



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

## INFORMAČNÍ BULLETIN

### SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE V ZAŘÍZENÍCH TRANSFUZNÍ SLUŽBY

doc. MUDr. Zuzana Čermáková, Ph.D.

a

Ing. Kateřina Šinovská

Ing. Jiří Holaň

MUDr. Jana Furková

MUDr. Marin Kořístka

Mgr. Jitka Marcalíková

MUDr. Šárka Blahutová

**Krevní centrum Fakultní nemocnice Ostrava**

Certifikovaný kurz

20.11.2013, 27.11.2013 a 5.12.2013

Obsah:

---

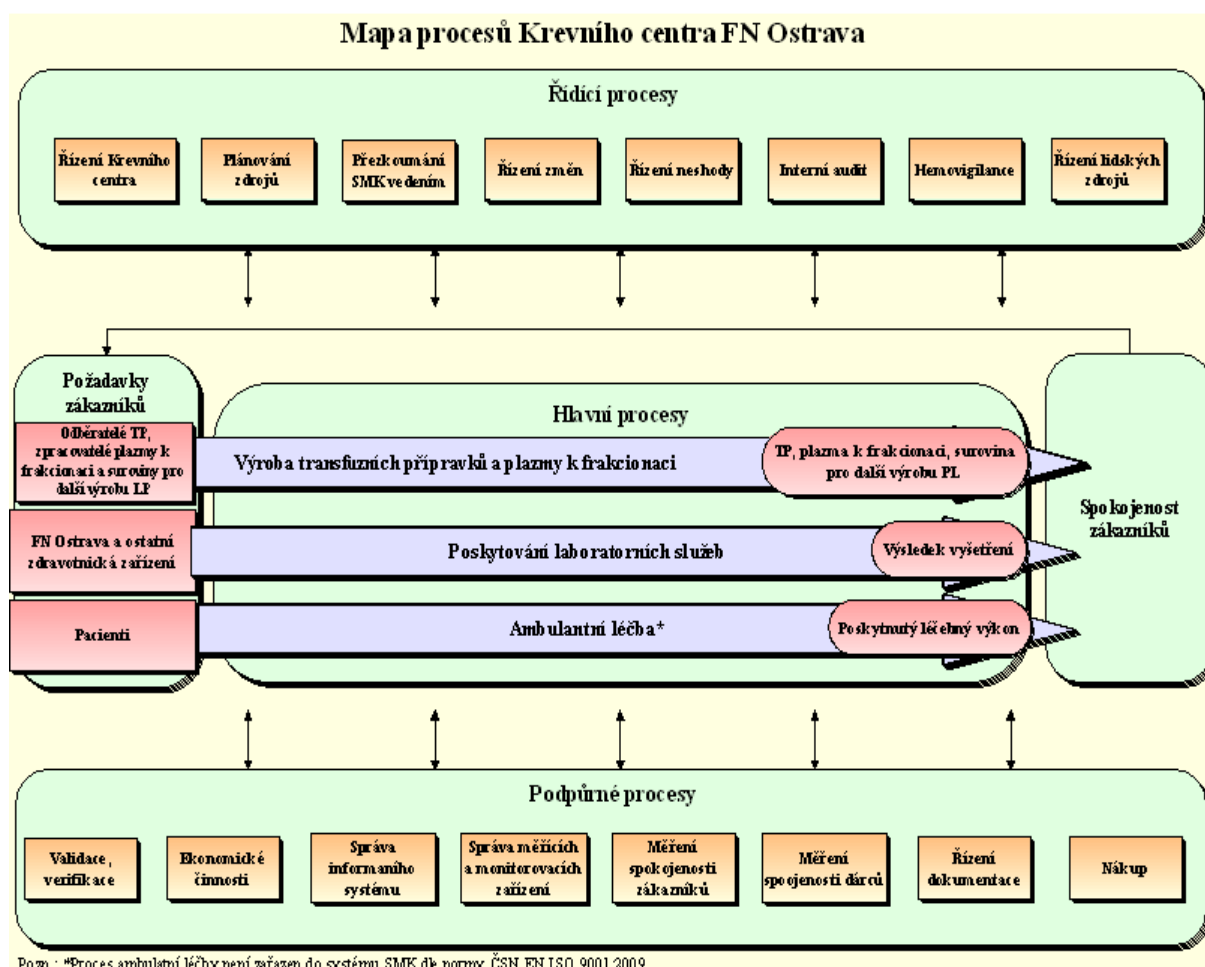
1. Systém jištění jakosti v ZTS  
Monitorování SMK v ZTS
2. Metrologie
3. Podmínky dárcovství na KC FN Ostrava  
Frekvence odběrů na KC FN Ostrava
4. Nežádoucí reakce u dárců krve a krevních složek na KC
5. Povinná imunohematologická vyšetření u dárců krve a jejich složek
6. Povinná vyšetření k průkazu známek infekce u dárců krve a jejich složek
7. Správná výrobní praxe na úseku Výroby transfuzních přípravků
8. Expedice transfuzních přípravků a krevních derivátů na KC FNO
9. Zásady správné klinické transfuzní praxe



# 1. Systém jištění jakosti v ZTS

**Jakost** (resp. synonymum **kvalita**) je stupeň plnění požadavků souborem inherentních charakteristik.

**Systém managementu jakosti (kvality)**, dále jen **SMK**, je systémem, jakým Zařízení transfuzní služby (dále jen **ZTS**) **funguje** s ohledem na jakost (kvalitu), je velmi vhodným nástrojem pro **zlepšení fungování procesů** v Zařízeních transfuzní služby, viz obrázek *mapa procesů Krevního centra* (dále jen **KC**), pomůže **identifikovat a uspořádat všechny činnosti** v ZTS, **stanovit jasné pravomoci a odpovědnosti** za řízení těchto činností a především **přispívá k celkovému zprůhlednění fungování ZTS**.



SMK je **dokumentovaný systém** a je charakterizován **4 základními větami**:

- **Řekni, co děláš**
- **Napiš, co říkáš** - dokumentování systému kvality (SOP, PI, směrnice, ...)
- **Dělej, co máš napsáno** (důkazem jsou záznamy)
- **Zlepšuj to** (stanovení neshod, cílů kvality, nápravných a preventivních opatření, atd..)

Společným znakem je snaha o **neustálé zlepšování** tak, jak jej např. popisují cykly **PDCA** - **P** (plánuj), **D** (dělej), **C** (kontroluj), **A** (proved' akci).

**SMK v ZTS zahrnuje:**

- řízení jakosti,
- jištění (zabezpečení) jakosti,
- **správnou výrobní praxi**
- neustálé **zlepšování** jakosti

**Funkční systém jakosti (kvality) zaručí správné řízení všech kritických procesů v ZTS v souladu s platnou legislativou.** Tento systém jakosti (kvality) se v pravidelných intervalech **kontroluje a přezkoumává** se jeho účinnost.

Proces jištění jakosti se v ZTS uplatňuje v celém transfuzním řetězci. Je založen na **procesním přístupu, znalostech SMK, vzdělávání, procesu školení, inspekcích, auditech, akreditacích a hemovigilanci.**

Požadavky SMK v KC:

- **Politika kvality** (Politika kvality KC, Politika kvality Laboratoří KC)
- **Cíle kvality** (vždy na každý rok znovu)
- **Mapa procesů** KC, Laboratoří KC
- **Řízení dokumentů a záznamů**
- **Odpovědnost managementu, Kompetentní zaměstnanci**
- **Prostory, přístroje, zařízení, materiály**
- **Řízení procesu výroby** TP a plazmy pro zpracovatele
- **Neshody, reklamace, nápravná a preventivní opatření, změny**
- **Monitorování a měření** produktů a procesů
- **Analyzování a zlepšování** systému managementu jakosti (kvality)

SMK v ZTS je popsán jednak v **evropské legislativě** a v **manuálech evropských subjektů**, zodpovídajících za činnost ZTS (GMP, PIC/S, EDQM) a dále rovněž v **české legislativě a pokynech SÚKL.**

Velkou výhodou pro ZTS je **zavedení a následná certifikace** SMK podle požadavků normy **ČSN EN ISO 9001:2009** – Systémy managementu kvality – požadavky. Jedná se o procesně orientovanou normu, která klade důraz především na dosažení cílů a neustálé zlepšování.

### Evropská legislativa:

- **Directive 2002/98/ES:** Standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek
- **Directive 2004/33/ES:** Technické požadavky na krev a krevní složky (prováděcí směrnice 2011/38 Eu)
- **Directive 2005/61/ES:** Sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích událostí a reakcí
- **Directive 2005/62/ES:** Systém managementu jakosti pro transfuzní zařízení
- **Directive 2003/94/EC:** Pokyny pro Správnou výrobní praxi

### Česká legislativa:

- **Zákon č. 378/2007 Sb.:** Zákon o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
- **Vyhláška č. 143/2008 Sb., 351/2010 – novelizace vyhlášky:** Stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejich složek „Vyhláška o lidské krvi“

## Monitorování SMK v ZTS

---

**Nezbytným nástrojem pro monitorování SMK v ZTS jsou interní a externí audity/ inspekce/ akreditace.**

Audity dělíme na interní a externí (aktivní, pasivní):

- **Interní - probíhají na KC nebo ve FNO, audity provádějí auditoři KC**
- **Externí (audity, inspekce, akreditace):**
  - **pasivní - probíhají na KC, audity provádějí externí subjekty/auditoři (SÚKL, ČIA, SAK, JCI, zpracovatelé plazmy, zadavatelé laboratorních služeb)**
  - **aktivní-probíhají u dodavatele, audity provádějí auditoři KC**

### Interní audity v ZTS

**Cíl interních auditů:**

- přispívat ke **zlepšování SMK**
- **odhalovat potenciální rizika**
- vzorkovou metodou **ověřit soulad s plněním požadavků ČSN EN ISO 9001:2009, ČSN EN ISO 15189:2007, Správné výrobní praxe, akreditačních standardů SAK a JCI, zpracovatelů plazmy, ostatní závazné dokumentace pro KC (Věstníky SÚKL, věstníky MZ, Doporučení STL, atd..)**

Každé ZTS musí mít vypracovaný **plán interních auditů**, a to v závislosti na velikosti pracoviště a rozsahu činnosti. V Krevní centrum FN Ostrava je ročně provedeno zhruba 23 plánovaných auditů.

Tento počet je ještě rozšířen o několik **mimořádných auditů**, které jsou prováděny především v případech výskytu opakovaných nebo závažných neshod, v případě změn ve výrobním procesu nebo v případě výskytu reklamací. Audity provádí **tým** jmenovaných **auditorů**, kteří jsou pravidelně proškolení.

Jedním z důležitých aspektů jistění jakosti v ZTS je hemovigilance. V rámci monitoringu léčby transfuzními přípravky jsou na klinikách a odděleních FN Ostrava, která mají výraznou transfuzní aktivitu, prováděny audity KC dokumentační audity a audity „stopař“ s cílem prověřit dodržování požadavků pro správnou aplikaci transfuzních přípravků. Vypracovaný systém těchto auditů je vyžadován externími akreditačními komisemi SAK a JCI.

### Externí audity/ inspekce/akreditace (pasivní)

Přehled externích auditů prováděných na KC:

Provádějící subjekt	Předmět auditu	Četnost auditů
1. <b>BEST QUALITY</b> (Certifikační společnost)	<b>ČSN EN ISO 9001:2009</b> v KC	co 3 roky certifikace 1x za rok dozorový audit
2. <b>ČIA</b> – Český institut pro akreditaci (Akreditační společnost)	<b>ČSN EN ISO 15189:2007</b> v Laboratořích KC	co 3 roky akreditace 1x za rok dozorový audit
3. <b>SÚKL</b> – Státní ústav pro kontrolu léčiv (Inspekční společnost)	<b>SVP</b> v souladu s Vyhláškou č. 143/2008 v KC	co 2 roky inspekce
4. <b>SAK</b> - Join Accreditation Commission (Akreditační společnost)	<b>Národní akreditační standardy</b> ve FNO	co 3 roky akreditace
5. <b>JCI</b> - Join Commission International (Akreditační společnost)	<b>Mezinárodní akreditační standardy</b> ve FNO	co 3 roky akreditace
6. <b>Zpracovatelé plazmy</b> BAXTER, GRIFOLS, OCTAPHARMA	<b>Požadavky zpracovatelů,</b> Guide ..., legislativa v KC	1x za 2 roky externí audit

### Úspěch externího auditu je ovlivněn především:

- úrovni SMK, který je v ZTS implementován a udržován
- kvalitou přípravy na audit
- pracovníky, kteří jsou auditováni
- externím auditorem

### Velkou výhodou je mít v ZTS:

- certifikovaný SMK podle ISO 9001
- manažera kvality

**Základem úspěchu při auditu je součinnost všech pracovníků ZTS!**

## 2. Metrologie

---

je nauka o měření, které lze definovat jako soubor činností, jejichž cílem je stanovení hodnoty nějaké veličiny.

### Rozdělení měřidel

- **Etalon**

je ztělesněná míra, měřicí přístroj, měřidlo, referenční materiál či měřicí systém určený k definování, realizaci, uchování či reprodukci jednotky nebo jedné či více hodnot určité veličiny mající sloužit jako reference. Nesmí se používat k pracovním měřením a slouží výhradně k zabezpečování jednotnosti měřidel a měření.

- **Stanovené měřidlo**

je měřidlo, které Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví vyhláškou k povinnému ověřování s ohledem na jeho význam v závazkových vztazích, pro stanovení sankcí, poplatků, tarifů a daní, pro ochranu zdraví, životního prostředí, pro bezpečnost při práci nebo při ochraně jiných veřejných zájmů chráněných zvláštními právními předpisy.

- **Pracovní měřidlo**

je měřidlo, které není etalonem ani stanoveným měřidlem, měřidla nestanovená úřadem; jejich používání má rozhodující vliv na jakost při výrobě, kontrole a zkoušení. Tato měřidla podléhají kalibraci.

- **Referenční materiál**

je materiál nebo látka přesně stanoveného složení nebo vlastností, používaná zejména pro ověřování nebo kalibraci přístrojů, vyhodnocování měřících metod a kvantitativní určování vlastností materiálů.

### Ověřování stanovených měřidel

je potvrzení, že stanovené měřidlo má požadované metrologické vlastnosti a že odpovídá ustanovením právních předpisů, technických norem a dalších technických předpisů, popřípadě schválenému typu měřidla.

- **Ověřené stanovené měřidlo** opatří příslušný metrologický orgán úřední značkou nebo vydá ověřovací list anebo použije obou těchto způsobů.
- **Doba platnosti ověření měřidla** běží u stanovených měřidel s vydaným ověřovacím listem ode dne ověření. U ověřeného měřidla bez vydaného ověřovacího listu doba platnosti běží od začátku kalendářního roku následujícího po roce v němž bylo ověření provedeno. Termíny ověřování jsou maximální, tedy nejdéle možné, které nesmí uživatel měřidla překročit a jsou stanoveny vyhláškou MPO č. 345/2002 Sb.

### Kalibrace pracovních měřidel

zajišťuje jednotnost a správnost pracovních měřidel. Pracovní měřidla podléhají periodické kalibraci. Metrolog odborného útvaru zabezpečuje kalibraci pracovních měřidel prostřednictvím smluvního vztahu (objednávka/ smlouva) se subjektem, který je k tomu oprávněný (např. ČMI, středisko kalibrační služby, akreditovaná kalibrační laboratoř, případně jiný subjekt s platnou návazností svých hlavních etalonů).

- **Pracovní měřidlo** po kalibraci opatří příslušný k tomu oprávněný subjekt kalibrační značkou nebo vydá kalibrační list anebo použije obou těchto způsobů.
- **Lhůty kalibrací schvaluje hlavní metrolog** (navrhuje příslušný metrolog odborného útvaru) s ohledem na místa používání, četnost používání, vlastnosti měřidla, znalosti historie měřidla, významu a důležitosti měřené veličiny, doporučení výrobce a kvalifikace pracovníků, kteří s měřidlem pracují.
- **Doba platnosti kalibrace** běží ode dne provedení kalibrace. Termíny kalibrace jsou maximální, tedy nejdéle možné, které nesmí uživatel měřidla překročit.

### Zánik platnosti ověření / kalibrace měřidla

Platnost ověření / kalibrace zaniká:

- uplynutím doby platnosti ověření / kalibrace
- v případě, že byly provedeny změny nebo úpravy měřidla
- měřidlo bylo poškozeno
- znehodnocením nebo odstraněním úřední / kalibrační značky
- v případě, kdy je zjevné, že měřidlo ztratilo požadované metrologické vlastnosti



### 3. Podmínky dárcovství na KC FN Ostrava

---

Krev a krevní složky odebírané od dárců jsou vstupní surovinou pro výrobu jednotlivých transfuzních přípravků a surovinou pro další výrobu v rámci správné výrobní praxe. Je tedy nutno, aby odběr od dárce splňoval určitá kritéria. K dodržení požadovaných kritérií na odběr nám pomáhá aplikovaný soubor pravidel výběru dárce.

Podmínky dárcovství jsou obecně stanoveny legislativou a formou Doporučení společnosti STL a doporučeními Evropské komise pro krevní transfuzi (Guide).

- legislativa MZ: 378/2007- Zákon o léčivech, vyhlášky 143/2008, 473/2008, 351/2010
- Guide to the preparation, use and Quality assurance of blood components (aktuální 17. verze)
- Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství - STL

Dárce krve a krevních složek musí splňovat řadu kritérií stanovených výše uvedenou legislativou.

**Pro příklad uvádíme některé základní podmínky nezbytné pro dárcovství:**

- věk 18 – 65 let, nový dárce 18 – 60 let, nad 65 let se souhlasem lékaře KC
- tělesná teplota do 38°C
- váha dárce nad 50 kg
- TK max. 180/100 mmHg, P 50 – 100/min
- vyhovující hodnoty KO

Speciální podmínky pro dárcovství – k přístrojovému odběru granulocytů je nutná hmotnost dárce 75kg při výšce 175cm a více, pocit dobré kondice, kladná zkušenost dárce s aferetickým odběrem (trombo-, plazma-) v minulosti, dobrý venózní systém na obou horních končetinách, vyšší počet leukocytů, nepřítomnost infekce v posledních 2-3 týdnech, normální rozpočet bílých krvinek.

V anamnéze dárce granulocytů nesmí být hypertenze, poruchy rytmu, vředová choroba, porucha glukózové tolerance, psychické potíže - deprese, emocionální labilita v anamnéze.

**Samovyloučení dárce v rámci možného rizika přenosu chorob přenášených krví:**



Dárce má možnost anonymně rozhodnout, zda považuje svou darovanou krev jako rizikovou pro příjemce.

Vzor dotazníku Samovyloučení:

Fakultní nemocnice Ostrava, Krevní centrum

## POUŽITÍ MÉ KRVE

Prosím, označte křížkem jednu z možností:

	nejsem si vědom(a) možného rizika přenosu AIDS a jiných nemocí přenášených krví při použití mé krve <b><u>Moje krev MŮŽE být použita pro pacienta.</u></b>	<input type="checkbox"/>
	jsem si vědom(a) možného rizika přenosu AIDS a jiných nemocí přenášených krví při použití mé krve <b><u>Moje krev NEMŮŽE být použita pro pacienta.</u></b>	<input type="checkbox"/>

Děkujeme Vám, že jste vyplnil(a) tento dotazník zodpovědně.  
Pracovníci KC FNO

### ZPŮSOBY VYŘAZENÍ DÁRCE:

- dočasně do určitého data

dá se předpokládat datum možného přijetí k odběru, po zadaném datu je dárce opět zván informačním systémem k odběrům

- dočasně bez data

je možný návrat k dárcovství, ale nedá se odhadnout kdy - dárce je poučen, že se má přihlásit k odběru sám

- trvale

nedá se předpokládat návrat k dárcovství a důvod vyřazení nespadá mezi důvody vyřazení TRANSREG. Spadají sem taktéž dárce s opakovaně reaktivními výsledky vyšetřovaných virových markerů

- trvale TRANSREG

důvody vyřazení TRANSREG jsou dány celorepublikově. Jedná se o dárce se zjištěnou pozitivitou testů virových markerů

## Frekvence odběrů na KC FN Ostrava

Frekvence jednotlivých typů odběrů a intervaly mezi jednotlivými druhy odběrů od dárce je odvozena z aktuálně platné legislativy, z aktuálně platné verze Doporučení evropské komise pro transfuzní lékařství (Guide, verze 17), také zohledňuje doporučení společnosti Společnosti pro transfuzní lékařství (STL).

### **PLNÁ KREV:**

- odběry u mužů max. 4x (výjimečně 5x) za rok
- u žen max. 3x (výjimečně 4x) za rok
- odebírá se 470 ml krve (450 ml ± 10%)
- minimální množství 405 ml - dle rozhodnutí lékaře (při malé hmotnosti dárce, nepoměru výšky a váhy u mladistvých mezi 18 a 21 lety)
- minimální interval mezi dvěma následujícími odběry plné krve 8 týdnů (interval po aferéze minimálně 48 hodin)

### **PLAZMAFERÉZA:**

- interval mezi odběry je minimálně 14 dní
- množství odebrané plazmy 600-850 ml
- maximální odebrané množství plazmy - 25 l / rok (12M) a 1,5 l plazmy za týden od 1 dárce
- normogram pro stanovení objemu odebírané plazmy od dárce vycházející z hmotnosti dárce
- minimální intervaly mezi aferetickými odběry obecně trvá minimálně 48 hodin. Po odběru plné krve je nezbytná prodleva jeden měsíc, až poté může dárce na odběr plazmy
- selhání návratu erytrocytů při plazmaferéze se posuzuje jako odběr plné krve!

### **TROMBOCYTAFERÉZA:**

- interval praktikovaný mezi odběry 14 dní, minimální interval mezi odběry 48 hodin
- celkový počet odběrů provedených v průběhu 12 měsíců je nejvýše 24 odběrů. Interval po odběru erytrocytů 1 měsíc. Interval po jiných aferézách 48 hodin
- selhání návratu erytrocytů se posuzuje jako odběr plné krve!

### **NORMOGRAM objemu odebírané plazmy od dárce na KC FNO:**

•	<b>Hmotnost dárce</b>	<b>Odebraný objem plazmy (vč. AC)</b>
•	<b>(kg)</b>	<b>(ml)</b>
•	<b>50 – 54,9</b>	<b>600</b>
•	<b>55 – 59,9</b>	<b>650</b>
•	<b>60 – 64,9</b>	<b>700</b>
•	<b>65 – 69,9</b>	<b>750</b>
•	<b>70 – 74,9</b>	<b>800</b>
•	<b>75 a více</b>	<b>850</b>

- Nutno mít na paměti, že antikoagulační roztok (Citronan sodný) je automaticky přidáván k odebírané krvi tak, aby byl poměr antikoagulačního roztoku k antikoagulované krvi 1:16. Vypočtený objem spotřebovaného antikoagulačního roztoku je přičten k objemu odebírané plazmy a tak získán celkový odebraný objem plazmy od dárce.

## Dárcovské odběry krve a krevních složek



Dárcovský odběr plné krve



Dárcovská trombocytaferéza



Dárcovská plazmaferéza

### Sterilita TP

- jednorázové uzavřené odběrové systémy
- dezinfekce místa vpichu
- první porce do odbočky a vāčku k lab. vyš.
- kontroly sterility TP
- jednorázové transfuzní sety

## Granulocyty, Lymfocyty a Monocyty z aferézy



**Indikace GA:** neutropenie s refrakterní inf. nereag. na stand. th.

Mobilizace granulocytů do PK dárce: SoluMedrol 40 mg i.v. (G-CSF)

Exspirace: 24 h

Vždy AB0 kompatibilita!

Vždy ozáření!

**Indikace DLI:** relaps AL, NHL po transplantaci KD či PBSC

**Indikace PBMC:** výroba autologních protinádorových vakcín

## 4. Nežádoucí reakce u dárců krve a krevních složek na KC

International Society of Blood Transfusion (**ISBT**) je mezinárodní společnost, která v roce 2008 sestavila celosvětově uznávanou **klasifikaci nežádoucích reakcí u dárců krve**.

- CÍL - definovat jednotlivé komplikace vznikající u dárců tak, aby mohly být využívány na mezinárodní úrovni a tím v konečném důsledku přispět ke zvýšení bezpečnosti dárců v rámci prováděných odběrů na KC
- Nejčastější nežádoucí reakce u dárců jsou: vasovagální reakce, hematoma, nauzea a zvracení, opožděné krvácení, arteriální punkce, podráždění nervu, poranění šlachy, tromboflebitis, lokální alergická reakce

Lékař Krevního centra je povinen zaznamenat do dokumentace k dárci následné:

- výskyt nežádoucí reakce dárce (závažná či nezávažná)
- aplikovaná léčebná opatření dárce
- případné vzniklé následky u dárce
- Zákon o léčivech a Vyhláška o lidské krvi požaduje od lékaře ZTS hlásit všechny závažné nežádoucí reakce u dárců hlásit na Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Získaná data jsou podrobována analýze na úrovni jednotlivých pracovišť, úrovni státní i mezinárodní. Výsledky analýzy vedou k zavádění takových opatření, která povedou ke snížení rizika výskytu nežádoucích reakcí u dárců



### ...idea „stoprocentní bezpečnosti“ krevní transfuze je nebezpečnou iluzí !



#### ➤ Imunitně zprostředkované reakce

od alergie až po imunitně zprostředkovaný rozpad transfundovaných nebo pacientových buněk

#### ➤ Lidská pochybení

záměny vzorků, záměny TP, špatné indikace TP, chybně technicky provedené transfuze

## 5. Povinná imunohematologická vyšetření u dárců krve a jejich složek

---

**Skladba** povinných imunohematologických vyšetření u dárců krve a jejich složek je definována „Vyhláškou o lidské krvi“ (č.143/2008):

- **ABO a RhD,**
- **Rh-K fenotyp (C, c, E, e, K, k),**
- **Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům**

**Cílem** těchto vyšetření je zajištění imunohematologicky bezpečné transfuze (tzn. prevence akutní či pozdní potransfuzní hemolýzy).

### Rozsah vyšetření dle typu odběru:

#### Plná krev

- ✓ 1. a 2. odběr – ABO/RhD (I+II. řada) /u prvodárců ověření ABO z druhého vzorku/, Rh-K fenotyp, screening protilátek
- ✓ 3. a každý další odběr – ABO/RhD (I.řada), screening protilátek

#### Trombocyty či Granulocyty z aferézy, Plazma z aferézy (pro klinické použití)

- ✓ Každý odběr – ABO/RhD (I.řada), screening protilátek

#### Plazma z aferézy (pro frakcionaci)

- ✓ Každý odběr – ABO/RhD (I.řada), 1x ročně screening protilátek

### Vyšetření ABO

I. řada = aglutinogeny → monoklonální IgM dg. séra anti-A, -B, -AB

II. řada = aglutininy → dg. erytrocyty A1, B

Aglutinace – mikrodestička.

### Vyšetření RhD

- ✓ 1. a 2. odběr – dvě monoklonální IgM dg. séra anti-D (mohou aglutinovat variantu DVI).

RhD neg./atypická RhD → test s anti-D IgG s AGH v NAT

- ✓ 3. a každý další odběr – 1x monoklonální IgM dg. sérum anti-D

Aglutinace – mikrodestička, zkumavka (NAT).

Na štítku TP výsledek RhD poz. nebo neg.

## Vyšetření Rh-K fenotypu

Antigeny C, c, E, e, K – monoklonální IgM dg. séra (aglutinace – mikrodestička).

Pokud nález K+ → testování antigenu „k“ (cellano) s anti-k IgM (aglutinace – zkumavka).

## Screening protilátek

Detekce nepravidelných protilátek proti erytrocytům.

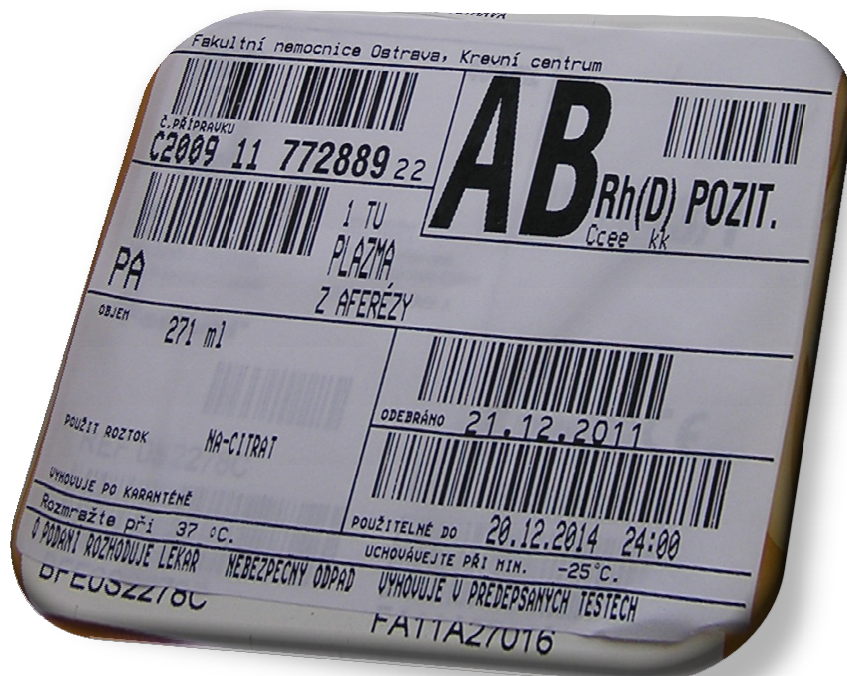
**Dg. erytrocyty** – od dvou dárců ve směsi (poolované) nebo jednotlivě.

**NAT = nepřímý antiglobulinový test** (LISS/NAT)

Aglutinace = sloupcová gelová aglutinace, mikrodestička.

Imunohematologická vyšetření dárců v laboratoři rutinní imunohematologie v Krevním centru FNO jsou **plně automatizována** pomocí analyzátoru **Techno TwinStation** (Bio-Rad), který ekonomicky výhodně kombinuje vyšetření antigenů na mikrodestičkách a protilátek ID-kartách. Výsledky vyšetření jsou po kontrole pracovníkem laboratoře převedeny do laboratorního informačního systému.

Výsledky imunohematologických vyšetření na štítku TP:



## 6. Povinná vyšetření k průkazu známek infekce u dárců krve a jejich složek

---

Závazná vyšetření k průkazu známek infekce u dárců krve a jejich složek stanovuje vyhláška č. 143/2008 Sb. (v platném znění). Vyšetření jsou zaměřena na specifické sérologické markery infekce. Jedná se o vyšetření k průkazu známek infekce

- **virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (HIV1/2), a to metodou stanovení protilátky a antigenu p24**
- **virem hepatitidy typu B, a to metodou stanovení povrchového antigenu**
- **virem hepatitidy typu C, a to metodou stanovení protilátky**
- **syfilis, a to metodou stanovení protilátky**

Screeningová vyšetření se provádějí v zařízení transfuzní služby (ZTS) nebo ve smluvní laboratoři, a to přiměřeně citlivými specifickými testy a metodikami.

Ve virologické laboratoři Krevního centra FNO se provádějí všechna výše uvedená vyšetření na automatickém analyzátoru Architect (Abbott).

Pro vyšetření se používají schválené přístroje a diagnostika; vyšetření se provádějí validovanými postupy. Výsledky vyšetření se dokumentují a archivují. Pokud jsou výsledky vyšetření převáděny z analyzátoru do informačního systému, je nezbytné provádět pravidelné validace přenosu dat.

Naše laboratoř, která zajišťuje vyšetření známek infekce u dárců krve a jejich složek má vypracovanu vlastní předpisovou dokumentaci, která zahrnuje:

- postupy vyšetření
- specifikace používaných diagnostik a přístrojů
- zásady interpretace a uvolňování výsledků
- postupy při zjištění reaktivity testů u dárce krve a jejich složek
- postupy vnitřní kontroly kvality používaných metod

Virologická laboratoř KC FNO se 2 x ročně účastní systému externího hodnocení kvality, který je organizován Státní zdravotním ústavem (SZÚ).



## Archivace vzorku séra/plazmy

Ke každému dokončenému odběru se na našem pracovišti KC uchovává archivní vzorek (plazma nebo sérum v objemu min. 0,5 ml), který umožňuje jeho následné vyšetření v případě pochybností. Archivní vzorek se uchovává po dobu nejméně 1 roku po uplynutí doby použitelnosti transfuzního přípravku s nejdelší dobou použitelnosti vyrobeného z daného odběru; u suroviny pro další výrobu se vzorek uchovává nejméně po dobu 2 let od jejího dodání pro další výrobu. V případě zpětného ověřování či vyšetření ukazatelů infekčních onemocnění z tohoto vzorku, musí být zároveň provedeno vyšetření v NRL.

Vyšetření známek infekce u dárců krve a jejích složek tvoří součást kritérií pro propuštění transfuzních přípravků pro léčebné použití a suroviny pro další výrobu a provádějí se při každém odběru. U autologních odběrů se vyšetření známek infekce provádějí alespoň jedenkrát v každé sérii odběrů pro plánovaný léčebný výkon.

## 7. Správná výrobní praxe na úseku Výroby transfuzních přípravků

---

Na úseku Výroby transfuzních přípravků Krevního centra FNO probíhá zpracování odběrů plné krve a jejích složek.

Zpracování zahrnuje jakýkoli postup, který je proveden mezi odběrem krve nebo její složky a vznikem transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu, včetně propuštění transfuzního přípravku pro distribuci, výdej a propuštění suroviny pro další výrobu.

V KC Ostrava jsou na úseku Výroby transfuzních přípravků zpracovávány odběry plné krve, plazma aferézy, erytrocyty z aferézy, trombocyty z aferézy, granulocyty z aferézy, mononukleární buňky autologní. Dodatečné zpracování – tzv. sekundární výroba transfuzních přípravků zahrnuje dodatečnou deleukotizaci, rozplnění na pediatrické jednotky a promytí transfuzních přípravků.

Při procesu zpracování jsou respektovány následující zásady:

- používané procesy, zařízení a materiály jsou validované
- výrobní procesy zahrnují opatření pro vyloučení kontaminace a mikrobiálního růstu ve vyráběných krevních složkách, transfuzních přípravcích a surovině pro další výrobu
- obaly všech jednotek ve všech fázích výroby jsou označeny tak, že je umožněna jednoznačná identifikace a dále jsou rozlišeny propuštěné a nepropuštěné jednotky krve a krevních složek.
- označení autologní krve a její složky ve všech etapách výroby

- postupy skladování a distribuce jsou validovány tak, aby se zajistila jakost krve, jejich složek, transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu během celého období skladování a vyloučila se záměna
- při skladování jsou dodržovány stanovené teplotní limity, přičemž teplota v jednotlivých skladovacích zařízeních/prostorách je kontinuálně monitorována a zaznamenávána

Kvalita vyrobených transfuzních přípravků je průběžně kontrolována pracovníky kontrolní a bakteriologické laboratoře dle předem stanoveného plánu. Výsledky kontroly kvality jsou v pravidelných časových intervalech vyhodnocovány a jsou součástí retrospektivních validací.

Vyrobené transfuzní přípravky jsou po propuštění kvalifikovanou osobou předány z úseku Výroby transfuzních přípravků na úsek Expedice Krevního centra FN Ostrava.



## Transfuzní přípravky - TP

Vyráběny v ZTS.

Erytrocytové TP **EBR, ERD, ERD-PED**

Plazma **P (PA, PD, P), K-P**

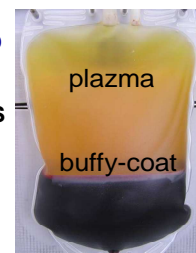
Trombocytové TP **TAD, TBSD, TAD-PED**

Rekonstituovaná plná krev **RPK**

Kryoprotein směsný **KRYOS**

Granulocyty z aferézy **GA**

Autotransfuze **EBR-AUT P-AUT**



erytrocyty

## 8. Expedice transfuzních přípravků a krevních derivátů ve FN Ostrava

Pracovníci Expedice mají odpovědnost za příjem TP (transfuzních přípravků) na sklad Expedice KC, za jejich uložení, skladování a výdej klinickým pracovištím, KB a ZTS. Každoročně je pracovníkům přezkoumávána a udělována kompetence k činnosti pověřením „Povolením k výdeji“. Spolupracují s vedoucím Expedice: průběžně hlásí změny skladu TP, konzultují a plánují odběry dárců tak, aby byla co nejmenší expirace všech druhů TP, dále hlásí vzniklé mimořádné události, či neshody (např. nevyhovující vzhled TP, nevyhovující podmínky skladování TP, apod.) a reklamace TP, připomínky z klinických oddělení. Přijímají hlášení v rámci systému hemovigilance, návratky neaplikovaných TP, reklamace TP a předávají tyto informace kvalifikované osobě KC. V informačním systému každý pracovník pracuje pod svým přístupovým právem a heslem.

Vedoucí Expedice má odpovědnost a pravomoc za provoz úseku Expedice a za oznámení vzniklých neshod pracovníkovi odpovědnému za výrobu a vedoucímu úseku kontroly kvality.

Pravidelně jsou vyhodnocovány počty expedovaných, expirovaných, vrácených, reklamovaných, neaplikovaných, neshodných či likvidovaných TP a navrhována nápravná opatření.

Ve spolupráci s pracovníkem zodpovědným za hemovigilanci na KC hlásí „mimořádné události“ pro FN Ostrava.

Referent nákupu KC odpovídá za správnost a úplnost nákladových středisek odběratelů TP.

Pro všechny úseky KC je zajištěn kontinuální monitoring podmínek skladování TP a krevních derivátů na Expedici monitorovacím systémem **Falcon**.

Plazma je expedována z KC na klinická oddělení převážně již standardně rozmrazená. Rozmrazovač TP plazmy – zařízení, které dokáže v průběhu nastaveného časového intervalu rozmrazit vaky s plazmou. Počet vaků dle kapacity a typu rozmrazovače.

Ozařovač – automatické zařízení, ve kterém lze provádět ozáření TP ionizujícím zářením radionuklidu <sup>137</sup>Cs v nastavené dávce ozáření (záření gama).

Autologní TP jsou vydávány na základě písemné žádanky o autologní TP. Nikdy nesmí autologní TP převážet do místa plánované operace pacient osobně, vždy je transport zajišťován určeným zdravotnickým vozem a monitorovány přepravní podmínky, odděleně od alogenních TP.

## **Octaplas SD**

Léčivý přípravek - krevní derivát, vyrobený zpracování poolované plazmy firmou Octapharma.

Balení: 1 TD = vak 200 ml. Dle krevních skupin: A, B, 0, A

Roztok s 9 -14 g plazmatických bílkovin/ 200 ml Octaplasu

SD = solvent/detergent ošetření = vyšší bezpečnost

(Octaplas LG: léčivo se zvýšenou prionovou bezpečností)



Indikace: stejné jako u plazmy. (použití předilekčně pro pacienty s dg. TTP, U, TPE.)

Kontraindikace: stejné jako u plazmy. Nevýhoda oproti plazmě: vyšší cena. Výhoda: nízké riziko TRALI, alloimunoizace, alergie, transfuzí přenosných infekcí, standardní obsah koagulačních faktorů,...

## 9. Zásady správné klinické transfuzní praxe

Pro FN Ostrava je vypracován standardní operační postup „Aplikace transfuzních přípravků a hemovigilance“, který popisuje základní principy správné klinické transfuzní praxe, řešení potransfuzních reakcí a zajištění hemovigilance na klinických pracovištích FN Ostrava.

Jsou prováděna pravidelná školení lékařů i sester FNO.

Je vyhlášen celonemocniční indikátor kvality správné klinické transfuzní praxe, který je pravidelně auditován a vyhodnocován.

Kvalita plnění vybraných parametrů STP ve FNO	Organizace transfuzní medicíny ve FNO				
<p style="text-align: right;"> <b>Indikátor kvality č. 11</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Úplnost a správnost <b>indikace lékaře</b> k podání TP</li><li>2. Úplnost a správnost vypsání <b>žádanky o předtransfuzní vyš.</b></li><li>3. Úplnost a správnost záznamu o <b>přijetí TP na oddělení</b></li><li>4. Dodržení předepsaného <b>času pro aplikaci TP</b></li><li>5. Úplnost a správnost <b>záznamu o aplikaci TP</b></li></ol> <p><i>Sběr dat – od 1.7.2011</i> <i>Sběr dat - kontrola ZD (retrospektivně) a audit stopař (prospektivně). Alespoň 1-3 záznamy za 1 rok z jednoho ZP FNO, které aplikuje TP.</i> <i>Hodnocení dat - 1x za pololetí.</i> <b>CI - 90% plnění každého parametru za FNO. Od 1.9.2013 je cíl 100%.</b></p>	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="858 884 1109 918">Transfuzní komise</th><th data-bbox="1117 884 1367 918">Oddělení aplikující TP</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="858 940 1109 1198"><ul style="list-style-type: none"><li>• stanovuje, řídí a kontroluje správnou transfuzní praxi ve FNO</li><li>• realizuje požadavky na STP <b>prostřednictvím KC</b> (hemovigilance, školení, audity, indikátor kvality)</li><li>• <b>Složení transfuzní komise</b> R-07-09 Poradní orgán</li></ul></td><td data-bbox="1117 940 1367 1030"><ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Transfuzní lékař</b></li><li>• Ostatní lékaři podávající TP</li><li>• Sestry</li></ul></td></tr></tbody></table>	Transfuzní komise	Oddělení aplikující TP	<ul style="list-style-type: none"><li>• stanovuje, řídí a kontroluje správnou transfuzní praxi ve FNO</li><li>• realizuje požadavky na STP <b>prostřednictvím KC</b> (hemovigilance, školení, audity, indikátor kvality)</li><li>• <b>Složení transfuzní komise</b> R-07-09 Poradní orgán</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Transfuzní lékař</b></li><li>• Ostatní lékaři podávající TP</li><li>• Sestry</li></ul>
Transfuzní komise	Oddělení aplikující TP				
<ul style="list-style-type: none"><li>• stanovuje, řídí a kontroluje správnou transfuzní praxi ve FNO</li><li>• realizuje požadavky na STP <b>prostřednictvím KC</b> (hemovigilance, školení, audity, indikátor kvality)</li><li>• <b>Složení transfuzní komise</b> R-07-09 Poradní orgán</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Transfuzní lékař</b></li><li>• Ostatní lékaři podávající TP</li><li>• Sestry</li></ul>				

**Přínos**  
**Bezpečnost**  
**Riziko**  
**Cena**

**transfuze**



**KREVNÍ CENTRUM FN Ostrava**  
[www.fno.cz](http://www.fno.cz)

Děkujeme za pozornost a těšíme se na další spolupráci