

Zarządzanie jakością z uwzględnieniem zarządzania ryzykiem i kontroli zmian — sprawozdanie z konferencji

Sharing best practices in Blood Establishments

Łukasz Budzyński¹, Elżbieta Lachert², Jolanta Antoniewicz-Papis²

¹Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

²Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

Wstęp

W dniach 17–19 października 2017 roku w siedzibie Europejskiego Dyrektariatu Jakości Leków (EDQM, *European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare*) w Strasburgu została zorganizowana konferencja na temat stosowania dobrych praktyk w jednostkach organizacyjnych służby krwi. Celem spotkania było przedyskutowanie z uczestnikami konferencji (osobami odpowiedzialnymi w krajach europejskich za nadzór nad krwiodawstwem) zagadnień związanych z zarządzaniem jakością, ze szczególnym uwzględnieniem takich tematów, jak kwalifikacja i walidacja, kontrola zmian oraz zarządzanie ryzykiem.

EDQM jest organem Rady Europy (*CoE, Council of Europe*), która powstała 5 maja 1949 roku w wyniku podpisania przez 10 państw (Belgia, Dania, Francja, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Norwegia, Szwecja, Wielka Brytania i Włochy) Traktatu Londyńskiego. Obecnie *CoE* zrzesza 47 państw. Działalność Rady Europy w obszarze zagadnień dotyczących przetaczania krwi rozpoczęła się w latach pięćdziesiątych XX wieku. W ramach tej działalności powołano dwa komitety — Europejski Komitet ds. Transfuzji Krwi (Komitet Sterujący) (CD-P-TS) i Komitet ds. Zapewnienia Jakości w Transfuzjach Krwi (Komitet Ekspertów) (GTS). W wyniku prac tych Komitetów wypracowano wytyczne dotyczące krwiodawstwa i krwiolecznictwa, oparte na honorowym, nieodpłatnym

krwiodawstwie, oraz ochronie dawcy i biorcy. Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa i jakości przetaczanej krwi i jej składników są omawiane zarówno w ramach prac ww. komitetów, jak i podczas konferencji oraz szkoleń organizowanych przez EDQM, których celem jest poszerzenie wiedzy także o systemy zarządzania jakością.

Obecnie prawidłowe działanie jednostek służby krwi wymaga również stosowania nowoczesnych rozwiązań w szeroko pojętym zakresie zarządzania. Dlatego coraz większą uwagę zwraca się na takie zagadnienia, jak zarządzanie jakością, zarządzanie ryzykiem i zarządzanie zmianą.

Kwalifikacja i walidacja

W pierwszej prezentacji Alexander Aquilina w imieniu grupy roboczej ds. zarządzania jakością EDQM przypomniał podstawowe zasady przeprowadzania walidacji i kwalifikacji. Przedstawił również obserwacje, jakie audytorzy EDQM zanotowali w trakcie audytów przeprowadzanych w jednostkach organizacyjnych krwiodawstwa. Wśród nich były m.in.:

- niedoprecyzowane specyfikacje wymagań użytkownika (URS, *user requirements specification*), których efektem było zakupienie niewłaściwego sprzętu, a w konsekwencji spory sądowe;
- nieprzeprowadzanie analizy ryzyka;
- brak wyraźnie wyznaczonych ról użytkowników i dostawców w trakcie procesów walidacji.

Adres do korespondencji: mgr Łukasz Budzyński, Dział Zapewnienia Jakości, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu, ul. Marcelińska 44, 60–354 Poznań, tel. 61 8863379, e-mail: lukasz.budzynski@rckik.poznan.pl

Drugie wystąpienie opisywało oparte na ryzyku podejście do kwalifikacji i walidacji. Martin Burgener ze Szwajcarskiego Czerwonego Krzyża zwrócił uwagę na rosnące wymogi dotyczące kwalifikacji, które prowadzą czasem do nakładów nieadekwatnych do rzeczywistych korzyści lub wielkości ryzyka. Dlatego niezbędne jest podejście do walidacji i kwalifikacji oparte na zarządzaniu ryzykiem. Pomocne w tym mogą być następujące dokumenty: ICH Q9 „Quality Risk Management”, Przewodnik GMP — PIC/S 009-014, Aneks 20 Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, *Good Manufacturing Practice*) „Zarządzanie ryzykiem jakości” lub przewodnik *International Society for Pharmaceutical Engineering* (ISPE).

Alan Packham z Wielkiej Brytanii (NHSBT, *National Health Service Blood and Transplant*) zaprezentował za pomocą przykładów, jak ważne jest prawidłowe ustalenie URS. Niedopracowana URS może doprowadzić do straty pieniędzy (koszty sądowe, zakup produktów zastępczych) i straty czasu (konieczność ogłoszenia kolejnych postępowań). Przedstawił także sposób, w jaki dokument ten powinien być prawidłowo ustalany. Treść zawarta w URS powinna być:

- zwięzła, wyczerpująca i jednoznaczna;
- opracowana wspólnie przez zespół ds. zamówień publicznych i użytkowników;
- powiązana z kryteriami oceny oferty.

Następnie przedstawiono projekt *EuroBloodPack*, koordynowany przez *European Blood Alliance* (EBA) polegający na opracowywaniu wspólnych zamówień dla organizacji z wielu krajów biorących udział w danym przedsięwzięciu, na przykład pojemników do pobierania krwi. Korzyścią takiego rozwiązania jest możliwość uzyskania konkurencyjnych cen, dzielenie się wiedzą, zasobami, wynikami walidacji oraz wynikami audytów u dostawców. Pierwsza edycja projektu odbyła się w 2013 roku i objęła 7 krajów. Planowane *EuroBloodPack 2* i *3* może objąć kolejne 6 krajów, a koordynatorzy projektu zaznaczają, że w celu uzyskania jeszcze bardziej konkurencyjnych cen projekt będzie skierowany ku rynkom azjatyckim. Oprócz pojemników do pobierania krwi, wspólne zamówienia mogłyby objąć w przyszłości m.in.: zgrzewarki do sterylnej łączy drenów, wyposażenie do aferezy, roztwory wzbogacające do przechowywania koncentratów krwinek płytkowych, systemy do diagnostyki sekwencji kwasów nukleinowych (NGS, *Next Generation Sequencing*) oraz urządzenia do przechowywania koncentratów krwinek płytkowych.

Sesja zakończyła się wystąpieniem inspektora Brytyjskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (MHRA; The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) Andrew Hopkinsa, który przedstawił oczekiwania inspektorów dotyczące Głównego Planu Walidacji (GPW) i prowadzenia dokumentacji kwalifikacji. Zwrócił uwagę, że GPW powinien obejmować m.in.:

- politykę kwalifikacji i walidacji;
- strukturę organizacyjną z podziałem na role i obowiązki;
- listę urządzeń, procesów i systemów;
- wytyczne dotyczące opracowywania kryteriów akceptacji.

Podkreślił również wagę oceny ryzyka już podczas planowania walidacji i kwalifikacji.

Kontrola zmian

Sesja dotycząca kontroli zmian rozpoczęła się od przeglądu kluczowych wymagań w zarządzaniu zmianami dokonanego w imieniu grupy roboczej ds. zarządzania jakością EDQM przez Marie-Laure Hecquet. Podkreśliła ona, jak ważny jest to element w krwiodawstwie ze względu na to, że jest to jedyna możliwość utrzymania systemu zarządzania jakością pod kontrolą i zapewnienia, że wszystkie zmiany w procesach, systemach i sprzęcie są prawidłowo zarządzane i zatwierdzane. Wymieniła etapy, z jakich składa się proces kontroli zmiany, takie jak:

- wniosek o zmianę;
- ocena wniosku o zmianę, w tym ocena ryzyka;
- przygotowanie planu zmian i jego zatwierdzenie;
- realizacja działań;
- zatwierdzenie realizacji działań;
- monitorowanie i ocena zmiany; zamknięcie zmiany.

Natomiast Stephen Vardy z Wielkiej Brytanii (NHSBT, *National Health Service Blood and Transplant*) przedstawił podejście do kontroli zmian oparte na ryzyku. Omówił przykład swojej instytucji, w której jest odnotowywane ponad 1000 zmian rocznie. W 2014 roku NHSBT zmieniło zarządzanie ryzykiem w zakresie kontroli zmian według wytycznych ICH9 na bardziej przyjazne i proste dla użytkowników. Wyznaczono sekcje zgodne z modelem 5Ps, które mają ułatwić identyfikację zagrożenia, takie jak: personel, proces, środki, produkty i pomieszczenia (personel, process, plant, products, premises). Każde zidentyfikowane ryzyko jest oceniane za pomocą pięciostopniowej macierzy ryzyka. W wypełnianiu formularza

oceny ryzyka danej zmiany biorą udział wszyscy zainteresowani. Podkreślono, że zbyt duża uwaga zwracana na wykrywalność może wypaczyć wynik oceny ryzyka. Vardy przypomniał o dużej roli szkoleń, które powinny być przeprowadzane dla zarządzających zmianą.

Sesję zakończył Richard Forde, inspektor irlandzkiego HPRA (*Health Products Regulatory Authority*), który na wstępie zwrócił uwagę, że niektóre zmiany muszą być zgłaszane organom odpowiedzialnym. Zaznaczył, że inspektorzy oczekują, że za pomocą narzędzi oceny ryzyka zostaną zidentyfikowane zagrożenia wymagające podjęcia działań mających na celu ich zmniejszenie. Przedstawił, jakich dowodów inspektorzy poszukują na prawidłowe zarządzanie procesem kontroli zmian. Należą do nich głównie zapisy dotyczące szkoleń i walidacji, które powinny być przeprowadzone w trakcie wdrażania zmian. Podkreślono, że dokumentacja powinna wykazywać, że zmiana została obiektywnie oceniona, przeprowadzona i wdrożona w sposób kontrolowany.

Zarządzanie ryzykiem

Alexander Aquilina w imieniu grupy roboczej ds. zarządzania jakością EDQM rozpoczął sesję poświęconą zarządzaniu ryzykiem i jego roli w zarządzaniu jakością. Przedstawił skutki, jakie mogą mieć niezidentyfikowane zagrożenia. Do najważniejszych oprócz tych związanych z bezpieczeństwem składników krwi należą skutki finansowe, gospodarcze oraz społeczne. Podkreślił, że ważna jest świadomość, że nie jesteśmy w stanie zidentyfikować wszystkich rodzajów ryzyka i ich konsekwencji. Przypomniał podstawowe etapy w zarządzaniu ryzykiem:

- zainicjowanie procesu;
 - określenie ryzyka poprzez jego: identyfikację, analizę i ocenę;
 - monitorowanie ryzyka, z uwzględnieniem jego zmniejszenia i akceptacji poprzez odpowiedzi na pytania:
 - czy ryzyko jest powyżej poziomu możliwego do zaakceptowania?
 - co można zrobić, żeby zmniejszyć lub wyeliminować ryzyko?
 - czy koszty ponoszone w związku z minimalizacją ryzyka nie przewyższają szacowanego zysku?
 - przegląd ryzyka za pomocą różnego rodzaju kart kontroli lub wykresów, na przykład Pareto.
- Ograniczenia i zalety narzędzi zarządzania ryzykiem przedstawiła Margarida Amil Dias z IPST

(*Instituto Português do Sangue e Transplantação*). Na wstępie zaznaczyła, że spośród wielu narzędzi zarządzania ryzykiem nie ma jednego uniwersalnego i nieposiadającego wad, a o tym, które powinno być użyte, należy zdecydować w oparciu o zidentyfikowane ryzyko i sytuację. Wybierając odpowiednie narzędzie, należy odpowiedzieć na następujące pytania:

- czy wspomaga analizę ryzyka?
- czy można je zastosować w już istniejącym systemie zarządzania ryzykiem?
- czy pomoże w analizie jednorazowo występującego ryzyka?
- czy dostarczy niezbędnych informacji do podjęcia decyzji?
- czy każdy zaangażowany pracownik będzie z niego korzystał?
- czy posiadamy dane niezbędne do korzystania z niego?

Dorit Schmidkunz Egger ze Szwajcarskiej Agencji Produktów Leczniczych (*Swiss Agency for Therapeutic Products*) przedstawiła historię zarządzania ryzykiem. Przypomniała, że początkowo było ono używane jako narzędzie do podejmowania kluczowych decyzji. Obecnie to podstawa i wsparcie systemu zarządzania jakością. Podkreśliła, że zarządzanie ryzykiem powinno być oparte na wiedzy naukowej, wbudowane w system zarządzania jakością i poparte szkoleniami całego odpowiedzialnego personelu. Podkreśliła, że jest to również ważny element, jak kwalifikacja, kontrola zmian, niezgodności i zakupy.

Warsztaty

Zarządzanie ryzykiem

Ważnym elementem zarządzania ryzykiem według Andrew Kelly z Irlandzkiej Służby Krwi (IBTS, *Irish Blood Transfusion Service*) jest zarządzanie ryzykiem w zakresie planowania kryzysowego i planowania ciągłości działania. Jako przykładu użyto huraganu Ofelia, który uderzył w Irlandię 60 lat temu. Zakłócona była wtedy sieć transportowa oraz dostęp do energii elektrycznej i wody. Wiedząc o nadchodzącym huraganie, szpitale zostały zaopatrzone w zwiększone zapasy składników krwi.

Plany awaryjne w centrach krwiodawstwa powinny obejmować cztery fazy:

- łagodzenia — działania zmniejszające skutki lub zapobiegające sytuacji awaryjnej;
- gotowości — działania i symulacja działań, jakie należy podjąć w trakcie kryzysu;
- reakcji — działania podjęte w celu zapewnienia prawidłowego działania w obliczu awarii;

— odzyskiwania — czynności podejmowane w celu przywrócenia normalnego działania.

Zwrócono uwagę na wagę sytuacji awaryjnych obejmujących komunikację i informatykę.

Jan Ceulemans z belgijskiego czerwonego krzyża we Flandrii i Stephanie Agoston z holenderskiego Sanquin zaprezentowali sposób współpracy pomiędzy jednostkami z dwóch krajów, która rozpoczęła się w 2008 roku. Koordynacja obejmuje planowanie działań na wypadek awarii lub sytuacji kryzysowych w centralnym laboratorium, które znajduje się w każdym z krajów. Kluczowymi działaniami były:

- dostosowanie systemów informatycznych;
- przetestowanie wydajności laboratoriów;
- logistyczny przepływ próbek i plan transportu.

Podkreślono, że testowanie opracowanego planu awaryjnego powinno się odbywać regularnie i każda istotna zmiana w procesie powinna być brana pod uwagę (np. nowe wersje systemów IT).

Zarządzanie ryzykiem w stosunku do dostawcy zostało przedstawione w prezentacji Nicholasa Westona i Anthony Mullina z NHSBT w Wielkiej Brytanii. W ramach oceny ryzyka w stosunku do dostawców są podejmowane następujące kroki:

- ocena ryzyka za pomocą macierzy;
- identyfikacja mechanizmów kontroli ryzyka, na przykład kontrola wizualna, badania kontroli jakości;
- ocena, czy istniejące kontrole są odpowiednie.

W podsumowaniu prelegenci podkreślili, że część działań należało wdrożyć retrospektywnie, ze względu na fakt już zawartych umów.

Ostatnim tematem omawianym w trakcie warsztatów było wykorzystanie zarządzania ryzykiem na przykładzie sytuacji z 2016 roku, kiedy uzyskano nieprawidłowe wyniki badań dla przeciwciał anty-*Treponema pallidum*. Marie-Laure Hecquet przedstawiła cztery scenariusze oceny ryzyka:

- jako część analizy przyczyny nieprawidłowego wyniku;
- wniosek producenta testu o zmianę S/Co lub kwarantannę;
- po wycofaniu zestawu testów;
- po wprowadzeniu nowego zestawu testów.

Ważnym elementem wymienionej oceny było określenie poziomu akceptacji zidentyfikowanego ryzyka. Zaznaczyła również, że w wyżej wymienionej sytuacji analiza ryzyka była przeprowadzona przez jednostki służby krwi w 10 przypadkach (na 18 pytanych), podczas gdy tylko w 4 (na 26) przez jednostki nadrzędne. Przy okazji zwróciła uwagę na brak wspólnej specyfikacji technicznej dla testów na obecność przeciwciał anty-*Treponema pallidum*.

Wystąpienie zakończyła dwoma pytaniami: Czy decyzja o wycofaniu testu była współmierna z ryzykiem i czy mogła być inna, gdyby więcej danych naukowych dostarczył producent testów.

Walidacja testów serologicznych i NAT

Prezentację na temat wpływu nowego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVD) na jednostki krwiodawstwa przygotował Heinrich Scheiblaue z Instytutu Paula Ehrlicha w Niemczech. Nowe rozporządzenie w sprawie IVD weszło w życie w dniu 26 maja 2017 roku z pięcioletnim okresem przejściowym, w czasie którego wyrób medyczny może zostać wprowadzony na rynek według starych lub nowych zasad. Stosowane w krwiodawstwie testy IVD zostały przypisane do klas C i D oraz będą podlegać regulom 1 lub 2. Są to najbardziej restrykcyjne klasy w nowo wprowadzonej klasyfikacji. W przypadku klasy D (najwyższe przypisane ryzyko) badania będą wykonywane przed wprowadzeniem testów do obrotów, a także po ich wprowadzeniu.

Francuski program wstępnej walidacji testów, sukcesywnie wdrażany i ulepszany od 2003 roku, przedstawiły Valerie Barlet i Christine Defer z Francji (EFS, Etablissement Francais du Sang). W ramach tego programu każda nowa seria odczynników do badań serologicznych markerów zakaźnych oraz badań technikami biologii molekularnej przed dopuszczeniem do użytku na terytorium kraju musi zostać przebadana. Dzięki temu są realizowane następujące cele:

- zapewnienie, że odczynniki spełniają wszystkie wymagania, zanim zostaną dopuszczone do badań przesiewowych dawców krwi;
- dostarczenie laboratoriom wartości referencyjnych dla każdej partii odczynnika;
- gromadzenie danych na temat każdej serii odczynnika i ewentualne rozszerzenie badań w przypadku ogłoszenia alertu w stosunku do określonych partii.

Badania w ramach programu są wykonywane przez jedno z wytypowanych laboratoriów według materiałów, kontroli i planów zatwierdzonych przez organ nadrzędny.

Walidacja widziana okiem producenta testów została przedstawiona przez Nicole Dyer z firmy Roche. Prelegentka podkreśliła, że firma wykonuje rozległe fabryczne testy akceptacji (FAT), które są aktualizowane wraz z poszerzaną wiedzą oraz zmianami w wytycznych w ramach certyfikacji CE i FDA. W skład testów wchodzi m.in.:

- testowanie projektu i weryfikacja wydajności;

- testowanie wersji wewnętrznej;
- zewnętrzna walidacja prób dla produktów na rynek amerykański i europejski;
- kwalifikacja przed wydaniem produktu;
- kwalifikacja instalacyjna (IQ) i kwalifikacja operacyjna (OQ) prowadzone przez firmę Roche na miejscu u klienta.

Boris Hogem z holenderskiego Sanquin przedstawił swoje doświadczenia w zakresie walidacji systemów badań kwasów nukleinowych (NAT, *nuclear acid testing*). Zaprezentował różne podejście do walidacji zależnie od tego, czy system był używany zgodnie z przeznaczeniem, czy testy stosowano z niewielkimi zmianami lub dostosowywano do zastosowań nieprzewidzianych przez producenta. Niezależnie od wybranego zastosowania zakres walidacji po stronie użytkownika ograniczał się do kwalifikacji procesowej (PQ) i obejmował czułość, swoistość, odporność, zakres genotypów, zanieczyszczenia krzyżowe i dokładność. W ramach walidacji testów NAT stosowanych w osoczu do frakcjonowania użyteczne wskazówki dla użytkowników zawiera rozdział 2.6.21 Farmakopei Europejskiej.

Kontrola zmian

Michelle Anderson z NHSBT w Wielkiej Brytanii w swojej prezentacji omówił zarządzanie zmianami na przykładzie uruchomienia nowego stacjonarnego punktu pobierania krwi w Kenburgh House. Wdrażanie zmiany trwało ponad rok. Na wstępie ustalono, jakie przepisy powinny zostać spełnione oraz wykonano analizę ryzyka. Obejmowała ona:

- dostęp dawców do nowego miejsca pobierania;
- bezpieczeństwo dawców;
- usprawnienia: windy, podjazdy;
- plany ewakuacyjne;
- zapewnienie ochrony danych;
- utrzymanie temperatury;
- ryzyko niepowodzenia walidacji.

Następnie przygotowano plan zmiany. Zapewniono całodzienne szkolenie w nowej lokalizacji, aby personel mógł zapoznać się z nowym otoczeniem. Otwarcie punktu zakończyło się sukcesem, a przeprowadzona zmiana została uznana za wdrożoną wzorcowo.

Kolejnym omawianym przypadkiem zmiany było współdzielenie przestrzeni laboratoryjnej i automatycznej linii badań między zakładem krwiodawstwa a prywatną firmą. Jaana Mättö z fińskiego Czerwonego Krzyża (FRCBS, Finnish Red Cross Blood Service) opisał działania, jakie należało rozwiązać w trakcie prac nad wdrożeniem zmiany. Zmiana dotyczyła trzech powiązanych zagadnień:

- renowacji pomieszczeń laboratoryjnych;
- wdrożenia automatycznej linii badań;
- opracowania koncepcji współpracy pomiędzy jednostkami służby krwi a prywatną firmą.

Zmiana została wdrożona przy ścisłej współpracy pomiędzy prywatną firmą, jednostką krwiodawstwa oraz dostawcą linii automatycznej. Zmiana przyniosła wiele korzyści jednostce krwiodawstwa, jednak współdzielenie przestrzeni i urządzeń podwyższyło złożoność procesu i dokumentacji kontroli zmiany.

Walidacja łańcucha chłodniczego

Warsztaty na ten temat rozpoczęła Beate Rothe. W imieniu grupy roboczej B-QM EDQM omówiła podejście do kluczowych wymagań zarządzania łańcuchem chłodniczym, zawartych w Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components oraz Przewodniku Dobrych Praktyk obejmujących:

- walidację;
- konserwację;
- monitorowanie;
- szkolenie i dokumentację.

Zwróciła uwagę, że obie publikacje wzajemnie się uzupełniają i stanowią klucz do prawidłowego zarządzania procesem, ale terminologia stosowana w nich wymaga ujednolicenia. Prezentację zakończyła myślą, że opracowanie praktycznych wytycznych opartych na zarządzaniu ryzykiem byłoby wskazane po to, żeby walidacja była wykonywana w odpowiednim zakresie.

Doświadczenia w zakresie wykorzystania pojemników transportowych z kontrolowaną temperaturą przedstawił J. Ceulemans. Belgijski Czerwony Krzyż używa pojemników z kontrolowaną temperaturą ze względu na ich następujące cechy:

- możliwość kontroli temperatury;
- pojemność adekwatną do potrzeb;
- możliwość podłączenia pod centralny system monitorowania temperatury.

Przeprowadzono ich pełną walidację łącznie z mapowaniem, podłączeniem do centralnego systemu oraz wskaźnikami temperatury.

Sesję zakończył inspektor A. Hopkins (MHRA), który podkreślił, że obowiązujące przepisy, a w szczególności dyrektywy: 2005/62/WE i 2004/33/WE oraz Przewodnik Dobrych Praktyk powstały w celu zapewnienia użytkownikom kompletu informacji dotyczących specyfikacji uzyskiwanych składników krwi oraz celów wykonywanych walidacji. Przedstawił dwie wizje podejścia do tworzenia przepisów prawnych. Pierwsza polegająca na szczegółowych zaleceniach oraz druga pozo-

stawiająca użytkownikom swobodę w odniesieniu do walidacji.

Utrzymanie stanu walidacji

W pierwszej prezentacji David Le Tallec z EDQM przedstawił koncepcję Statystycznej Kontroli Procesu (SPC, *Statistical Process Control*) oraz narzędzi, jakie można stosować w celu utrzymania stanu walidacji. Opisał Krytyczne Atrybuty Jakości (CQA) oraz Krytyczne Parametry Procesu (CPP). Wyjaśnił elementy karty kontrolnej oraz opisał różne rodzaje karty kontroli, które mogą mieć zastosowanie w jednostkach krwiodawstwa. Podsumowując wystąpienie, podkreślił, że SPC jest sposobem na ciągle usprawnianie procesu.

Gerard Sheridan z irlandzkiego HPR (Health Products Regulatory Authority) dokonał przeglądu wymagań dotyczących statystycznej kontroli procesów w prawodawstwie Wspólnoty Europejskiej oraz przedstawił pogląd, jako inspektor, że jej stosowanie służy do utrzymywania zatwierdzonego, zwalidowanego stanu. Obejmuje to kontrolę źródeł zmienności, takich jak kalibracja sprzętu, szkolenie personelu i wdrażanie zmian. Omawiając prawodawstwo Wspólnoty Europejskiej, zwrócił uwagę, że Przewodnik Dobrych Praktyk rozszerzył stosowanie statystycznej kontroli procesów — powinna ona być wykorzystywana jako narzędzie monitorowania procesu poprzez badania kontroli jakości składników krwi. Wyraził zdanie, że jest to odpowiedni czas na zorganizowanie szkolenia poświęconego temu zagadnieniu, które ułatwiłoby interpretację wymagań.

Ostatnią prezentację Stéphane Bégué (EFS, *Établissement Français du Sang*) poświęcił na omówienie sposobu pobierania próbek, jako kluczowego elementu monitorowania procesu. Zwrócił uwagę, że pobranie reprezentatywnej próbki jest elementem, który pozwala wyciągnąć prawidłowe wnioski z wyników wykonanych analiz. Nie jesteśmy w stanie wykazać prawidłowej preparatyki, testując wszystkie składniki. W związku z tym należy przyjąć odpowiednią strategię pobierania próbek. Z pomocą przychodzi tutaj statystyczna kontrola procesu, której narzędziami możemy wyznaczyć dopuszczalny limit nieprawidłowych wyników. Przy przekroczeniu tego limitu rośnie liczba próbek do zbadania. Limity oraz liczba próbek przeznaczonych do badania są zależne od wielkości liczby uzyskiwanych składników krwi.

Walidacja testów bakteriologicznych

W pierwszej prezentacji Arnaud Paris z bio-Mérieux (Francja) przedstawił kontrolę testów bakteriologicznych z perspektywy producenta. Za-

prezentował pogląd producenta na zakres walidacji systemu BacT/ALERT. Dane walidacyjne wygenerowane podczas opracowywania systemu obejmują liniowość, granicę wykrywalności (LoD, *Limit of Detection*), powtarzalność, odtwarzalność i wyniki badań klinicznych. Dane te są udostępniane klientom przeprowadzającym audyty zewnętrzne.

Sposób wprowadzania metody cytometrii przepływowej na potrzeby kontroli bakteriologicznej w składnikach krwi przedstawiła Tanja Vollmer z niemieckiego *Heart and Diabetes Center* w Bad Oeynhausen. Problemem w trakcie wprowadzania badań były wahania zawartości bakterii w zależności od czasu przechowywania składników krwi, a co za tym idzie — wyznaczenie optymalnego czasu pobrania próbki. W ramach opracowywania metody rozpoczęto od określenia tła fluorescencji. Następnie określono dolną granicę wykrywalności i oznaczono liniowość. Metodę sprawdzano poprzez porównanie z innymi metodami wykrywania bakterii oraz pod kątem wykrywania różnych szczepów bakterii.

Przewodnik Dobrych Praktyk

W trakcie spotkania przeprowadzonego po konferencji omówiono prace nad przewodnikiem dobrych praktyk, który został opublikowany w najnowszym *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components*. Zaznaczono, że dąży się do ujednoczenia treści Dobrej Praktyki Wytwarzania uchwalanej przez organy Wspólnoty Europejskiej i Przewodnika Dobrych Praktyk wydawanego przez Radę Europy. Poinformowano, że w lipcu 2016 roku Komisja Europejska opublikowała dyrektywę Komisji 2016/1214 zmieniającą dyrektywę 2005/62/WE, która zobowiązuje państwa członkowskie WE i EOG do zapewnienia dostępności Przewodnika i wdrożenia wytycznych w jednostkach organizacyjnych krwiodawstwa.

Podsumowanie

Konferencja zakończyła się wydaniem kilku wytycznych. Krajowym organom odpowiedzialnym zalecono:

- zachęcanie do podejścia opartego na zarządzaniu ryzykiem;
- zapewnienie znajomości nowych przepisów mogących mieć wpływ na jednostki krwiodawstwa;
- zaakceptowanie wspólnych inicjatyw, takich jak audyt dostawców i wspólne zamówienia publiczne;

- zapewnienie dostępu do istotnych informacji, jak Rapid Alert System for Blood (RAB). Jednostkom krwiodawstwa zalecono:
- zapewnienie wystarczającej świadomości z ramach Jakościowego Zarządzania Ryzykiem;
- zapewnienie dobrze udokumentowanej analizy ryzyka uzasadniającej podjęte decyzje;
- współpracę z organami regulacyjnymi oraz zgłaszanie im istotnych zmian;
- rozwijanie systemu wewnętrznych szkoleń i zapewnienie zaangażowania właściwych osób poprzez tworzenie multidyscyplinarnych zespołów;
- poprawę komunikacji wewnętrznej;
- dopilnowanie przestrzegania przez dostawców obowiązków w zakresie kwalifikacji;
- podnoszenie świadomości na temat znaczenia specyfikacji wymagań użytkownika w procesach walidacji i kwalifikacji.