



# Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

ul. Chałubińskiego 5, 02-004 Warszawa, tel./fax 22 621 75 43, tel. 22 696 13 36  
www.kcbtik.pl, e-mail: sekretariat@kcbtik.pl

## PROTOKÓŁ Z KONTROLI MEDYCZNEGO LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNEGO

ubiegającego się o uzyskanie pozwolenia / posiadającego pozwolenie<sup>1</sup>  
ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie czynności testowania próbek do badań oraz testowania  
komórek, tkanek i narządów w rozumieniu art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r.  
o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów  
(Dz.U. Nr 169, poz. 1411 z późn. zm.)

### – DIAGNOSTYKA GŁÓWNEGO UKŁADU ZGODNOŚCI TKANKOWEJ

(niniejszy protokół został przygotowany na podstawie materiałów opracowanych w ramach projektu UE - EUSTITE)

Informacje ogólne	
Numer protokołu	KCBTiK/MLD-HLA/2016/11
Miejsce(a) kontroli (jednostka, laboratorium/pracownia):	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Pracownia HLA Al. Powstańców Wielkopolskich 72 70-111 Szczecin
Data(y) kontroli	11 lipca 2016 r.
Kontroler(rzy) (nr upoważnień)	– (1) Dr n. med. Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz (upoważnienie Ministra nr 148/2016 oraz nr 218/2016) – (2) Dr n. przyr. Barbara Piątosza (upoważnienie Ministra Zdrowia nr 147/2016 oraz nr 220/2016)
Jednostka kontrolująca	Na zlecenie Ministra Zdrowia wydane na podstawie art. 35 ust. 2 USTAWY (Dz.U. Nr 169, poz. 1411 z późn. zm.): – (1) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, – (2) upoważniony przedstawiciel Ministra Zdrowia wskazany przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Immunologii Klinicznej
Odniesienie do przepisów prawnych, na podstawie których przeprowadzono kontrolę	– USTAWA z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. 2015 r. poz. 793 z późn. zm.) art. 35 ust. 3-10. – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2010 nr 45 poz. 273).

## PODSUMOWANIE DZIAŁALNOŚCI MEDYCZNEGO LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNEGO

### DIAGNOSTYKA TRANSPLANTACYJNA

#### Przeszczepianie krwiotwórczych komórek macierzystych

- Typowanie potencjalnego dawcy (rejestr)
- Typowanie dawcy spokrewnionego
- Typowanie dawcy niespokrewnionego
- Typowanie krwi pępowinowej
- Próba krzyżowa (cross-matching)

#### Przeszczepianie narządów unaczynionych

- Typowanie biorcy ⇒ nerki
- Wykrywanie przeciwciał, PRA ⇒ biorca nerki, płuca
- Identyfikacja przeciwciał ⇒ biorca nerki, płuca
- Typowanie dawcy ⇒ nerki
- Próba krzyżowa (cross-matching) ⇒ nerki, płuca

#### INNE

- Diagnostyka chorób związanych z układem HLA  
⇒ oznaczanie HLA-B27 – zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa  
⇒ oznaczanie HLA-DQ2/DQ8 – celiakia  
⇒ oznaczanie Cw6 – łuszczyca
- Badania powikłań poprzetoczeniowych
- Diagnostyka u kobiet w ciąży
- Inne

### STOSOWANE TECHNIKI

#### Typowanie klasy I

- Loci ⇒ A, B, C

- metody serologiczne
- cytometria przepływowa
- metody genetyczne niska rozdzielczość (PCR-SSP)
- metody genetyczne wysoka rozdzielczość

#### Typowanie klasy II

- Loci ⇒ DRB1, DQ

- metody serologiczne
- cytometria przepływowa
- metody genetyczne niska rozdzielczość (PCR-SSP)
- metody genetyczne wysoka rozdzielczość

#### Wykrywanie przeciwciał, PRA

- metody serologiczne
- cytometria przepływowa
- ELISA
- bead array - Luminex

#### Identyfikacja przeciwciał

- metody serologiczne
- cytometria przepływowa
- ELISA
- bead array - Luminex

#### Próby krzyżowe (cross-matching)

- metody serologiczne
- cytometria przepływowa
- ELISA
- bead array

### Informacje ogólne cd.

Zakres kontroli	<p>Kontrola medycznego laboratorium diagnostycznego (MLD) posiadającego i ubiegającego się o pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie czynności testowania próbek do badań oraz testowania komórek, tkanek i narządów w rozumieniu art. 37 ust. 1 USTAWY dotycząca:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- spełnienia warunków wymaganych do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1 USTAWY, tj. wymogów dotyczących:<ol style="list-style-type: none"><li>1. kwalifikacji zatrudnionych osób;</li><li>2. pomieszczeń i urzędzeń;</li><li>3. systemu zapewnienia jakości.</li><li>4. kompletności złożonego wniosku tj. przekazania:<ol style="list-style-type: none"><li>a. struktury organizacyjnej MLD;</li><li>b. informacji o liczbie pracowników MLD i ich kwalifikacji oraz zakresów ich czynności;</li><li>c. imienia i nazwiska osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie przez MLD przepisów USTAWY;</li><li>d. wykazu pomieszczeń i urzędzeń MLD;</li><li>e. (przewidywanego) zakresu działalności MLD;</li><li>f. wykazu podmiotów, którym MLD będzie zlecał dokonywanie czynności, o których mowa w art. 31 USTAWY, oraz szczegółowego określenia zlecanych czynności wraz z kopiami umów zawartych z tymi podmiotami.</li></ol></li></ol></li><li>- spełnienia wymogów USTAWY w zakresie:<ol style="list-style-type: none"><li>1. oznaczania komórek, tkanek lub narządów w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania (art. 37b ust. 1 USTAWY);</li><li>2. stosowania środków bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym (art. 37c, ust. 1 pkt. 1 USTAWY);</li><li>3. stosowania procedury rozstrzygania rozbieżności w danych (art. 37c, ust. 1 pkt. 2 USTAWY);</li><li>4. zapewnienia ochrony przed nieupoważnionym ujawnianiem danych, o których mowa w art. 37b ust. 2 USTAWY, przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania (w rozumieniu art. 37c ust. 2 i 3 USTAWY) pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów (art. 37c, ust. 1 pkt. 3 USTAWY);</li><li>5. prowadzenia walidacji wszystkich procesów (art. 37d USTAWY);</li><li>6. określenia krytycznych momentów wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji (art. 37d USTAWY);</li><li>7. prowadzenia kwalifikacji sprzętu, urzędzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że to środowisko, sprzęt lub urządzenia są odpowiednio za-instalowane i pracują właściwie (art. 37d USTAWY);</li><li>8. współpracy z ośrodkiem dawcy szpiku – posiadania zgodnych z wymogami standardowych procedur dotyczących:<ol style="list-style-type: none"><li>a. sposobu pobierania krwi lub innych tkanek do badań</li><li>b. oznakowania próbek do badań</li><li>c. dystrybucji próbek do badań</li><li>d. badania antygenów zgodności tkankowej</li><li>e. warunków transportu próbek do badań</li></ol></li></ol></li></ul> <p>Sprawdzenie dokumentacji opisującej organizację pracy MLD, umów z podwykonawcami, standardowych procedur operacyjnych (SOP), pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie działalności oraz zebranie informacji od kluczowego personelu merytorycznego.</p>
-----------------	---

<p>Zestawienie przepisów dotyczących najważniejszych zagadnień związanych z tematem kontroli</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- USTAWA z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 poz. 793 z późn. zm.), w szczególności art. 37 (art. 26, art. 27 ust. 1-5, art. 35 ust. 3-10), 37b, 37c</li> <li>- Akty wykonawcze do USTAWY, w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie ośrodków dawców szpiku (Dz.U. z 2010 r. nr 54 poz. 330);</li> <li>• Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2010 r. nr 75 poz. 486);</li> </ul> </li> <li>- Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2001 nr 100 poz. z późn. zm.);</li> <li>- Akty wykonawcze do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2001 nr 100 poz. 1083, z późn. zm.), w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 43 poz. 408 z późn. zm.);</li> <li>• Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych (Dz.U. z 2004 r. nr 247 poz. 2481);</li> <li>• Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2006 r. nr 61 poz. 435) i Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 r. nr 22 poz. 128)</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Krótki raport z przeprowadzonej działalności kontrolnej</b></p>	
<p>Wstęp</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- w przypadku pierwszej kontroli - kluczowe informacje dotyczące MLD</li> <li>- w przypadku kolejnej kontroli - daty poprzednich kontroli w MLD i nazwiska kontrolerów, rodzaj stwierdzonych niezgodności - czy stwierdzono niezgodności (uchybień) krytyczne, ocena dotychczasowej działalności, główne zmiany od ostatniej kontroli</li> </ul> <p>Poprzednie kontrole zostały przeprowadzone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- w dn. 11.02.2011 r. przez dr n. med. Izabelę Uhrynowską-Tyszkiewicz, mgr Małgorzatę Polak;</li> <li>- w dn. 27.11.2013 r. przez dr n. med. Izabelę Uhrynowską-Tyszkiewicz.</li> </ul> <p>Podczas kontroli nie stwierdzano uchybień krytycznych. Pozwolenie, ważne na okres 5 lat, zostało wydane w dn. 30.10.2011 r. Obecna kontrola przeprowadzana jest w tzw. cyklu 2-letnim oraz w związku ze złożeniem przez SPSK Nr 2 PUM w Szczecinie wniosku o udzielenie pozwolenia na prowadzoną w ramach Pracowni działalność ze względu na zbliżający się termin wygaśnięcia ważności dotychczasowego pozwolenia na czynności testowania.</p> <p>Główne zmiany od ostatniej kontroli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- restrukturyzacja struktury organizacyjnej PRACOWNI – włączenie PRACOWNI w struktury SPSK Nr 2 PUM w Szczecinie - poprzednio PRACOWNIA prowadziła działalność w ramach PUM;</li> <li>- zmiany personalne, w tym osób na kluczowych stanowiskach;</li> <li>- zmiany w zakresie działalności i metod stosowanych w PRACOWNI.</li> </ul>
<p>Przegląd spostrzeżeń z ostatniej kontroli i podjęte działania korygujące</p>	<p><i>Lista zaleceń ostatnich zaleceń pokontrolnych z komentarzem (wykonano / w trakcie/ nie wykonano – podać powody opóźnień)</i></p> <p><b>Krytyczne</b> - oznaczające konieczność natychmiastowego zaprzestania prowadzonej działalności:</p> <p>Brak</p>

**Duże** - oznaczające konieczność niezwłocznego wykonania zaleceń pokontrolnych:

**1. Wyposażenie i materiały**

Podczas kontroli ustalono, że:

- 1.1. brak jest dostępnego aktualnego planu przeglądów serwisowych i kwalifikacji, w tym szczególności urządzeń wirowniczych i chłodniczych oraz termocyklerów; w 2011 r. została wykonana kalibracja pipet, konieczne jest jej jednak systematyczne ponowienie, co powinno zostać uwzględnione w planie przeglądów i kalibracji.**

Zalecenie:

1.1.: Należy przekazać do KCBTIK potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię planu przeglądów serwisowych i kwalifikacji na rok 2014, uwzględniającego wszystkie urządzenia i sprzęt. Plan ten powinien być powiązany ze stosowną procedurą i opracowywany, o ile konieczne, przy współpracy z Działem Technicznym. Należy uwzględnić w ww. planie konieczność wykonywania systematycznych kalibracji pipet. Należy przekazać do KCBTIK kopię protokołu kwalifikacji pipety o najmniejszej i pośredniej objętości – **wykonano**;

**2. PROCES KRYTYCZNY Testowanie próbek HLA - metody biologii molekularnej (niska / wysoka rozdzielczość)**

- 2.1. Na podstawie przekazanej w trakcie kontroli kopii potwierdzającej wg oświadczenia wykonywanie dwóch niezależnych odczytów żelu ustalono, że przeprowadzona jest udokumentowana weryfikacja odczytu żelu, nie jest natomiast wykonywany drugi niezależny odczyt.**

Zalecenie:

2.1.: Należy wdrożyć drugi niezależny, udokumentowany żelu tj. osoba odczytująca żel jako druga nie może mieć wglądu do odczytu wykonanego przez pierwszą osobę lub program do analizy. W przeciwnym razie będzie to weryfikacja pierwszego odczytu a nie wykonanie drugiego niezależnego odczytu. Wiążący wynik odczytu żelu powinien być formułowany na podstawie porównania wyników dwóch niezależnych odczytów po udokumentowanym wyjaśnieniu ew. niezgodności między nimi. – **wykonano częściowo**, wymagane są dalsze zmiany

**3. PROCES KRYTYCZNY Autoryzacja i wydawanie wyniku**

- 3.1. Opracowano procedurę dot. autoryzacji i wydawania wyniku (HLA-24). Stosowane wzory skierowań uzupełniono zgodnie z zaleceniami. Brak jest natomiast uwzględnienia konieczności dokumentowania czynności w przypadku stwierdzenia rozbieżności między wynikiem uzyskanym w PRACOWNI a wynikiem uzyskanym w innym laboratorium.**

Zalecenie:

3.1.: Należy opracować odrębną procedurę, bądź opis postępowania, które w całości wymaga udokumentowania, należy zawrzeć w procedurze dot. działań naprawczych i zapobiegawczych. Poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię procedury dot. postępowania w przypadku stwierdzenia rozbieżności między uzyskanymi wynikami (jak zawsze ze wszystkimi powiązаныmi załącznikami) należy przekazać do KCBTIK. Należy zwrócić uwagę, że w opisie powinna zostać uwzględniona sytuacja, gdy to PRACOWNIA otrzymuje informację o rozbieżności wyniku z laboratorium zewnętrznego oraz (jeśli dotyczy) sytuację, w której to PRACOWNIA stwierdza istnienie takiej rozbieżności i informuje laboratorium zewnętrzne – **wykonano**;

**Inne** - oznaczające konieczność realizacji zaleceń pokontrolnych w najbliższym możliwym terminie, zgodnie z przedstawionym przez jednostkę harmonogramem:

**4. Personel**

- 4.1. Podczas kontroli nie przekazano zakresów czynności osób dyżurujących w PRACOWNI.**  
**4.2. Podczas kontroli nie przekazano aktualnego planu szkoleń.**

Zalecenie:

4.1.: Należy przekazać do KCBTIK poświadczoną za zgodność z oryginałem kopie zakresów czynności osób dyżurujących w PRACOWNI. – **wykonano**;  
4.2.: Należy przekazać do KCBTIK poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię planu szkoleń na rok 2014, z uwzględnieniem szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych, który

powinien być formalnie powiązany z opracowaną procedurą szkoleń. – wykonano;

## 5. Wyposażenie i materiały:

Podczas kontroli ustalono, że

- 5.1. wprowadzono monitoring temperatury w urządzeniach chłodniczych i ciepłarkach. Ustalono też stosowną procedurę (PO-10) Tym niemniej, zgodnie z planowanymi zmianami w standardach EFI monitoring temperatury powinien być zapewniony 24 h/ 7 dni w tygodniu np. z wykorzystaniem termometrów wskazujących temperaturę bieżącą oraz minimalną i maksymalną;
- 5.2. brak jest wykazu własnych instrukcji obsługi urządzeń, które powinny być uwzględnione w dokumentach systemu zapewnienia jakości w PRACOWNI;
- 5.3. postępowanie w przypadku awarii urządzeń jak również specyfikacje odczynników i sprzętu jednorazowego użytku opisane są jedynie częściowo, w procedurach dot. wykonywania poszczególnych oznaczeń.

### Zalecenie:

5.1.: W celu zapewnienia prawidłowej jakości odczynników należy wprowadzić monitoring temperatury zgodnie z zaleceniami EFI. – **nie wykonano**;

5.2.: Własne instrukcje obsługi, umożliwiające w prosty sposób odszukanie istotnych dla personelu PRACOWNI informacji o użytkowaniu specjalistycznych urządzeń, powinny zostać uwzględnione jako element wdrażanego przez PRACOWNIĘ systemu zapewnienia jakości. Do KCBTiK należy przekazać poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię wykazu opracowanych instrukcji. – **wykonano**;

5.3.: Ze względu na wykorzystywanie poszczególnych urządzeń oraz odczynników i sprzętu jednorazowego użytku przy wykonywaniu różnych oznaczeń, celem jest dla uniknięcia umieszczania w treści danej procedury informacji nie dotyczących opisu samej metody oznaczenia, opracowanie zbiorczej procedury dotyczącej postępowania w sytuacji awarii urządzeń oraz opracowanie odrębnych specyfikacji dla wykorzystywanych odczynników i sprzętu jednorazowego użytku z uwzględnieniem odwołania, w przypadku substancji niebezpiecznych do kart charakterystyk wymaganych przez przepisy BHP. – **wykonano częściowo, wymagane są dalsze zmiany.**

## 6. System jakości

- 6.1. Wg oświadczenia przeprowadzane są przeglądy jakości oraz wdrażane są w razie konieczności działania naprawcze (korygujące) i zapobiegawcze. Jednak ani przeglądy ani podejmowane działania nie są dokumentowane.

### Zalecenia:

6.1.: Należy uwzględnić w stosownej procedurze konieczność dokumentowania w odrębnym formularzu przeglądów jakości, stwierdzanych odstępstw oraz podejmowanych działań naprawczych i zapobiegawczych. Poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię procedury należy przekazać do KCBTiK. – **wykonano częściowo, wymagane są dalsze zmiany;**

## 7. PROCES KRYTYCZNY Pobieranie próbek do badań

- 7.1. Opracowany wzór skierowania/zlecenia i protokołu pobrania nie zawiera wszystkich pól, których wypełnienie jest niezbędne do prawidłowego przyjęcia i rejestracji próbki w PRACOWNI oraz wydania spełniającego wymogi prawne wyniku.
- 7.2. Procedura HLA-16 zawiera opis postępowania w przypadku stwierdzenia uszkodzonego lub nieprawidłowo pobranego materiału, który jednak nie przewiduje jednoznacznego dokumentowania wszystkich wykonywanych wówczas czynności.

### Zalecenie:

7.1. Należy uzupełnić ww. wzory stosowanych formularzy a ich poświadczony za zgodność z oryginałem kopie przekazać do KCBTiK. – **wykonano częściowo, wymagane są dalsze zmiany.**

7.2.: Należy uwzględnić ww. procedurze konieczność dokumentowania każdej czynności związanej z przyjęciem próbki do PRACOWNI. Poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię uaktualnionej procedury należy przekazać do KCBTiK. – **wykonano, wymaga dalszych uzupełnień;**

	<p><b>8. PROCES KRYTYCZNY Testowanie próbek - metody serologiczne</b>  <b>8.1. Podczas kontroli ustalono, że typowanie układu zgodności tkankowej metodą serologiczną aktualnie zawieszono.</b>  <u>Zalecenie:</u>  8.1. W przypadku definitywnego zakończenia serologicznego typowania tkankowego antygenów klasy I należy dokonać wycofania i archiwizacji procedury HLA-13, HLA-20 i innych dot. tej metody. – wykonano częściowo, wymagane są dalsze zmiany;</p> <p><b>9. PROCES KRYTYCZNY Testowanie próbek HLA - metody biologii molekularnej (niska / wysoka rozdzielczość)</b>  <b>9.1. Podczas kontroli ustalono, że obecnie w PRACOWNI w celach diagnostycznych wykonywane są oznaczenia HLA metodami biologii molekularnej na poziomie niskiej rozdzielczości z wykorzystaniem jedynie techniki SSP - typowanie układu zgodności tkankowej z wykorzystaniem aparatu Luminex aktualnie zawieszono.</b>  <u>Zalecenie:</u>  9.1.: W przypadku definitywnego zakończenia wykorzystania aparatu Luminex do typowania HLA dla celów diagnostycznych należy dokonać wycofania i archiwizacji procedury HLA-29 i innych dot. tej metody. – wykonano</p> <p><b>10. PROCES KRYTYCZNY Kontrola jakości typowania HLA</b>  <b>10.1. Przeprowadzane są udokumentowane kontrole wewnętrzne pracowników obejmujące procedury wykonywane zgodnie z zakresem czynności. Do protokołu nie są dołączane notatki robocze dokumentujące wykonywane przez osobę kontrolowaną czynności.</b>  <u>Zalecenie:</u>  10.1.: Do protokołu kontroli, który powinien stanowić załącznik do stosownej procedury, w której uwzględniona zostanie konieczność wykonywania systematycznych kontroli zgodnie z obowiązującymi wytycznymi EFI należy dołączać dokumentację potwierdzającą wykonanie czynności (notatki robocze np. protokoły odczytu itp.). – wykonano częściowo, wymagane są dalsze zmiany;</p>
<b>Kontrolowane obszary/działalności</b>	<p>Zgodnie z zakresem obecnie prowadzonej działalności w ramach posiadanego pozwolenia oraz z planowanym zakresem działalności PRACOWNI wyszczególnionym w nowym wniosku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– oznaczanie antygenów zgodności tkankowej – HLA kl. I i II metodami genetycznymi SSP na poziomie <i>low resolution</i> w układzie dawca-biorca nerki, dawca spokrewniony – biorca szpiku kostnego, pacjenci ambulatoryjni;</li> <li>– badanie przesiewowe przeciwciał anti-HLA klasy I i II metodą x-Map z wykorzystaniem aparatu Luminex u biorców nerek oraz płuc;</li> <li>– oznaczenie swoistych przeciwciał anti-HLA klasy I i II metodą x-Map z wykorzystaniem aparatu Luminex u biorców nerek oraz płuc;</li> <li>– wykonywanie prób krzyżowych (cross-match) metodą CDC;</li> <li>– oznaczanie poziomu przeciwciał limfocytotoksycznych (PRA) metodą CDC u pacjentów oczekujących na przeszczep nerki.</li> </ul>
<b>Obszary/działalności nie poddane kontroli</b>	<p>nie dotyczy</p>
<b>Personel obecny podczas kontroli (imię i nazwisko – funkcja)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– dr n. med. – Kierownik PRACOWNI;</li> <li>– dr n. med. – Zastępca Kierownika PRACOWNI</li> </ul>

### Spostrzeżenia kontrolera związane z kontrolą z uwzględnieniem niezgodności

Ta sekcja może łączyć spostrzeżenia z niezgodnościami i może być użyta do objaśnienia klasyfikacji

**Wymagania dotyczące udzielenia pozwolenia na wykonywanie czynności testowania próbek do badań oraz testowania komórek, tkanek i narządów w rozumieniu art. 37 ust. 1 USTAWY, w tym kompletność i aktualność złożonego wniosku**

<b>Organizacja i zarządzanie</b>  (nr identyfikacyjny KIDL/KRDL; struktura/schemat organizacyjny – obecność,	Do wniosku dołączono informację z dn. 30.03.2016 r. z Krajowego Rejestru Sądowego (nr KRS 000018427) odpowiadającą odpisowi aktualnemu z rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Zgodnie z dołączonym do wniosku schematem Pracownia HLA wchodzi w skład Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Samodzielnego Publicznego Szpitala Nr 2 PUM w
---	--

jasność przekazu,  
zaznaczenie roli kierownika  
i osoby odpowiedzialnej;  
kierownik  
PRACOWNI/PRACOWNI -  
imię i nazwisko, tytuł  
zawodowy, stopień  
naukowy, posiadana  
specjalizacja, wpis na listę  
diagnostów  
laboratoryjnych, imię i  
nazwisko, tytuł zawodowy,  
stopień naukowy, funkcja;  
osoba odpowiedzialna imię  
i nazwisko, tytuł zawodowy,  
stopień naukowy, funkcja;  
zakres /planowanej/  
działalności;)

Szczecinie.

Według dołączonego do wniosku oświadczenia Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej SPSK-2 wpisany jest na listę laboratoriów diagnostycznych pod numerem ewidencyjnym 1802. **Do wniosku nie dołączono kopii zaświadczenia o wpisie Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.**

Zalecenie: Należy przekazać do KCBTiK poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię zaświadczenia o wpisie Zakładu do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Do wniosku dołączono również graficzny schemat organizacyjny Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej SPSK-2, z uwidocznieniem roli Kierownika Zakładu (Prof. dr n. med. specjalista II° w zakresie diagnostyki laboratoryjnej PWZDL nr 00403) pełniącej również funkcję osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie przepisów USTAWY. W skład Zakładu wchodzi Pracownia Mikrobiologiczna, Pracownia HLA (dalej PRACOWNIA), Pracownia Immunologiczna, oraz Pracownie Hematologii, Analityki Ogólnej, Biochemii, Immunochemii, Koagulologii i Białek. **Na schemacie graficznym nie uwzględniono osoby odpowiedzialnej za jakość w PRACOWNI** Schemat ten nie jest powiązany z żadną procedurą.

Zalecenie: (1) Należy jednoznacznie związać ww. schemat organizacyjny Działu wraz z legendą opisującą rodzaje powiązań i podległości ze stosownym dokumentem systemu jakości (np. procedurą), tak aby stał się on dokumentem nadzorowanym. (2) Należy uwzględnić rolę pełnomocnika ds. Jakości. (3) Należy opracować procedurę organizacyjną dla PRACOWNI i umieścić w niej podstawowe informacje nt. tej komórki oraz odwołania do innych stosownych dokumentów SZJ zgodnie z ustaleniami z kontroli. (4) W ww. procedurze należy zawrzeć dodatkowo 1/ wszystkie informacje dołączane do wniosku (por. art. 26 ust. 6 USTAWY w zw. z art. 37 ust. 2 USTAWY) oraz 2/ wymóg niezwłocznego informowania KCBTiK o wszelkich zmianach dot. ww. informacji (por. art. 27 ust. 1 USTAWY w zw. z art. 37 ust. 2 USTAWY).

Kierownikiem PRACOWNI jest \_\_\_\_\_, specjalista laboratoryjnej immunologii medycznej, nr wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych \_\_\_\_\_, nr \_\_\_\_\_ zatrudniona na umowę o pracę w wymiarze 50% etatu. Do wniosku nie dołączono kopii prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego kierownika PRACOWNI.

Zalecenie: Poświadczoną za zgodność kopię PWZDL Kierownika PRACOWNI należy przekazać do KCBTiK.

Ze schematu organizacyjnego wynika, że w PRACOWNI zatrudnione są oprócz kierownika dwie osoby na umowę o pracę (dr n. med. \_\_\_\_\_ (nr PWZDL \_\_\_\_\_), oraz dr n. roln. \_\_\_\_\_ (nr \_\_\_\_\_).

Dwie osoby są zatrudnione na dyżur: dr n. med. \_\_\_\_\_ (nr PWZDL \_\_\_\_\_), dr n. med. \_\_\_\_\_ (nr PWZDL \_\_\_\_\_).

Z dołączonej do schematu organizacyjnego charakterystyki pracowników wynika, że w ramach umowy o pracę zatrudniona jest dodatkowo \_\_\_\_\_ (nr PWZDL \_\_\_\_\_). Jedna osoba pełni funkcję pomocy laboratoryjnej.

Zalecenia: (1) Należy wyjaśnić rozbieżności pomiędzy przedstawionym schematem organizacyjnym, a charakterystyką Kierownika i Pracowników. (2) Na schemacie organizacyjnym należy uwidocznić rolę osoby odpowiedzialnej za jakość w PRACOWNI. (3) Należy uzupełnić dokumentację o przekazanie poświadczoną za zgodność z oryginałem kopii PWZDL wszystkich pracowników lub zapewnić, żeby pracy osoby bez PWZDL zawsze towarzyszyła osoba posiadająca uprawnienia do autoryzacji wyników. (4) Ze względu na znaczną liczbę wykonywanych w PRACOWNI oznaczeń oraz wg oświadczenia chęć udziału w konkursach na realizatorów Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej w zakresie zadania dotyczącego rozwoju programu przeszczepiania w grupach biorców o podwyższonym ryzyku immunologicznym w celu poprawy wyników leczenia transplantacyjnego, przy konieczności wypełnienia wymogów prawa dotyczących konieczności dokumentowania wszystkich etapów pracy medycznego laboratorium diagnostycznego, w tym udokumentowanej rejestracji wszystkich próbek, przy jednoczesnym braku oprogramowania do elektronicznej rejestracji przyjmowanych próbek należy podjąć zdecydowane działania mające na celu zwiększenie liczby



	<p>personelu <u>etatowo</u> zaangażowanego w wykonywanie działań na rzecz PRACOWNI.</p> <p>Zgodnie z posiadanymi informacjami, które zostały zaktualizowane podczas kontroli, obecnie wykonywane w PRACOWNI badania obejmują oznaczenia antygenów HLA u pacjentów oczekujących na przeszczep narządu unaczynionego wpisanych na Krajową Listę Biorców prowadzoną przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant” (Poltransplant), wykrywanie przeciwciał cytotoksycznych u potencjalnego biorczy nerki, oznaczanie antygenów zgodności tkankowej u dawców nerki, wykonanie próby krzyżowej u potencjalnych biorców narządu pobranego od dawcy zmarłego oraz próby krzyżowej do przeszczepienia narządu od dawcy rodzinnego. Ponadto PRACOWNIA wykonuje oznaczenia antygenów HLA-B27 i HLA DQ2/DQ8 oraz wykonuje ocenę immunizacji w testach fazy stałej. <b>Zgodnie z planowanym zakresem działalności PRACOWNI wykonuje oznaczenia antygenów HLA Cw6 w diagnostyce tłuszczycy.</b></p> <p><b>Zalecenie:</b> Należy jednoznacznie wskazać procedury zgodnie, z którymi przebiegają kolejne etapy tej diagnostyki począwszy od zlecenia wykonania oznaczenia, pobrania próbek do badań, ich oznakowania, transportu do PRACOWNI, poprzez przyjęcie próbek do PRACOWNI, ich rejestrację, wykonanie oznaczenia a skończywszy na wydaniu sprawozdania z wykonania badania laboratoryjnego lub dokonać korekty złożonego dokumentu.</p> <p>Zgodnie ze złożonym wnioskiem planowane jest wykonywanie oznaczeń loci A, B, C, DRB1, oraz DQB1 metodami genetycznymi niskiej rozdzielczości z wykorzystaniem techniki PCR-SSP.</p> <p>Zgodnie z przekazany podczas kontroli wynikami typowania XXI tury Warsztatów Kontroli Jakości Typowania HLA dla Krajów Europy Środkowej i Wschodniej w 2015 r. PRACOWNIA wzięła w nich udział w zakresie typowania genetycznego HLA locus A, B, C, DRB1, DQB1 na niskim poziomie rozdzielczości. Dla wszystkich oznaczanych loci na wybranym poziomie rozdzielczości prawidłowo wytypowano 10/10 próbek.</p> <p>Do wniosku dołączono opis dotychczasowej działalności PRACOWNI oraz aktualną pozytywną opinię Krajowego Konsultanta w dziedzinie Immunologii Klinicznej</p>
<p><b>Personel</b></p> <p>informacja o liczbie pracowników; kwalifikacje pracowników; zakresy czynności pracowników; formy zatrudnienia pracowników; szkolenia – procedura, plan szkoleń, dokumentacje szkoleń;</p>	<p>Do wniosku dołączono aktualną na rok 2016 listę pracowników PRACOWNI z uwzględnieniem posiadanych kwalifikacji. Na podstawie listy stwierdzono, że w PRACOWNI na podstawie umowy o pracę zatrudnione są oprócz Kierownika, który jest zatrudniony na ½ etatu, trzy osoby z wyższym wykształceniem posiadające tytuł zawodowy diagnosty laboratoryjnego - dr n med. i dr n roln. oraz mgr. Ponadto na dyżurach i okresowo w ramach szkoleń wewnętrznych zatrudnione są dwie osoby: dr n. med. i dr n. med. Do wniosku dołączono kopie dokumentów poświadczających kwalifikacje oraz zakresy obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności personelu. <b>Do wniosku nie dołączono dokumentów potwierdzających posiadanie przez dr : uprawnień diagnosty laboratoryjnego.</b></p> <p><b>Zalecenie:</b> Należy przekazać poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię PWZDL dr lub w przypadku nieposiadania przedmiotowych uprawnień przez dr zapewnić obecność osoby posiadającej uprawnienia do autoryzacji wyniku podczas pełnienia przez dr dyżuru.</p> <p><b>W Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej SPSK-2 obowiązuje systemowa procedura dot. szkoleń i dokumentowania ich odbycia (PO-08), która nie uwzględnia wszystkich wymogów wynikających z USTAWY.</b></p> <p><b>Zalecenie:</b> Co najmniej w zakresie działalności PRACOWNI należy wprowadzić wymóg /a/ odbywania szkoleń ustawowych wynikających z art. 40a USTAWY, /b/ wymóg przekazania w sposób udokumentowany przez osoby biorące udział w ww. szkoleniu zdobytej wiedzy pozostałym pracownikom oraz /c/ wymóg przeprowadzenia po odbytych szkoleniach udokumentowanego przeglądu dokumentacji systemu zapewnienia jakości pod kątem jej aktualności w oparciu o informacje przekazane podczas szkolenia.</p> <p>Dostępny jest plan szkoleń obejmujący szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne. Odbyte</p>

	<p>szkolenia są na bieżąco rejestrowane. Do wniosku został dołączony plan szkoleń zewnętrznych na rok 2016 z wyszczególnieniem tematu szkoleń, przewidywanych organizatorów, daty szkoleń oraz uczestników.</p>
<p><b>Obiekty/pomieszczenia</b></p> <p>(wykaz pomieszczeń; plan pomieszczeń; kontrola dostępu; odpowiednia jakość i czystość powietrza – wentylacja grawitacyjna, mechaniczna, HVAC; monitoring warunków otoczenia; zapewnienie rozdział procesów na różnych etapach testowania; procedury/instrukcje dotyczące czyszczenia i konserwacji; procedury/instrukcje reorganizacji usług w sytuacjach nadzwyczajnych - zapisy; procedury przebiegania się)</p>	<p>Do wniosku dołączono „Wykaz pomieszczeń i wyposażenia – Pracownia HLA”, wraz z rzutem piętra na którym znajdują się pomieszczenia PRACOWNI. Wydzielone pomieszczenia PRACOWNI znajdują się na I piętrze. Wydzielono 1/ pracownię PCR z digestorium, 2/Pracownię elektroforezy, 3/Pracownię izolacji DNA, 4/Pracownię serologiczną oraz 5/ Pracownię z aparatem Luminex. Dodatkowo PRACOWNIA korzysta z pomieszczeń mieszczących się na parterze, wśród których znajduje się ambulatorium do przyjmowania pacjentów i pobierania materiału oraz rejestracja. Zapewniono rozdział procesów na różnych etapach testowania. Pomieszczenia spełniają warunki jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Wejście na teren laboratorium jest zabezpieczony przed dostępem osób nieuprawnionych.</p> <p><b>Nie wszystkie pomieszczenia wyposażone są w klimatyzację, co powoduje że w niesprzyjających warunkach pogodowych wysoka temperatura w laboratorium zakłóca pracę urządzeń oraz uniemożliwia wykonanie oznaczeń w warunkach zgodnych z wymogami producentów zestawów.</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy założyć klimatyzatory we wszystkich pomieszczeniach laboratorium i/lub zapewnić odpowiednie inkubatory umożliwiające prowadzenie inkubacji w warunkach kontrolowanych.</p> <p>Do wniosku dołączono opinię Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Szczecinie (decyzja znak PS.EP.414.37.2016 z dn. 4.4.2016), w której potwierdzono, że pomieszczenia przeznaczone na Pracownię Zgodności Tkankowej spełniają warunki wymagane przy wykonywaniu świadczeń zdrowotnych</p> <p><b>Podczas kontroli stwierdzono, że rozdzielenie stref pre- i post- PCR, jest niecałkowite ze względu połączenie stref pre- i post-PCR w pracowni PCR z digestorium.</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy dokonać zmian w ustawieniu sprzętu w taki sposób, aby zapewnić rozdział stref pre- i post PCR.</p> <p>Sprzątanie pomieszczeń jest dokumentowane.</p>
<p><b>Wyposażenie i materiały</b></p> <p>wykaz sprzętu, posiadanie odpowiedniego sprzętu do działalności, przeglądy i kwalifikacja sprzętu; własne instrukcje obsługi procedury/instrukcje dotyczące czyszczenia i konserwacji sprzętu; procedura postępowania w sytuacji awarii sprzętu krytycznego;</p> <p>sprzęt chłodniczy – kwalifikacja, monitoring temperatury, alarmy, system powiadamiania o awarii;</p> <p>wirówki – procedura i protokół kwalifikacji, zgodność parametrów podczas kwalifikacji z parametrami stosowanymi podczas użytkowania</p>	<p>Podczas kontroli przekazano Księgę wyposażenia pomiarowego Pracowni Immunologicznej i HLA (wyd. I z 04.10.2015). Księga ta zawiera harmonogram wzorcowań urządzeń, walidacji urządzeń i sprawdzania parametrów oraz wykaz K-LOG wszystkich urządzeń PRACOWNI (załącznik nr 4 do Księgi) wraz z harmonogramem nadzoru metrologicznego nad wyposażeniem.</p> <p>Podczas kontroli potwierdzono, że dla wykorzystywanych urządzeń laboratoryjnych prowadzone są paszporty techniczne oraz że zostały opracowane procedury i protokoły kwalifikacji urządzeń. Potwierdzono ponadto, że kalibracja pipet automatycznych jest wykonywana (1x / rok) w sposób udokumentowany, a urządzenia serwisowane i walidowane zgodnie z zaleceniami producenta. <b>Brak jest udokumentowanego ustalenia osoby odpowiedzialnej za dany sprzęt.</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy wskazać osoby odpowiedzialne za dany sprzęt i dokonać odpowiednich wpisów w paszportach technicznych.</p> <p><b>Podczas kontroli, stwierdzono brak zapewnienia urządzenia zapasowego dla rutynowo używanej wirówki.</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy zapewnić dostęp (również podczas dyżurów) do drugiej wirówki z wymiennymi-rotorami umożliwiającymi wirowanie przy niskich i wysokich obrotach.</p> <p><b>Podczas kontroli zapoznano się z protokołem kontroli termocyklera Mastercycler Nexus Eco nr 6332EH209202, z dnia 8.07.2016 r. Stwierdzono, że na protokole jest brak dopuszczenia urządzenia do rutynowej pracy przez Kierownika PRACOWNI.</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy wdrożyć zasadę akceptowania wyników walidacji urządzeń i wyposażenia i udokumentowanego dopuszczenia ich do rutynowej eksploatacji przez Kierownika PRACOWNI lub osobę odpowiedzialną za dane urządzenie.</p>

<p>sprzętu;</p> <p>kalibracja pipet;</p> <p>specyfikacje krytycznych materiałów i odczynników, w tym warunków przechowywania</p>	<p>Zasady monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych i ciepłarkach opisano w procedurze ogólne PO-10.</p> <p><b>Podczas kontroli stwierdzono, że urządzenia chłodnicze w których przechowywane są próbki do badań, próbki archiwalne oraz odczynniki objęte są zarówno manualnym systemem kontroli (sprawdzanie temperatury bieżącej przeprowadzane jest 1x/dobę i jest dokumentowane). Brak jest systemu elektronicznego uwzględniającego powiadamianie o przekroczeniach wartości granicznych temperatur oraz procedury powiadamiania o stanach awaryjnych. Zgodnie z wymogami standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128 z późn. zm.) monitoring temperatury powinien być zapewniony 24 h/ 7 dni w tygodniu z możliwością określenia temperatury minimalnej i maksymalnej.</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> 1/ Należy wdrożyć system elektronicznego monitoringu temperatury uwzględniającego powiadamianie o stanach awaryjnych. 2/ Do czasu wdrożenia systemu elektronicznego należy rozszerzyć manualny system kontroli temperatur – powinien on obejmować co najmniej 3 odczyty: odczyt temperatury minimalnej, bieżącej i maksymalnej – <u>zalecenie z poprzedniej kontroli.</u></p> <p><b>Podczas kontroli stwierdzono, że procedury SOP dla metod badawczych nie zawierają wszystkich informacji wymaganych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128 z późn. zm.), oraz nie są powiązane z kartami charakterystyki dla substancji niebezpiecznych.</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> (1) Ze względów bezpieczeństwa każdy z pracowników mający kontakt z substancją niebezpieczną musi zapoznać się z jej kartą charakterystyki, co powinno być jednoznacznie udokumentowane poprzez złożenie podpisu na karcie danej substancji wraz z podaniem daty zapoznania się z charakterystyką; (2) należy zweryfikować wszystkie procedury metodyczne pod kątem zgodności ze standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.</p>
<p><b>System jakości</b></p> <p>(Pełnomocnik / osoba odpowiedzialna za jakość – imię nazwisko;</p> <p>Księga jakości – obecność, dane;</p> <p>Certyfikat ISO – obecność, rodzaj, dane;</p> <p>Procedury systemowe, w tym nadzoru nad dokumentacją, sposób zapoznawania się, sposób weryfikacji, sposób dystrybucji, sposób archiwizacji;</p> <p>SOP – działania zapobiegawcze i korygujące;</p> <p>Rodzaje dokumentów- SOPy / procedury, instrukcje postępowania, załączniki, forma – papierowa, elektroniczna, jednolitość;</p> <p>Przegląd jakości - audyty zewnętrzne, wewnętrzne;</p> <p>Lista obowiązujących procedur w PRACOWNI/PRACOWNI;</p>	<p>Do wniosku dołączono projekt systemu zapewnienia jakości w zakresie normy ISO 9001:2008. Osobą odpowiedzialną za wprowadzenie normy oraz bieżący nadzór nad czynnościami diagnostycznymi jest kierownik PRACOWNI, dr [imię] [nazwisko] oraz zastępca kierownika PRACOWNI dr [imię] [nazwisko] r. Pełnomocnikiem ds. Jakości w SPSK-2 jest mgr [imię] [nazwisko]. W trakcie kontroli przekazano kopię certyfikatu systemu zarządzania potwierdzający spełnianie przez SPSK-2 normy ISO 9001:2008.</p> <p>Do wniosku dołączono wykaz obowiązujących w PRACOWNI dokumentów SZJ, a w trakcie kontroli przekazano wykaz obowiązujących procedur ogólnych, wykaz procedur obowiązujących w PRACOWNI, księgę wyposażenia pomiarowego, wykaz K-LOG. Procedury mają jednolitą szatę graficzną i obowiązują w formie papierowej. Z przekazanych dokumentów wynika, że wdrożono procedurę PO-01 „Sporządzanie i zarządzanie procedurami w Katedrze i Zakładzie Mikrobiologii i Immunologii PUM w Szczecinie. W trakcie kontroli przekazano kopię procedury PO-01 „Sporządzanie i zarządzanie procedurami w Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej SPSK-2 w Szczecinie”. Z procedury tej wynika, że każdy SOP posiada odpowiednio oznakowany oryginał oraz dwóch kopiach. Oryginał przechowywany jest u kierownika PRACOWNI, jedna kopia na stanowisku pracy, druga u pełnomocnika ds. jakości. Nie jest jasne, gdzie zlokalizowana jest druga kopia. Zgodnie z procedurą SOP PO-01 procedury powinny być weryfikowane co 12 miesięcy, a procedury zdezaktualizowane wycofane. Kierownik PRACOWNI oraz pełnomocnik ds. Jakości muszą posiadać komplet SOP aktualnych i wycofanych, przechowywanych osobno. Wycofane SOP należy archiwizować przez 10 lat. <b>W trakcie przeglądu dokumentacji stwierdzono, że obowiązujące w PRACOWNI procedury nie są weryfikowane zgodnie z wymaganiami procedury PO-01.</b></p> <p><u>Zalecenia:</u> (1) Należy zweryfikować tytuły procedur i kopię listy wszystkich obowiązujących w PRACOWNI procedur przekazać do KCTBiK. (2) Należy zmienić okres przechowywania dokumentacji z 10 na 30 lat, zgodnie z postanowieniami USTAWY (3) Należy niezwłocznie dokonać weryfikacji wszystkich procedur zgodnie z zapisami PO-01. (4) Należy niezwłocznie dokonać przeglądu wszystkich SOP pod kątem zgodności z wymaganiami PO-01.</p>

	<p>W trakcie kontroli przekazano kopię obowiązujących w PRACOWNI procedur HLA-27 „Działania niepożądane – rejestr niezgodności”, HLA-A28 „Wartości krytyczne” oraz HLA-A29 „Postępowanie naprawczo-korygujące w przypadku wystąpienia wartości krytycznych, błędów przedlaboratoryjnych i laboratoryjnych”. W treści załącznika nr 1 do SOP HLA-A28 przewidziano możliwość telefonicznego przekazania wyniku badania laboratoryjnego. Stwierdzono ponadto niezgodność pomiędzy tytułem załącznika nr 2 do SOP HLA-A28 w treści procedury i tytule załącznika.</p> <p><u>Zalecenia:</u> (1) Należy dążyć do niezwłocznego przekazania w formie pisemnej wyników badań laboratoryjnych zawierających wartości krytyczne np. za pomocą telefaksu. (2) Należy zweryfikować całą dokumentację pod –względem zgodności nomenklatury, tytułów itd.</p> <p>PRACOWNIA jest objęta programem audytów wewnętrznych. W trakcie kontroli przekazano kopię raportu z audytu wewnętrznego przeprowadzonego w dniach 13-14.01.2015. Według oświadczenia wszystkie zalecenia pokontrolne zostały wykonane.</p> <p>W trakcie kontroli stwierdzono stosowanie korektora do usuwania błędnie wprowadzonych treści / wartości w stosowanych formularzach systemu SZJ.</p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy wprowadzić zakaz stosowania korektora w stosownej procedurze. Dokonując poprawy błędnie wprowadzonej treści / wartości należy dokonać skreślenia, podać prawidłową treść / wartość oraz datę wprowadzenia zmiany a także autoryzować ją poprzez złożenie czytelnego podpisu lub parafki zgodnej ze wzorem.</p>
<p><b>Umowy ze stroną trzecią</b> wykaz podmiotów, szczegółowe określenie zleczanych czynności, kopie zawartych umów</p>	<p>Do wniosku dołączono kopie umów na wykonywanie badań przez PRACOWNIĘ zawarte pomiędzy SPSK2 a Samodzielnym Publicznym Wojewódzkim Szpitalem Zespolonym w Szczecinie, Pomorskim Uniwersytem Medycznym w Szczecinie, Zachodniopomorskim Centrum Onkologii, Szpitalem Wojewódzkim im. Kopernika w Koszalinie Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SPZOZ w Szczecinie. Ponadto dołączono kopię umowy z Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu na bankowanie próbek surowic pacjentów oczekujących na przeszczepienie narządu unaczynionego. Do wniosku dołączono oświadczenie o posiadaniu przez SPSK-2 w Szczecinie aktualnych umów na dostawę energii elektrycznej, dostawę wody, odbiór ścieków, utylizację odpadów medycznych i odbiór odpadów komunalnych oraz serwisowanie urządzeń. Wykonanie usług w zakresie kontroli nad owadami i gryzoniami odbywa się w zależności od potrzeb.</p>
<p><b>Wymagania dotyczące spełnienia warunków USTAWY w zakresie art. 37b ust. 1 USTAWY (identyfikacja dawcy), art. 37c, ust. 1 pkt. 1 USTAWY (postępowanie z danymi dawcy - ochrona przed dostępem osób nieupoważnionych, ochrona przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami), art. 37c, ust. 1 pkt. 3 USTAWY (zapewnienie zdolności monitorowania), art. 37d USTAWY (walidacji procesów, określenia i kontrola krytycznych momentów wszystkich procesów, kwalifikacja sprzętu krytycznego), załącznika do ROZPORZĄDZENIA (standardowe procedury operacyjne dotyczące sposobu pobierania krwi lub innych tkanek do badań, oznakowania próbek do badań, dystrybucji próbek do badań, badania antygenów zgodności tkankowej, warunków transportu próbek do badań)</b></p>	
<p><b>PROCES KRYTYCZNY</b> Pobieranie próbek do badań</p> <p>(lokalizacja punktu pobrania, wytyczne dla potencjalnego dawcy/ dla chorego; skierowanie, protokół pobrania - dane pacjenta, rodzaj materiału, odczynniki, godzina i data pobrania, osoba pobierająca, identyfikacja zestawu do pobierania itd.; oznakowanie próbek do badań)</p>	<p>Podczas kontroli przedstawiono formularz zlecenia na badania laboratoryjne. Zlecenie to nie jest powiązane z żadną procedurą i zawiera badania aktualnie nie wykonywane (np. oznaczenie serologiczne antygenów HLA klasy I). Stwierdzono ponadto, że zlecenie na typowanie wystawiane jest przez ośrodek pobierający materiał do typowania, natomiast zlecenia na oznaczenie antygenów HLA u potencjalnych rodzinnych dawców komórek krwiotwórczych wystawiane są na własnych skierowaniach ośrodka zlecającego badania. Oba te rodzaje zleceń nie zawierają wszystkich informacji wymaganych rozporządzeniem Ministra Zdrowia</p> <p><u>Zalecenia:</u> Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128) laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania laboratoryjnego oraz <u>udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą.</u> Wszyscy zleceniodawcy <u>zlecają</u> wykonanie badań przez laboratorium <u>zgodnie z tą procedurą</u> (pkt 1.1). Należy opracować wzory zleceń dla <u>wszystkich</u> rodzajów badań aktualnie wykonywanych w PRACOWNI i w sposób udokumentowany przekazywać je zleceniodawcom.</p>

	<p>W PRACOWNI obowiązuje procedura SOP nr HLA-16 „Pobieranie, transport i przechowywanie materiału do badań prowadzonych w Pracowni HLA”. Procedura ta nie opisuje ilości materiału niezbędnego do wykonania badań oraz nie obejmuje wszystkich rodzajów materiału wykorzystywanego do badań wykonywanych w PRACOWNI, m.in. nie uwzględnia pobrania i transportu próbek pochodzących z węzła chłonnego i śledziony. Zgodnie z zapisami procedury próbki tkankowe pobierane i transportowane są zgodnie z procedurami zespołów chirurgicznych.</p> <p><u>Zalecenie:</u> Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128) laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę procedury pobierania materiału do badań oraz <u>udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.</u> Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych <u>zgodnie z tymi procedurami</u> (punkt 2.3). W procedurze należy uwzględnić <u>wszystkie</u> rodzaje próbek wykorzystywanych w badaniach w PRACOWNI oraz ilość materiału niezbędnego do wykonania badań.</p>
<p><b>PROCES KRYTYCZNY</b> <b>Transport próbek do badań</b></p> <p>(warunki transportu, kwalifikacja pojemników – walidacja procesu transportu, ew. umowa ze stroną trzecią)</p>	<p>Zgodnie z informacją zamieszczoną u dołu zlecenia na badania laboratoryjne materiał do badań powinien być transportowany w temperaturze 4-25°C i dostarczony do laboratorium w ciągu 24 godzin od pobrania. Za transport odpowiada strona zlecająca badanie.</p> <p><u>Zalecenie:</u> Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128) laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz <u>udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.</u> Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych <u>zgodnie z tymi procedurami</u> (punkt 3.2). Mając powyższe na uwadze, na podstawie wymogów określonych w ww. załączniku należy podjąć działania mające na celu opracowanie, wdrożenie i stosowanie spójnych i kompletnych zapisów dot. transportu próbek do badań, zarówno w procedurach wewnętrznych jak i ze zleceniodawcami zewnętrznymi. Ze względu na to, że niektóre badania (np. materiał do typowania) powinien być transportowany szybciej należy w procedurze określić czas i warunki transportu w jakich mają być transportowane wszystkie rodzaje próbek do badań.</p>
<p><b>PROCES KRYTYCZNY</b> <b>Przyjęcie próbek do badań</b></p> <p>(sprawdzenie dostarczonej dokumentacji; sprawdzenie dostarczonych próbek; sprawdzenie stanu opakowania; sprawdzenie warunków transportu; rejestracja próbki – <u>identyfikacja dawcy, nadanie próbce do badań niepowtarzalnego oznakowania</u> (SOP - art. 37b ust. 2 ustawy), postępowanie przy niespełnieniu kryteriów (SOP))</p>	<p><b>Przyjęcie próbek do badań opisane zostało w procedurze systemowej PO-04 „Przyjęcie materiału do badań – nadawanie niepowtarzalnego oznakowania.</b> Zgodnie z tą procedurą wszystkie próbki powinny być rejestrowane w systemie informatycznym „ProMIC” na podstawie zleceń. Zgodnie z zapisami procedury przed wprowadzeniem zlecenia w system należy wystawić papierowe skierowanie na badania i przygotować kody paskowe, a żaden materiał ani żadne zlecenie nie ma prawa wyjść z Rejestracji jeżeli nie zostaną sprawdzone i zarejestrowane w systemie informatycznym. Podczas kontroli stwierdzono jednak, że nie wszystkie próbki są rejestrowane w systemie informatycznym (np. surowice dostarczone z Poznania celem bankowania i użycia w typowaniu), a część próbek rejestrowanych jest w Dzienniku Laboratoryjnym.</p> <p><u>Zalecenie:</u> (1) Należy stworzyć i wdrożyć <u>jednolity</u> system rejestracji wszystkich próbek zapewniający spełnienie wymogów odpowiednich przepisów.</p> <p>Ocena błędów przedlaboratoryjnych została opisana w procedurze SOP HLA-27 „Działania niepożądane – rejestr niezgodności”, w procedurze HLA-28 „Wartości krytyczne” oraz w HLA-29 „Działania naprawczo-korygujące”.</p>
<p><b>PROCES KRYTYCZNY</b> <b>Testowanie próbek - metody serologiczne</b></p> <p>- SOP – obecność, kompletność; - specyfikacje stosowanych</p>	<p>Testowanie próbek metodami serologicznymi zostało opisane w procedurach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HLA-01 „Izolacja limfocytów T i B z krwi pobranej na heparynę przy zastosowaniu gradientu gęstości”,</li> <li>- HLA-02 „Izolacja limfocytów T i B z węzłów chłonnych przy zastosowaniu gradientu gęstości”,</li> <li>- HLA-03 „Izolacja limfocytów B z węzłów chłonnych przy zastosowaniu gradientu gęstości”,</li> <li>- HLA-04 „Izolacja limfocytów T i B ze śledziony przy zastosowaniu gradientu</li> </ul>

<p>odczynników i materiałów (zestawów) – warunki przechowywania, data ważności itp.;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- określenie i kontrola momentów krytycznych, w tym kontrola odczynników i materiałów (zestawów), kontrola nowych zestawów płytek, monitoring warunków otoczenia - temperatura;</li> <li>- zapewnienie identyfikowalności odczynników i materiałów (zestawów);</li> <li>- sprzęt krytyczny – lista, przeglądy techniczne, kwalifikacja;</li> <li>- wynik – dokumentacja, niezależny odczyt wyniku – przez 2 osoby)</li> </ul>	<p>gęstości”,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HLA-05 „Izolacja limfocytów B ze śledziona przy zastosowaniu gradientu gęstości”,</li> <li>- HLA-10 „Przygotowanie 1% krwinek baranich”,</li> <li>- HLA-11 „Określanie poziomu przeciwciał limfocytotoksycznych tzw. miano PRA”,</li> <li>- HLA-12 „Przygotowanie roztworu AET (2-aminoethylisothiouonium bromide)”,</li> <li>- HLA-15 „reakcja cross-match”,</li> <li>- HLA-20 „Typowanie biorców do przeszczepów narządów (nerki) z krajowej listy oczekujących”.</li> </ul> <p><b>Stwierdzono, że żadna procedura nie opisuje wszystkich etapów postępowania w przypadku przeprowadzania typowania narządu pobranego od dawcy zmarłego</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy wprowadzić nową procedurę lub zmodyfikować jedną z istniejących procedur w taki sposób, aby określała cały przebieg procesu typowania.</p> <p>W trakcie przeglądu procedur stwierdzono, że nie zawierają one wszystkich informacji wymaganych zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128), w tym nie zawierają odniesień do kart charakterystyki substancji niebezpiecznych oraz nie przedstawiają zasad interpretacji wyniku badania. Kontrola nowych odczynników takich jak komercyjnie dostępne surowice kontrolne dodatnia i ujemna oraz dopełniacz nie są prowadzone. Według oświadczenia ze względu na brak klimatyzacji w pomieszczeniu laboratoryjnym płytki na czas inkubacji w tzw. temperaturze pokojowej są przenoszone do innego pomieszczenia. Nie jest zapewniona pełna niezależność odczytów testów. Protokół badania w trakcie typowania do przeszczepienia narządu od dawcy zmarłego prowadzony jest na kopii dokumentu wydrukowanego z Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych.</p> <p><u>Zalecenie:</u> (1) Należy uzupełnić dokumentację SOP o wszystkie informacje wymagane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128). (2) Należy wdrożyć walidację nowych odczynników (3) Należy zapewnić pełną niezależność odczytów wyniku badania – <u>zalecenie z poprzedniej kontroli</u> (4) Należy wdrożyć czytelny protokół badania w próbie krzyżowej.</p> <p>W trakcie kontroli stwierdzono, że we wszystkich testach stosowane są komercyjnie dostępne surowice kontrolne ujemne i dodatnie. Czas inkubacji w badaniu PRA wynosi 45 minut (dla inkubacji limfocytów z surowicą) i 60 minut dla inkubacji z dopełniaczem. Oznaczenia antygenów HLA wykonywane wg oświadczenia wyłącznie dla celów dydaktycznych wykonywane są w czasach inkubacji odpowiednio 45 minut i 70 minut, pomimo wskazań producenta określających czasy inkubacji na odpowiednio 30 i 60 minut. W przypadku wykonywania prób krzyżowych czasy inkubacji dla zawiesiny limfocytów T wynoszą 45 i 70 minut, a dla zawiesiny wzbogaconej w limfocyty B – 60 i 70 minut. Brak jest walidacji stosowanych czasów inkubacji.</p> <p><u>Zalecenie:</u> Zgodnie ze standardami EFI (wersja 6.3 obowiązująca od 1.10.2015) technika wykonywania prób krzyżowych musi zapewniać czułość testu co najmniej równą czułości testu w wersji podstawowej i powinna zapewniać zwiększoną czułość poprzez wydłużenie czasów inkubacji, zastosowanie testu antyglobulinowego, oceny testu za pomocą cytometrii przepływowej lub wykonania badania z limfocytami B (sekcja F5). Należy uzupełnić procedury i zweryfikować warunki prowadzonych prób krzyżowych pod kątem opisanych w literaturze międzynarodowej (Terasaki PI i wsp. Am J Clin Pathol. 1978;69(2):103-20, Mittal KK. Vox Sang. 1978; 34:58-63, Saiz PA, Blanck CE. ASHI Laboratory Manual 2002; I.C.9.1) lub przeprowadzić pełną walidację prowadzonych procedur. Kopie zmodyfikowanych procedur wraz z pełną dokumentacją walidacji należy przesłać do KCTBiK.</p> <p><b>Podczas kontroli stwierdzono, że nie jest dokumentowana utylizacja próbek.</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy wdrożyć system dokumentowania utylizacji próbek.</p>
<p><b>PROCES KRYTYCZNY</b> <b>Testowanie próbek HLA - metody biologii</b></p>	<p>Opracowano procedury dotyczące badania antygenów HLA metodą molekularną:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HLA-06 „Mierzenie stężenia DNA aparatem Gene Count”</li> <li>- HLA-07 „Izolacja DNA z węzłów chłonnych i śledziona”</li> </ul>

**molekularnej (niska / wysoka rozdzielczość)**

- SOP (dla każdej stosowanej techniki) – obecność, kompletność;
- specyfikacje stosowanych odczynników i materiałów (zestawów) – warunki przechowywania, data ważności itp.;
- określenie i kontrola momentów krytycznych, w tym m.in. kontrola odczynników, kontrola nowych primerów, procedura testów wykrywających zanieczyszczenia powierzchni roboczych i sprzętu (DNA, inhibitory) – sposób postępowania w przypadku wykrycia zanieczyszczenia, oddzielenie PRACOWNI pre- od post-PCR;
- monitorowanie odczynników i materiałów (zestawów);
- kontrola jakości odczynników i materiałów (zestawów);
- sprzęt krytyczny – lista, przeglądy techniczne, kwalifikacja;
- wynik – dokumentacja, niezależny odczyt wyniku – przez 2 osoby)

- HLA-08 „Przygotowanie markera molekularnego do żelu agarozowego”
- HLA-09 „Izolacja DNA z krwi świeżej lub mrożonej pobranej na DNA”
- HLA-14 „PCR SSP – typowanie niskiej rozdzielczości antygenów HLA-A\*, -B\*, -C\* i -DR\*”
- HLA-18 „Kontrola jakości nowych zestawów do typowania HLA klasy I i II na poziomie biologii molekularnej”
- HLA-21 „Izolacja limfocytów z węzłów chłonnych z przeznaczeniem do izolacji DNA”.

**Procedury dotyczące badania antygenów HLA metodą molekularną nie zawierają wszystkich informacji wymaganych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128, w tym nie zawierają m.in. informacji na temat zasady wykonywanych badań, czynników interferujących.**

**Zalecenie:** Należy zweryfikować treść wszystkich procedur metodycznych i zapewnić aby była zgodna z wymaganiami w/w rozporządzenia.

**Według oświadczenia na potrzeby Narodowego Funduszu Zdrowia badania wykonywane są w zakresie HLA-A, B, DR.**

**Zalecenie:** Należy procedurę HLA-14 uściślić w taki sposób, aby określić zakres wykonywania badań dla poszczególnych zleceniodawców.

Kontrola nowych zestawów jest prowadzona. **Stwierdzono brak wniosków z przeprowadzonej kontroli i dopuszczenia/braku dopuszczenia dostawy do użytkowania**

**Zalecenie:** Należy uzupełnić protokół kontroli nowych zestawów o wnioski z przeprowadzonego badania.

**Wdrożono procedurę HLA-25 „Ocena kontaminacji pomieszczeń i urządzeń (wykonanie tzw. wipe-testów)”. Kontrola prowadzona jest co 3 miesiące i dokumentowana na odpowiednim protokole. Stwierdzono, że na protokole brak jest wniosków z przeprowadzonego badania.**

**Zalecenie:** Należy zwiększyć częstość prowadzonej kontroli kontaminacji na co 2 miesiące oraz uzupełnić protokół o wnioski z przeprowadzonego badania.

**Podczas kontroli stwierdzono, że nie jest prowadzona dokumentacja archiwizacji ani utylizacji próbek. Stwierdzono ponadto, że niektóre próbki wykorzystywane są do badań naukowych i że PRACOWNIA posiada zgody pacjentów na wykorzystanie próbek do celów naukowych. Stwierdzono jednak, że formularz zgody jest ogólny i nie określa sposobu wykorzystania próbek.**

**Zalecenie:** Należy wdrożyć system dokumentowania archiwizacji próbek diagnostycznych, ich utylizacji lub przekazywania do wykorzystania do badań naukowych na podstawie udzielonej zgody. Należy zrezygnować z wykorzystywania próbek do celów naukowych lub w formularzu zgody wyraźnie określić, że chodzi o badania genetyczne i określić cel i rodzaj badań.

**Zostały wydzielone osobne pomieszczenia dla procesów pre-PCR i post-PCR. W trakcie kontroli stwierdzono przechowywanie próbek krwi w jednej lodówce z odczynnikami, a także konieczność przenoszenia próbek po izolacji z jednego pomieszczenia do innego, w którym są nastawiane reakcje w digestorium. W pomieszczeniu tym następnie prowadzona jest reakcja PCR.**

**Zalecenie:** Należy rozdzielić miejsca przechowywania próbek krwi od odczynników i zapewnić rozdział stref pre- i post-PCR.

Identyfikowalność zestawów primerów używanych do oznaczenia antygenów HLA jest zachowana.

Podczas kontroli stwierdzono, że dokumentacja badań prowadzona jest w postaci dziennika laboratoryjnego, w którym dokumentowane są poszczególne etapy badania, w tym stężenie DNA użytego do badania oraz identyfikacja osób wykonujących poszczególne etapy procedury.

	<p>Została opracowana i wdrożona procedura SOP MB 350.1 „Procedura kontrolna przy wprowadzaniu nowych zestawów do typowania HLA metodą molekularną”. Kontrola nowych serii zestawów jest wykonywana, jednak brak jest protokołu badania.</p> <p><u>Zalecenie:</u> (1) Należy wdrożyć spójny zbiorczy protokół kontroli zestawów zawierający wszystkie informacje pozwalające na pełne prześledzenie postępowania na poszczególnych etapach oraz podsumowanie dopuszczające dane odczynnik do zastosowania.</p> <p>Sprzęt krytyczny oraz specyfikacje stosowanych odczynników i materiałów – patrz sekcja <i>Wyposażenie i materiały</i>.</p>
<p><b>PROCES KRYTYCZNY</b> Testowanie próbek HLA – inne metody</p>	<p>W PRACOWNI obowiązują procedury:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– HLA-30 „Oznaczanie przeciwciał anti-HLA z krwi świeżej pobranej na skrzep”;</li> <li>– HLA-31 „Oznaczanie swoistości przeciwciał anti-HLA klasy I z krwi świeżej pobranej na skrzep”;</li> <li>– HLA-32 „Oznaczanie swoistości przeciwciał anti-HLA klasy II z krwi świeżej pobranej na skrzep”;</li> <li>– HLA-33 „Analiza danych anti-HLA otrzymanych metodą Luminex”;</li> <li>– HLA-34 „Analiza danych swoistości przeciwciał anti-HLA klasy I i II otrzymanych metodą Luminex”.</li> </ul> <p>Podczas kontroli stwierdzono, że oznaczenia / identyfikacja przeciwciał anti-HLA wykonywana jest zarówno z próbek krwi świeżej jak i mrożonej oraz że druk zlecenia na badania umożliwia zlecenie wyłącznie badania przesiewowego. Według ustnego oświadczenia nie wszystkie próbki z dodatnim wynikiem badania przesiewowego badane są następnie w celu identyfikacji wykrytych przeciwciał. W przypadku wykonania jednak identyfikacji, brak informacji o antygenach dawcy i biorcy narządu nie umożliwia rozróżnienia przeciwciała swoistych od nieswoistych dla dawcy.</p> <p><u>Zalecenie:</u> (1) Należy uzupełnić procedurę o informacje na temat sposobu postępowania w przypadku próbki mrożonej.(2) Należy wdrożyć system informujący o antygenach HLA dawcy i biorcy narządu umożliwiający wyraźne odróżnienie przeciwciał swoistych i nieswoistych dla dawcy (3) Należy wdrożyć system, w którym po uzyskaniu dodatniego badania wyniku badania przesiewowego PRACOWNIA automatycznie wykona badanie identyfikujące swoistość wykrytych przeciwciał.</p>
<p><b>PROCES KRYTYCZNY</b> Przechowywanie, w tym archiwizacja próbek</p>	<p>Sposób przechowywania materiału do badań wykonywanych w PRACOWNI został opisany w procedurze HLA-16. Stwierdzono, że procedura ta opisuje sposób przechowywania materiału do czasu dostarczenia go do PRACOWNI. Brak jest procedury opisującej sposób przechowywania i archiwizacji materiału.</p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy opracować i wdrożyć procedurę opisującą przechowywanie materiału w laboratorium oraz dokumentowanie archiwizacji/utylicacji próbek.</p>
<p><b>PROCES KRYTYCZNY</b> Autoryzacja i wydawanie wyniku</p> <p>osoba uprawniona do wydania wyniku; formularz; postępowanie w przypadku rozbieżności wyniku uzyskanego w innym PRACOWNI)</p>	<p>Zgodnie z ustaleniami podczas kontroli wyniki badań oznaczenia antygenów z układu HLA wydawane są na formularzu „Wynik oznaczenia antygenów układu HLA” (załączniki Z-2, Z-3, Z-4, Z-5,Z-6, Z-7, Z-8, Z-9 do SOP HLA-24). Stwierdzono, że na drukach są odniesienia do metody wykonania badania, z tym że są one niejednoznaczne, zawierając informacje odnoszące się do metod, dla których brak jest odpowiednich SOP (np. do PCR-SSO) oraz że zawierają informacje wprowadzające w błąd odbiorcę wyniku (cyt. „Antygeny HLA DR oznaczono na poziomie DNA, metodą PCR-SSO przy użyciu testów LABType PCR SSO Locus Typing Test PCR-SSP za pomocą analizatora LABScan 100 (Luminex) firmy One Lambda”) – patrz zał. Z-2.</p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy dokonać weryfikacji procedur pod kątem technik oznaczania antygenów z układu HLA metodami biologii molekularnej. Należy dokonać weryfikacji treści opisujących metodę badania na formularzach wyników badań aby jednoznacznie określały technikę użytą do uzyskania wyniku badania.</p> <p>Wyniki badania obecności i swoistości przeciwciał anti-HLA metodą fazy stałej wydawane są na drukach 1) „Oznaczenie obecności przeciwciał przeciw antygenom zgodności tkankowej (DSA) oraz przeciwciał endotelialnych anti-MICA metodą X-MAP, 2) Oznaczenie obecności specyficznych przeciwciał przeciw antygenom zgodności tkankowej klasy I metodą X-MAP oraz 3) Oznaczenie obecności przeciwciał przeciw antygenom zgodności tkankowej klasy II metodą X-MAP. Ze względu na brak informacji o antygenach dawcy i biorcy narządu brak jest</p>



	<p><b>możliwości określenia związku wykrytej swoistości przeciwciał z niezgodnymi antygenami dawcy. Druki wyników nie są powiązane z odpowiednią procedurą.</b></p> <p><u>Zalecenia:</u> (1) Należy zweryfikować tytuł i zawartość druków wyników badania przeciwciał anti-HLA metodą fazy stałej. (2) Wobec braku informacji o niezgodnych antygenach należy zmienić tytuł druku tak aby nie używać określenia DSA opisującego przeciwciała swoiste dla dawcy. (3) Należy powiązać druki wyników z odpowiednią procedurą.</p> <p>Niezgodności pomiędzy wynikami uzyskanymi w PRACOWNI a innym laboratorium rozstrzygane są zgodnie z procedurą HLA-28 i HLA-29.</p>
<p><b>PROCES KRYTYCZNY</b>  <b>Kontrola jakości typowania HLA</b></p> <p>kontrole wewnętrzne – ocena personelu wykonującego (jak często); kontrole zewnętrzne (jak często)</p>	<p>Przeprowadzane są kontrole wewnętrzne pracowników. Próbkę stosowaną do przeprowadzania kontroli wewnętrznej pochodzą z materiału otrzymywanego do badań w ramach kontroli zewnętrznej. Protokół badania jest niekompletny: nie zawiera informacji źródłowych i nie spełnia wszystkich wymogów dla protokołu badania, w tym nie zawiera podwójnego niezależnego odczytu reakcji.</p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy wprowadzić dokumentowanie wykonania oznaczeń w ramach kontroli wewnętrznej identyczne jak dokumentowanie wykonania rutynowego oznaczenia.</p> <p>PRACOWNIA uczestniczy w zewnętrznej kontroli jakości – Warsztaty Kontroli Jakości Typowania HLA prowadzone przez Polskie Towarzystwo Immunogenetyczne raz w roku i obejmują 10 próbek. W trakcie kontroli przekazano kopię certyfikatu uzyskanego w roku 2015. Certyfikat dotyczy poprawności typowania układu HLA-A, B, C, DR, DQ na poziomie niskiej rozdzielczości.</p>
<p><b>Dokumentacja i zapisy</b></p> <p>forma – elektroniczna/pisemna;  ochrona przed dostępem osób nieupoważnionych;  ochrona przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami;  archiwizacja;  możliwość prześledzenia wszystkich etapów procesów)</p>	<p>Podczas kontroli ustalono, że system dokumentowania wyników przeprowadzanych badań jest niejednorodny - część danych wprowadzana jest do systemów Poltransplantu a część wprowadzana do systemu komputerowego</p> <p><u>Zalecenia:</u> Należy wdrożyć w PRACOWNI spójny system dokumentowania zapewniający pełną zdolność do monitorowania, o której mowa w art. 37c ust. 2 i 3 USTAWY.</p>
<p><b>Inne określone zidentyfikowane tematy</b></p>	<p>Brak</p>

<b>Wnioski</b>	
<p><b>Wniosek wraz z załącznikami</b></p>	<p>zaktualizowano w trakcie i po kontroli, wymaga uzupełnienia.</p>
<p><b>Lista niezgodności sklasyfikowana według krytycznych, dużych i innych</b></p>	<p>Ze względu na konieczność spełnienia wszystkich zaleceń w związku z ubieganiem się o pozwolenie Ministra Zdrowia odstąpiono od klasyfikacji stwierdzonych niezgodności.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Do wniosku nie dołączono kopii zaświadczenia o wpisie Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.</b>  <u>Zalecenie:</u> Należy przekazać do KCTBiK poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię zaświadczenia o wpisie Zakładu do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych.</li> <li><b>Na schemacie graficznym nie uwzględniono osoby odpowiedzialnej za jakość w PRACOWNI Schemat ten nie jest powiązany z żadną procedurą.</b>  <u>Zalecenie:</u> (1) Należy jednoznacznie związać ww. schemat organizacyjny Działu wraz z legendą opisującą rodzaje powiązań i podległości ze stosownym dokumentem systemu jakości (np. procedurą), tak aby stał się on dokumentem nadzorowanym. (2) Należy uwzględnić rolę pełnomocnika ds. Jakości. (3) Należy opracować procedurę</li> </ol>

organizacyjną dla PRACOWNI i umieścić w niej podstawowe informacje nt. tej komórki oraz odwołania do innych stosownych dokumentów SZJ zgodnie z ustaleniami z kontroli. (4) W ww. procedurze należy zawrzeć dodatkowo 1/ wszystkie informacje dołączane do wniosku (por. art. 26 ust. 6 USTAWY w zw. z art. 37 ust. 2 USTAWY) oraz 2/ wymóg niezwłocznego informowania KCBTiK o wszelkich zmianach dot. ww. informacji (por. art. 27 ust. 1 USTAWY w zw. z art. 37 ust. 2 USTAWY).

3. Kierownikiem PRACOWNI jest dr n. med. ..., specjalista laboratoryjnej immunologii medycznej, nr wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych ..., nr PWZDL ... zatrudniona na umowę o pracę w wymiarze 50% etatu. Do wniosku nie dołączono kopii prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego kierownika PRACOWNI.

Zalecenie: Poświadczoną za zgodność kopię PWZDL Kierownika PRACOWNI należy przekazać do KCBTiK.

4. Ze schematu organizacyjnego wynika, że w PRACOWNI zatrudnione są oprócz kierownika dwie osoby na umowę o pracę (dr n. med. ... (nr PWZDL ...), oraz dr n. roln. I ... (nr PWZDL ...)). Dwie osoby są zatrudnione na dyżury: dr n. med. I ... (nr PWZDL ...), dr n. med. I ...

Z dołączonej do schematu organizacyjnego charakterystyki pracowników wynika, że w ramach umowy o pracę zatrudniona jest dodatkowo mgr ... o (nr PWZDL ...). Jedna osoba pełni funkcję pomocy laboratoryjnej.

Zalecenia: (1) Należy wyjaśnić rozbieżności pomiędzy przedstawionym schematem organizacyjnym, a charakterystyką Kierownika i Pracowników. (2) Na schemacie organizacyjnym należy uwidocznić rolę osoby odpowiedzialnej za jakość w PRACOWNI. (3) Należy uzupełnić dokumentację o przekazanie poświadczoną za zgodność z oryginałem kopii PWZDL wszystkich pracowników lub zapewnić, żeby pracy osoby bez PWZDL zawsze towarzyszyła osoba posiadająca uprawnienia do autoryzacji wyników. (4) Ze względu na znaczną liczbę wykonywanych w PRACOWNI oznaczeń oraz wg oświadczenia chęć udziału w konkursach na realizatorów Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej w zakresie zadania dotyczącego rozwoju programu przeszczepiania w grupach biorców o podwyższonym ryzyku immunologicznym w celu poprawy wyników leczenia transplantacyjnego, przy konieczności wypełnienia wymogów prawa dotyczących konieczności dokumentowania wszystkich etapów pracy medycznego laboratorium diagnostycznego, w tym udokumentowanej rejestracji wszystkich próbek, przy jednoczesnym braku oprogramowania do elektronicznej rejestracji przyjmowanych próbek należy podjąć zdecydowane działania mające na celu zwiększenie liczby personelu etatowo zaangażowanego w wykonywanie działań na rzecz PRACOWNI.

5. Zgodnie z planowanym zakresem działalności PRACOWNI wykonuje oznaczenia antygenów HLA Cw6 w diagnostyce łuszczycy.

Zalecenie: Należy jednoznacznie wskazać procedury zgodnie, z którymi przebiegają kolejne etapy tej diagnostyki począwszy od zlecenia wykonania oznaczenia, pobrania próbek do badań, ich oznakowania, transportu do PRACOWNI, poprzez przyjęcie próbek do PRACOWNI, ich rejestrację, wykonanie oznaczenia a skończywszy na wydaniu sprawozdania z wykonania badania laboratoryjnego lub dokonać korekty złożonego dokumentu.

6. Do wniosku nie dołączono dokumentów potwierdzających posiadanie przez dr K. Galant uprawnień diagnosty laboratoryjnego.

Zalecenie: Należy przekazać poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię PWZDL dr ... lub w przypadku nieposiadania przedmiotowych uprawnień przez dr ... zapewnić obecność osoby posiadającej uprawnienia do autoryzacji wyniku podczas pełnienia przez dr ... dyżuru.

7. W Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej SPSK-2 obowiązuje systemowa procedura dot. szkoleń i dokumentowania ich odbycia (PO-08), która nie uwzględnia wszystkich wymogów wynikających z USTAWY.

Zalecenie: Co najmniej w zakresie działalności PRACOWNI należy wprowadzić wymóg /a/ odbywania szkoleń ustawowych wynikających z art. 40a USTAWY, /b/ wymóg

przekazania w sposób udokumentowany przez osoby biorące udział w ww. szkoleniu zdobytej wiedzy pozostałym pracownikom oraz /c/ wymóg przeprowadzenia po odbytym szkoleniu udokumentowanego przeglądu dokumentacji systemu zapewnienia jakości pod kątem jej aktualności w oparciu o informacje przekazane podczas szkolenia.

**8. Nie wszystkie pomieszczenia wyposażone są w klimatyzację, co powoduje że w niesprzyjających warunkach pogodowych wysoka temperatura w laboratorium zakłóca pracę urządzeń oraz uniemożliwia wykonanie oznaczeń w warunkach zgodnych z wymogami producentów zestawów.**

Zalecenie: Należy założyć klimatyzatory we wszystkich pomieszczeniach laboratorium i/lub zapewnić odpowiednie inkubatory umożliwiające prowadzenie inkubacji w warunkach kontrolowanych.

**9. Podczas kontroli stwierdzono, że rozdzielenie stref pre- i post- PCR, jest niecałkowite ze względu połączenie stref pre- i post-PCR w pracowni PCR z digestorium.**

Zalecenie: Należy dokonać zmian w ustawieniu sprzętu w taki sposób, aby zapewnić rozdział stref pre- i post PCR.

**10. Brak jest udokumentowanego ustalenia osoby odpowiedzialnej za dany sprzęt.**

Zalecenie: Należy wskazać osoby odpowiedzialne za dany sprzęt i dokonać odpowiednich wpisów w paszportach technicznych.

**11. Podczas kontroli, stwierdzono brak zapewnienia urządzenia zapasowego dla rutynowo używanej wirówki.**

Zalecenie: Należy zapewnić dostęp (również podczas dyżurów) do drugiej wirówki z wymiennymi rotorami umożliwiającymi wirowanie przy niskich i wysokich obrotach.

**12. Podczas kontroli zapoznano się z protokołem kontroli termocyklera Mastercykler Nexus Eco nr 6332EH209202, z dnia 8.07.2016 r. Stwierdzono, że na protokole jest brak dopuszczenia urządzenia do rutynowej pracy przez Kierownika PRACOWNI.**

Zalecenie: Należy wdrożyć zasadę akceptowania wyników walidacji urządzeń i wyposażenia i udokumentowanego dopuszczenia ich do rutynowej eksploatacji przez Kierownika PRACOWNI lub osobę odpowiedzialną za dane urządzenie.

**13. Podczas kontroli stwierdzono, że urządzenia chłodnicze w których przechowywane są próbki do badań, próbki archiwalne oraz odczynniki objęte są zarówno manualnym systemem kontroli (sprawdzanie temperatury bieżącej przeprowadzane jest 1x/dobę i jest dokumentowane). Brak jest systemu elektronicznego uwzględniającego powiadamianie o przekroczeniach wartości granicznych temperatur oraz procedury powiadamiania o stanach awaryjnych. Zgodnie z wymogami standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128 z późn. zm.) monitoring temperatury powinien być zapewniony 24 h/ 7 dni w tygodniu z możliwością określenia temperatury minimalnej i maksymalnej.**

Zalecenie: 1/ Należy wdrożyć system elektronicznego monitoringu temperatury uwzględniającego powiadamianie o stanach awaryjnych. 2/ Do czasu wdrożenia systemu elektronicznego należy rozszerzyć manualny system kontroli temperatur – powinien on obejmować co najmniej 3 odczyty: odczyt temperatury minimalnej, bieżącej i maksymalnej – zalecenie z poprzedniej kontroli.

**14. Podczas kontroli stwierdzono, że procedury SOP dla metod badawczych nie zawierają wszystkich informacji wymaganych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128 z późn. zm.), oraz nie są powiązane z kartami charakterystyki dla substancji niebezpiecznych.**

Zalecenie: (1) Ze względów bezpieczeństwa każdy z pracowników mający kontakt z substancją niebezpieczną musi zapoznać się z jej kartą charakterystyki, co powinno być jednoznacznie udokumentowane poprzez złożenie podpisu na karcie danej

substancji wraz z podaniem daty zapoznania się z charakterystyką; (2) należy zweryfikować wszystkie procedury metodyczne pod kątem zgodności ze standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

**15. W trakcie przeglądu dokumentacji stwierdzono, że obowiązujące w PRACOWNI procedury nie są weryfikowane zgodnie z wymaganiami procedury PO-01.**

Zalecenia: (1) Należy zweryfikować tytuły procedur i kopię listy wszystkich obowiązujących w PRACOWNI procedur przekazać do KCTBiK. (2) Należy zmienić okres przechowywania dokumentacji z 10 na 30 lat, zgodnie z postanowieniami USTAWY (3) Należy niezwłocznie dokonać weryfikacji wszystkich procedur zgodnie z zapisami PO-01. (4) Należy niezwłocznie dokonać przeglądu wszystkich SOP pod kątem zgodności z wymaganiami PO-01.

**16. W trakcie kontroli przekazano kopię obowiązujących w PRACOWNI procedur HLA-27 „Działania niepożądane – rejestr niezgodności”, HLA-A28 „Wartości krytyczne” oraz HLA-A29 „Postępowanie naprawczo-korygujące w przypadku wystąpienia wartości krytycznych, błędów przedlaboratoryjnych i laboratoryjnych”. W treści załącznika nr 1 do SOP HLA-A28 przewidziano możliwość telefonicznego przekazania wyniku badania laboratoryjnego. Stwierdzono ponadto niezgodność pomiędzy tytułem załącznika nr 2 do SOP HLA-A28 w treści procedury i tytule załącznika.**

Zalecenia: (1) Należy dążyć do niezwłocznego przekazania w formie pisemnej wyników badań laboratoryjnych zawierających wartości krytyczne np. za pomocą telefaksu. (2) Należy zweryfikować całą dokumentację pod –względem zgodności nomenklatury, tytułów itd.

**17. W trakcie kontroli stwierdzono stosowanie korektora do usuwania błędnie wprowadzonych treści / wartości w stosowanych formularzach systemu SZJ.**

Zalecenie: Należy wprowadzić zakaz stosowania korektora w stosownej procedurze. Dokonując poprawy błędnie wprowadzonej treści / wartości należy dokonać skreślenia, podać prawidłową treść / wartość oraz datę wprowadzenia zmiany a także autoryzować ją poprzez złożenie czytelnego podpisu lub parafki zgodnej ze wzorem.

**18. Podczas kontroli przedstawiono formularz zlecenia na badania laboratoryjne. Zlecenie to nie jest powiązane z żadną procedurą i zawiera badania aktualnie nie wykonywane (np. oznaczenie serologiczne antygenów HLA klasy I). Stwierdzono ponadto, że zlecenie na typowanie wystawiane jest przez ośrodek pobierający materiał do typowania, natomiast zlecenia na oznaczenie antygenów HLA u potencjalnych rodzinnych dawców komórek krwiotwórczych wystawiane są na własnych skierowaniach ośrodka zlecającego badania. Oba te rodzaje zleceń nie zawierają wszystkich informacji wymaganych rozporządzeniem Ministra Zdrowia**

Zalecenia: Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128) laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą (pkt 1.1). Należy opracować wzory zleceń dla wszystkich rodzajów badań aktualnie wykonywanych w PRACOWNI i w sposób udokumentowany przekazywać je zleceniodawcom.

**19. W PRACOWNI obowiązuje procedura SOP nr HLA-16 „Pobieranie, transport i przechowywanie materiału do badań prowadzonych w Pracowni HLA”. Procedura ta nie opisuje ilości materiału niezbędnego do wykonania badań oraz nie obejmuje wszystkich rodzajów materiału wykorzystywanego do badań wykonywanych w PRACOWNI, m.in. nie uwzględnia pobrania i transportu próbek pochodzących z wężła chłonnego i śledziony. Zgodnie z zapisami procedury próbki tkankowe pobierane i transportowane są zgodnie z procedurami zespołów chirurgicznych.**

Zalecenie: Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla

medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128) laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami (punkt 2.3). W procedurze należy uwzględnić wszystkie rodzaje próbek wykorzystywanych w badaniach w PRACOWNI oraz ilość materiału niezbędnego do wykonania badań.

**20. Zgodnie z informacją zamieszczoną u dołu zlecenia na badania laboratoryjne materiał do badań powinien być transportowany w temperaturze 4-25°C i dostarczony do laboratorium w ciągu 24 godzin od pobrania. Za transport odpowiada strona zlecająca badanie.**

Zalecenie: Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128) laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami (punkt 3.2). Mając powyższe na uwadze, na podstawie wymogów określonych w ww. załączniku należy podjąć działania mające na celu opracowanie, wdrożenie i stosowanie spójnych i kompletnych zapisów dot. transportu próbek do badań, zarówno w procedurach wewnętrznych jak i ze zleceniodawcami zewnętrznymi. Ze względu na to, że niektóre badania (np. materiał do typowania) powinien być transportowany szybciej należy w procedurze określić czas i warunki transportu w jakich mają być transportowane wszystkie rodzaje próbek do badań.

**21. Przyjęcie próbek do badań opisane zostało w procedurze systemowej PO-04 „Przyjęcie materiału do badań – nadawanie niepowtarzalnego oznakowania. Zgodnie z tą procedurą wszystkie próbki powinny być rejestrowane w systemie informatycznym „ProMIC” na podstawie zleceń. Zgodnie z zapisami procedury przed wprowadzeniem zlecenia w system należy wystawić papierowe skierowanie na badania i przygotować kody paskowe, a żaden materiał ani żadne zlecenie nie ma prawa wyjść z Rejestracji jeżeli nie zostaną sprawdzone i zarejestrowane w systemie informatycznym. Podczas kontroli stwierdzono jednak, że nie wszystkie próbki są rejestrowane w systemie informatycznym (np. surowice dostarczone z Poznania celem bankowania i użycia w typowaniu), a część próbek rejestrowanych jest w Dzienniku Laboratoryjnym.**

Zalecenie: (1) Należy stworzyć i wdrożyć jednolity system rejestracji wszystkich próbek zapewniający spełnienie wymogów odpowiednich przepisów.

**22. Stwierdzono, że żadna procedura nie opisuje wszystkich etapów postępowania w przypadku przeprowadzania typowania narządu pobranego od dawcy zmarłego**

Zalecenie: Należy wprowadzić nową procedurę lub zmodyfikować jedną z istniejących procedur w taki sposób, aby określała cały przebieg procesu typowania.

**23. W trakcie przeglądu procedur stwierdzono, że nie zawierają one wszystkich informacji wymaganych zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128), w tym nie zawierają odniesień do kart charakterystyki substancji niebezpiecznych oraz nie przedstawiają zasad interpretacji wyniku badania. Kontrola nowych odczynników takich jak komercyjnie dostępne surowice kontrolne dodatnia i ujemna oraz dopełniacz nie są prowadzone. Według oświadczenia ze względu na brak klimatyzacji w pomieszczeniu laboratoryjnym płytki na czas inkubacji w tzw. temperaturze pokojowej są przenoszone do innego pomieszczenia. Nie jest zapewniona pełna niezależność odczytów testów. Protokół badania w trakcie typowania do przeszczepienia narządu od dawcy zmarłego prowadzony jest na kopii dokumentu wydrukowanego z Ustawowych Rejestrów Transplantacyjnych.**

Zalecenie: (1) Należy uzupełnić dokumentację SOP o wszystkie informacje wymagane

rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128). (2) Należy wdrożyć walidację nowych odczynników (3) Należy zapewnić pełną niezależność odczytów wyniku badania – zalecenie z poprzedniej kontroli (4) Należy wdrożyć czytelny protokół badania w próbie krzyżowej.

**24. Czas inkubacji w badaniu PRA wynosi 45 minut (dla inkubacji limfocytów z surowicą) i 60 minut dla inkubacji z dopełniaczem. Oznaczenia antygenów HLA wykonywane wg oświadczenia wyłącznie dla celów dydaktycznych wykonywane są w czasach inkubacji odpowiednio 45 minut i 70 minut, pomimo wskazań producenta określających czasy inkubacji na odpowiednio 30 i 60 minut. W przypadku wykonywania prób krzyżowych czasy inkubacji dla zawiesiny limfocytów T wynoszą 45 i 70 minut, a dla zawiesiny wzbogaconej w limfocyty B – 60 i 70 minut. Brak jest walidacji stosowanych czasów inkubacji.**

Zalecenie: Zgodnie ze standardami EFI (wersja 6.3 obowiązująca od 1.10.2015) technika wykonywania prób krzyżowych musi zapewniać czułość testu co najmniej równą czułości testu w wersji podstawowej i powinna zapewniać zwiększoną czułość poprzez wydłużenie czasów inkubacji, zastosowanie testu antyglobulinowego, oceny testu za pomocą cytometrii przepływowej lub wykonania badania z limfocytami B (sekcja F5). Należy uzupełnić procedury i zweryfikować warunki prowadzonych prób krzyżowych pod kątem opisanych w literaturze międzynarodowej (Terasaki PI i wsp. Am J Clin Pathol. 1978;69(2):103-20, Mittal KK. Vox Sang. 1978; 34:58-63, Saiz PA, Blanck CE. ASHI Laboratory Manual 2002; I.C.9.1) lub przeprowadzić pełną walidację prowadzonych procedur. Kopie zmodyfikowanych procedur wraz z pełną dokumentacją walidacji należy przesłać do KCTBiK.

**25. Podczas kontroli stwierdzono, że nie jest dokumentowana utylizacja próbek.**

Zalecenie: Należy wdrożyć system dokumentowania utylizacji próbek.

**26. Procedury dotyczące badania antygenów HLA metodą molekularną nie zawierają wszystkich informacji wymaganych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2009 nr 22 poz. 128, w tym nie zawierają m.in. informacji na temat zasady wykonywanych badań, czynników interferujących.**

Zalecenie: Należy zweryfikować treść wszystkich procedur metodycznych i zapewnić aby była zgodna z wymaganiami w/w rozporządzenia.

**27. Według oświadczenie na potrzeby Narodowego Funduszu Zdrowia badania wykonywane są w zakresie HLA-A, B, DR.**

Zalecenie: Należy procedurę HLA-14 uściślić w taki sposób, aby określić zakres wykonywania badań dla poszczególnych zleciodawców.

**28. Stwierdzono brak wniosków z przeprowadzonej kontroli i dopuszczenia/braku dopuszczenia dostawy do użytkowania**

Zalecenie: Należy uzupełnić protokół kontroli nowych zestawów o wnioski z przeprowadzonego badania.

**29. Wdrożono procedurę HLA-25 „Ocena kontaminacji pomieszczeń i urządzeń (wykonanie tzw. wipe-testów)”. Kontrola prowadzona jest co 3 miesiące i dokumentowana na odpowiednim protokole. Stwierdzono, że na protokole brak jest wniosków z przeprowadzonego badania.**

Zalecenie: Należy zwiększyć częstość prowadzonej kontroli kontaminacji na co 2 miesiące oraz uzupełnić protokół o wnioski z przeprowadzonego badania.

**30. Podczas kontroli stwierdzono, że nie jest prowadzona dokumentacja archiwizacji ani utylizacji próbek. Stwierdzono ponadto, że niektóre próbki wykorzystywane są do badań naukowych i że PRACOWNIA posiada zgody pacjentów na wykorzystanie próbek do celów naukowych. Stwierdzono jednak, że formularz zgody jest ogólny i nie określa sposobu wykorzystania próbek.**

Zalecenie: Należy wdrożyć system dokumentowania archiwizacji próbek diagnostycznych, ich utylizacji lub przekazywania do wykorzystania do badań

naukowych na podstawie udzielonej zgody. Należy zrezygnować z wykorzystywania próbek do celów naukowych lub w formularzu zgody wyraźnie określić, że chodzi o badania genetyczne i określić cel i rodzaj badań.

**31. Zostały wydzielone osobne pomieszczenia dla procesów pre-PCR i post-PCR. W trakcie kontroli stwierdzono przechowywanie próbek krwi w jednej lodówce z odczynnikami, a także konieczność przenoszenie próbek po izolacji z jednego pomieszczenia do innego, w którym są nastawiane reakcje w digestorium. W pomieszczeniu tym następnie prowadzona jest reakcja PCR.**

Zalecenie: Należy rozdzielić miejsca przechowywania próbek krwi od odczynników i zapewnić rozdział stref pre- i post-PCR.

**32. Została opracowana i wdrożona procedura SOP MB 350.1 „Procedura kontrolna przy wprowadzaniu nowych zestawów do typowania HLA metodą molekularną”. Kontrola nowych serii zestawów jest wykonywana, jednak brak jest protokołu badania.**

Zalecenie: (1) Należy wdrożyć spójny zbiorczy protokół kontroli zestawów zawierający wszystkie informacje pozwalające na pełne prześledzenie postępowania na poszczególnych etapach oraz podsumowanie dopuszczające dane odczynnik do zastosowania.

**33. Podczas kontroli stwierdzono, że oznaczenia / identyfikacja przeciwciał anti-HLA wykonywana jest zarówno z próbek krwi świeżej jak i mrożonej oraz że druk zlecenia na badania umożliwia zlecenie wyłącznie badania przesiewowego. Według ustnego oświadczenia nie wszystkie próbki z dodatnim wynikiem badania przesiewowego badane są następnie w celu identyfikacji wykrytych przeciwciał. W przypadku wykonania jednak identyfikacji, brak informacji o antygenach dawcy i biorcy narządu nie umożliwia rozróżnienia przeciwciała swoistych od nieswoistych dla dawcy.**

Zalecenie: (1) Należy uzupełnić procedurę o informacje na temat sposobu postępowania w przypadku próbki mrożonej. (2) Należy wdrożyć system informujący o antygenach HLA dawcy i biorcy narządu umożliwiający wyraźne odróżnienie przeciwciał swoistych i nieswoistych dla dawcy (3) Należy wdrożyć system, w którym po uzyskaniu dodatniego badania wyniku badania przesiewowego PRACOWNIA automatycznie wykona badanie identyfikujące swoistość wykrytych przeciwciał.

**34. Sposób przechowywania materiału do badań wykonywanych w PRACOWNI został opisany w procedurze HLA-16. Stwierdzono, że procedura ta opisuje sposób przechowywania materiału do czasu dostarczenia go do PRACOWNI. Brak jest procedury opisującej sposób przechowywania i archiwizacji materiału.**

Zalecenie: Należy opracować i wdrożyć procedurę opisującą przechowywanie materiału w laboratorium oraz dokumentowanie archiwizacji/utylizacji próbek.

**35. Zgodnie z ustaleniami podczas kontroli wyniki badań oznaczenia antygenów z układu HLA wydawane są na formularzu „Wynik oznaczenia antygenów układu HLA” (załączniki Z-2, Z-3, Z-4, Z-5, Z-6, Z-7, Z-8, Z-9 do SOP HLA-24). Stwierdzono, że na drukach są odniesienia do metody wykonania badania, z tym że są one niejednoznaczne, zawierając informacje odnoszące się do metod, dla których brak jest odpowiednich SOP (np. do PCR-SSO) oraz że zawierają informacje wprowadzające w błąd odbiorcę wyniku (cyt. „Antygeny HLA DR oznaczono na poziomie DNA, metodą PCR-SSO przy użyciu testów LABType PCR SSO Locus Typing Test PCR-SSP za pomocą analizatora LABScan 100 (Luminex) firmy One Lambda”) – patrz zał. Z-2.**

Zalecenie: Należy dokonać weryfikacji procedur pod kątem technik oznaczania antygenów z układu HLA metodami biologii molekularnej. Należy dokonać weryfikacji treści opisujących metodę badania na formularzach wyników badań aby jednoznacznie określały technikę użytą do uzyskania wyniku badania.

**36. Wyniki badania obecności i swoistości przeciwciał anti-HLA metodą fazy stałej wydawane są na drukach 1) „Oznaczenie obecności przeciwciał przeciw antygenom zgodności tkankowej (DSA) oraz przeciwciał endotelialnych anti-MICA metodą X-MAP, 2) Oznaczenie obecności specyficznych przeciwciał**

	<p>przeciw antygenom zgodności tkankowej klasy I metodą X-MAP oraz 3) Oznaczenie obecności przeciwciał przeciw antygenom zgodności tkankowej klasy II metodą X-MAP. Ze względu na brak informacji o antygenach dawcy i biorcy narządu brak jest możliwości określenia związku wykrytej swoistości przeciwciał z niezgodnymi antygenami dawcy. Druki wyników nie są powiązane z odpowiednią procedurą.</p> <p><u>Zalecenia:</u> (1) Należy zweryfikować tytuł i zawartość druków wyników badania przeciwciał anti-HLA metodą fazy stałej. (2) Wobec braku informacji o niezgodnych antygenach należy zmienić tytuł druku tak aby nie używać określenia DSA opisującego przeciwciała swoiste dla dawcy. (3) Należy powiązać druki wyników z odpowiednią procedurą.</p> <p><b>37. Przeprowadzane są kontrole wewnętrzne pracowników. Próbki stosowane do przeprowadzania kontroli wewnętrznej pochodzą z materiału otrzymywanego do badań w ramach kontroli zewnętrznych. Protokół badania jest niekompletny: nie zawiera informacji źródłowych i nie spełnia wszystkich wymogów dla protokołu badania, w tym nie zawiera podwójnego niezależnego odczytu reakcji.</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> Należy wprowadzić dokumentowanie wykonania oznaczeń w ramach kontroli wewnętrznej identyczne jak dokumentowanie wykonania rutynowego oznaczenia.</p> <p><b>38. Podczas kontroli ustalono, że system dokumentowania wyników przeprowadzanych badań jest niejednolity - część danych wprowadzana jest do systemów Poltransplantu a część wprowadzana do systemu komputerowego</b></p> <p><u>Zalecenia:</u> Należy wdrożyć w PRACOWNI spójny system dokumentowania zapewniający pełną zdolność do monitorowania, o której mowa w art. 37c ust. 2 i 3 USTAWY.</p>
<p><b>Zalecenia dla organu odpowiedzialnego</b></p>	<p>Przeprowadzenie kontroli zgodnie z wymaganiami Ustawy. Sprawdzenie wykonania zaleceń pokontrolnych.</p>
<p><b>Podsumowanie i wnioski</b></p>	<p>Personel PRACOWNI posiada doświadczenie w wykonywaniu badań z zakresu diagnostyki transplantacyjnej. Stwierdzone niezgodności dot. niewykonanych zaleceń z poprzedniej kontroli powinny zostać usunięte w ciągu 30 dni od daty przyjęcia protokołu, pozostałe niezgodności powinny zostać usunięte w ciągu 60 dni od daty przyjęcia protokołu.</p> <p>Warunkiem wystąpienia do Ministra Zdrowia z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności testowania komórek, tkanek i narządów w rozumieniu art. 37 ust. 1 USTAWY zgodnie ze złożonym wnioskiem będzie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. otrzymanie podpisanego protokołu kontroli wraz z       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. pisemnym ustosunkowaniem się do zaleceń pokontrolnych i</li> <li>b. podaniem terminu ich wdrożenia;</li> </ol> </li> <li>2. pozytywne ocenienie wypełnienia zaleceń pokontrolnych w oparciu o:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. pisemne oświadczenie osoby upoważnionej do reprezentowania jednostki na zewnątrz o wypełnieniu zaleceń pokontrolnych oraz</li> <li>b. przekazane poświadczony za zgodność z oryginałami kopie dokumentów wyszczególnione w zaleceniach.</li> </ol> </li> </ol>



<p><b>Nazwisko(a) kontrolera(ów):</b></p> <p><b>Podpis(y):</b></p> <p><b>Organizacja(e):</b></p> <p><b>Data:</b></p> <p><b>Dystrybucja raportu:</b></p>	<p>(1) Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz (2) Barbara Piątosa</p> <p>(1)</p> <p>Zastępca Dyrektora ds. Medycznych Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie</p> <p>(2)</p> <p>dr n. med. Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz Dr n. dyż. BARBARA PIĄTOSA DIAGNOSTA LABORATORYJNY Specjalista laboratoryjnej immunologii Medycznej</p> <p>(1) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (2) Minister Zdrowia</p> <p>28 lipca 2016 r.</p> <p>Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie Al. Powstańców Wielkopolskich 72 70-111 Szczecin</p>
<p><b>Imię i nazwisko oraz podpis przedstawiciela jednostki kontrolowanej</b></p>	<p><b>DYREKTOR</b> Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 2 PUM w Szczecinie lek. med. Barbara Turkiewicz</p>

**Ustalenia końcowe ( czas odpowiedzi)**

- W ciągu 14 dni od otrzymania niniejszego protokołu Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oczekuje odesłania podpisanego protokołu oraz pisemnego ustosunkowania się do zaleceń pokontrolnych dotyczących stwierdzonych niezgodności i określenia terminu ich usunięcia.
- W ciągu 7 dni od otrzymania niniejszego protokołu jednostka kontrolowana ma prawo zgłosić na piśmie umotywowane zastrzeżenia do protokołu kontroli. Na podstawie art. 35 ust. 8 USTAWY jednostce kontrolowanej przysługuje prawo wniesienia do ministra właściwego do spraw zdrowia zastrzeżeń do protokołu kontroli w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia.

<sup>1</sup> niewłaściwe skreślić