	Bydgoszcz	199702	8543	4,3	7862	92	681	8
3.	Gdańsk	106502	2178	2,0	2093	96	85	4
4.	Kalisz	90409	2583	2,9	2578	99,8	5	0,2
5.	Kielce	111476	2936	2,6	2873	98	63	2
6.	Kraków	296998	13466	4,5	12925	96	541	4
7.	Lublin	114380	2350	2,1	2294	98	56	2
8.	Olsztyn	135718	3120	2,3	2878	92	242	8
9.	Słupsk	75308	1510	2,0	1380	91	130	9
10.	Wałbrzych	87704	1653	1,9	1628	98	25	2
11.	WCKiK (6 TS)	60383	26755	44,3	23251	87	3504	13
	<b>Razem</b>	<b>1422911</b>	<b>68458</b>	<b>4,8</b>	<b>62865</b>	<b>92</b>	<b>5593</b>	<b>8</b>

QC (quality control) — kontrola jakości; WCKiK — Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; TS — terenowa stacja



**Rycina 1.** Kontrola jakości składników krwi w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa kontrolowanych w 2015 roku

**Figure 1.** Quality control of blood components in blood centers inspected in 2015



**Rycina 2.** Kontrola jakości składników krwi w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa kontrolowanych w 2016 roku

**Figure 2.** Quality control of blood components in blood centers inspected in 2016

Szczegółowej analizie poddano tylko te parametry kontroli jakości, które są istotne ze względów klinicznych: KKCz bez kożuszka leukocyтарно-platekowego (Ht i Hb), ubogoleukocyтарny KKCz w roztworze wzbogacającym (Ht, Hb i liczba leukocytów), zlewany ubogoleukocyтарny KKP (liczba krwinek platekowych i liczba leukocytów), ubogoleukocyтарny KKP otrzymany metodą aferezy (liczba krwinek platekowych i liczba leukocytów), FFP (aktywność czynnika VIII).

W 2015 roku przeprowadzono kontrole w 12 regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa (RCKiK), w tym jedną powtórną; w CKiK Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administra-

cji oraz w Wojskowym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (WCKiK) w Warszawie. Łącznie wydano 248 zaleceń i 14 sugestii, z czego pięć zaleceń dotyczyło procesu kontroli jakości składników krwi, co stanowiło 2% wszystkich wydanych zaleceń pokontrolnych. Zalecenia te dotyczyły czterech z 14 kontrolowanych CKiK. Największa ich liczba (2) dotyczyła tylko jednego CKiK; wydano tam jedno zalecenie krytyczne i jedno duże. Pozostałe trzy zalecenia — dwa duże oraz jedno inne znaczące — dotyczyły trzech kolejnych CKiK. W 11 CKiK nie wydano żadnego zalecenia pokontrolnego dotyczącego kontroli jakości składników krwi.

W roku 2016 przeprowadzono kontrole w 10 RCKiK oraz sześciu terenowych stacjach WCKiK w Warszawie. Łącznie wydano 252 zalecenia, w tym 16 zaleceń dotyczyło procesu kontroli jakości składników krwi, co stanowiło 6,3% wszystkich wydanych zaleceń pokontrolnych. W czterech z 10 kontrolowanych RCKiK zalecenia nie dotyczyły procesu kontroli jakości składników krwi. W pozostałych sześciu wydano 1–5 zaleceń pokontrolnych dotyczących kontroli jakości składników krwi, co stanowiło od 4,8% do 10,5%. W trzech z sześciu kontrolowanych terenowych stacji WCKiK wydano 1–2 zaleceń, co stanowiło od 7,1% do 20% wydanych zaleceń.

### Dyskusja i wnioski

Wprawdzie po przeanalizowaniu wyników badań kontroli jakości składników krwi stwierdzono, że odsetek parametrów kontroli jakości spełniający zakres normy był wysoki zarówno w roku 2015 (86–100%), jak i w 2016 (87–99,8%), jednak podczas obserwacji procesu kontroli jakości w trakcie rutynowej kontroli CKiK stwierdzono pewne niezgodności. Najczęściej stwierdzonymi niezgodnościami były brak prawidłowo opracowanej standardowej procedury operacyjnej (SOP) dotyczącej kontroli jakości oraz błędy w końcowych protokołach podsumowujących miesięczne wyniki badań kontroli jakości. Stwierdzono także brak podsumowań i wniosków, niespójne dane oraz wpisywanie kolejnych wyników badań w już podsumowanym protokole kontroli jakości. W dwóch kontrolowanych CKiK próbki do badań kontroli jakości były pobierane przez personel spoza pracowników działu zapewnienia jakości, chociaż wielokrotnie podkreślano, że cały proces kontroli jakości powinien zostać wykonany przez pracowników DZJ. W trzech CKiK stwierdzono brak bieżącej analizy wyników badań kontroli jakości, co w konsekwencji wydłużyło czas wprowadzenia działań naprawczych i skutkowało zwiększonym odsetkiem składników krwi niespełniających kryteriów akceptacji. W jednym centrum stwierdzono brak szkoleń personelu DZJ dotyczących przeprowadzania procesu kontroli jakości. W dwóch CKiK nadal prowadzono nieprawidłową procedurę przekwalifikowania FFP na osocze mrożone. W dwóch centrach część personelu DZJ nie potrafiła wykonać pełnej procedury kontroli jakości składników krwi, co wskazywało na brak lub niewystarczającą liczbę szkoleń. W kolejnych dwóch centrach składniki krwi niespełniające zakresu normy poddawano procedurze niszczenia. W pięciu CKiK niewłaściwie pobierano próbki do badań kontroli jakości.

Na podstawie analizy procesu kontroli jakości składników krwi, obserwowanego podczas kontroli w latach 2015 i 2016, można stwierdzić, że proces kontroli jakości w CKiK nadal wymaga stałego doskonalenia. Szczególnie istotne jest przeszkolenie całego personelu DZJ w zakresie kontroli jakości składników krwi i zrozumienie przez ten personel, że zadaniem tego procesu jest stałe monitorowanie otrzymywania składników krwi i wprowadzanie w razie potrzeby działań naprawczych i zapobiegawczych. Zaniepokojenie budzi fakt, że w niektórych CKiK składniki krwi niespełniające parametrów kontroli jakości są niszczone, co wskazuje na niezrozumienie idei kontroli jakości. Kontrola jakości składników krwi otrzymywanych w CKiK nie jest podstawą do ich zwolnienia do użytku klinicznego, tak jak to się dzieje w przypadku produktów krwiopochodnych. Wynika to przede wszystkim z tego, że składniki krwi nie są preparatami wystandaryzowanymi, tak jak produkty krwiopochodne. Dlatego też składniki krwi, które nie spełniają parametru normy w zakresie liczby krwinek płytkowych (np. KKP zawierające  $2,9 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych w preparacie), są zwalniane do użytku klinicznego. W przypadku gdy sytuacja się powtarza i w podsumowaniu miesięcznym zostanie stwierdzone, że ponad 25% badanych składników krwi nie spełnia zakresu normy, CKiK musi bezzwłocznie wprowadzić działania naprawcze i zapobiegawcze.

W związku z tym, że w niektórych CKiK stwierdzono pewne nieprawidłowości w procesie wykonywania kontroli jakości składników krwi, nadal istnieje potrzeba przeprowadzania szkoleń dotyczących procesu kontroli jakości składników krwi, mimo że odsetek podstawowych składników krwi spełniających parametry kontroli jakości jest bardzo wysoki.

### Piśmiennictwo

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
2. Sabliński J., Łętowska M. (red.). Krwiodawstwo. Zbiór przepisów dla placówek służby krwi. PZWL–IHIT, Warszawa 1996.
3. Łętowska M. Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. IHIT, Warszawa 2006.
4. Łętowska M. Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. Wyd. 2. IHIT, Warszawa 2011.
5. Guide for the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare. 19th Edition.