



Podstawy systemu zapewnienia jakości ze szczególnym  
uwzględnieniem zasad zarządzania dokumentacją i  
kwalifikacji sprzętu jednorazowego użytku (SJU)

dr n. med. Agata Mikołowska





## Część 1: Podstawy systemu zapewnienia jakości i zarządzanie dokumentacją



# system zapewnienia jakości (wg Ustawy)

struktura organizacyjna,  
procedury, procesy i  
zasoby wpływające w  
sposób bezpośredni lub  
pośredni na osiągnięcie  
i utrzymanie wysokiej  
jakości komórek, tkanek  
lub narządów



# Zadania systemu zapewnienia jakości

Zarządzanie jakością i  
kontrola zmian,

Organizacja pracy  
personelu i szkolenia,

Zarządzanie  
aparaturą, sprzętem  
jednorazowego  
użytku, odczynnikami,

Zarządzanie  
dokumentacją,

Monitorowanie  
jakości,

Prowadzenie  
ewidencji IZN/IRN,

Prowadzenie działań  
naprawczych,

Zarządzanie  
kontrolami.



Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o  
pobieraniu, przechowywaniu i  
przeszczepianiu komórek, tkanek i  
narządów

Art. 29. 1. Bank tkanek i komórek opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi tkankami i komórkami.

# System jakości obejmuje m.in.:

- Walidacje metod i procesów,
- Kwalifikacje aparatury, sprzętu, odczynników, SJU,
- Legalizację i kalibrację przyrządów pomiarowych,
- Szkolenia personelu.



Szkolenia personelu - Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

2. Szkolenia, (...), prowadzi się w formie szkolenia:

- 1) wstępnego – dla osób nowo zatrudnionych;
- 2) ustawicznego, nie rzadziej niż co 2 lata – dla wszystkich pracowników;
- 3) uaktualniającego – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.



*System zapewnienia  
jakości opiera się na  
stałym doskonaleniu*

*Systemem jakości  
należy odpowiednio  
zarządzać*





# Narzędzia SZJ



To zdjęcie, autor: Nieznany autor, licencja: CC BY-NC-ND

- przeglądy SZJ
- wewnętrzne audyty
- działania korygujące i zapobiegawcze
- Nadzorowanie dokumentów i danych



# Skuteczny system dokumentowania: krok 1



- Wybrać dokumentację:
- przejrzystą,
  - zwięzłą,
  - pomagającą w pracy



# Cechy dobrej dokumentacji:

---

- **kompletna** – nie brakuje w niej żadnej informacji istotnej dla użytkownika,
- **aktualna** – zawiera wszystkie niezbędne zmiany,
- **spójna** – taka, która stanowi harmonijnie połączoną całość,
- **dokładna** – starannie napisana z dbałością o szczegóły,
- **zrozumiała** – dostosowana do odbiorcy tak, że jest w stanie zastosować opisane procedury,
- **przejrzysta** – struktura dokumentacji jest przewidywalna dla użytkownika,
- **estetyczna** – prawidłowo i poprawnie sformatowana, utrzymana w obowiązującym stylu graficznym,
- **zgodna z zasadami** – napisana zgodnie z wytycznymi czy obowiązującymi przepisami.





Dokumentacja może być prowadzona zarówno manualnie, jak i w systemie komputerowym

• **Celem prowadzenia dokumentacji jest:**

- standaryzacja procedur
- rejestrowanie i przechowywanie wszystkich niezbędnych informacji, które w przyszłości mogą wymagać odtworzenia



# Skuteczny system dokumentowania: krok 2

*Odpowiednia ilość  
dokumentacji  
tzn. nie za dużo,  
nie za mało*



To zdjęcie, autor: Nieznany autor, licencja: [CC BY-SA-NC](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)



# Unikać za małej ilości dokumentacji



- Zakres dokumentacji:  
*Obwieszczenie MZ z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek*

# Unikać za dużej ilości dokumentacji

## System komputerowy = dokumentacja elektroniczna

- unikać dublowania dokumentacji w postaci papierowej!

## Niezależnie od metody prowadzenia dokumentacji:

- Każdy proces lub metoda opisane tylko w 1 SOP!
- Unikać powielania informacji w różnych SOP: w tekście procedury – powoływanie się na inne SOP i odpowiednie nr załączników



Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o  
pobieraniu, przechowywaniu i  
przeszczepianiu komórek, tkanek i  
narządów

Art. 29. 2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:

- 1) standardowe procedury operacyjne;
- 2) wytyczne;
- 3) instrukcje postępowania;
- 4) formularze sprawozdawcze;
- 5) karty dawców;
- 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek.



# Dokumenty niezbędne do planowania i nadzorowania działań:



Księga jakości



Standardowe procedury operacyjne (SOP)



Instrukcje



Specyfikacje



Protokoły



Raporty



Formularze

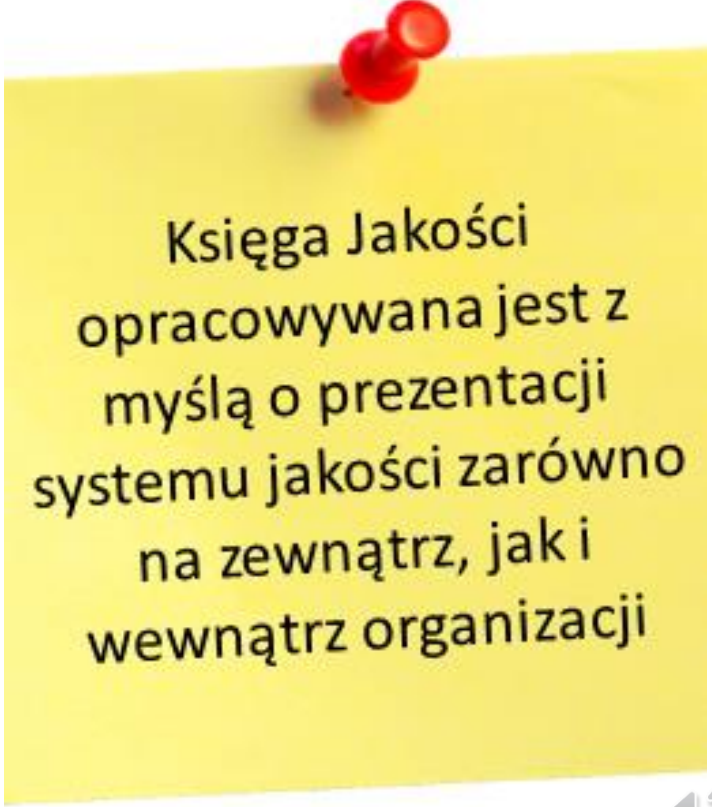


Ulotki informacyjne



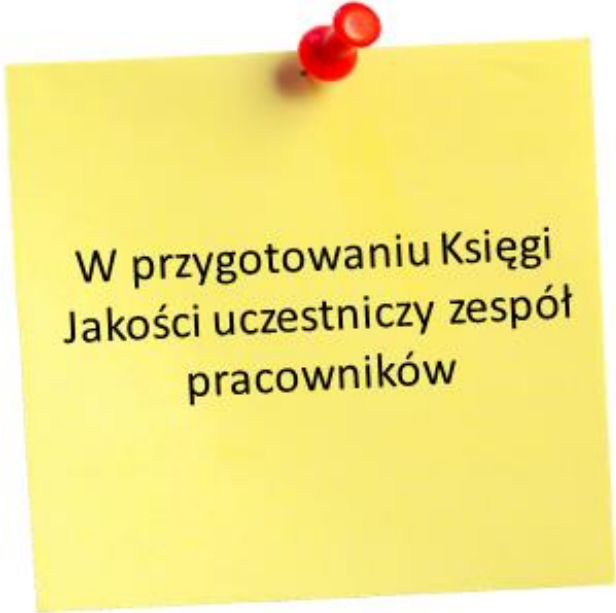
# Zadania Księgi Jakości

- opisanie systemu jakości,
- zawiera politykę jakości i procedury (treść lub tylko wykaz),
- określa, jaka norma jest stosowana oraz jakie są wyłączenia,
- wyjaśnia jak zostaną spełnione wymagania,
- dowodzi udokumentowania systemu jakości,
- pomaga w nadzorze działań związanych z jakością,
- stanowi podręcznik do nauki dla pracowników w zakresie wymagań jakości,
- stanowi przewodnik po systemie jakości,
- wykazuje, że system jakości spełnia wymagania.

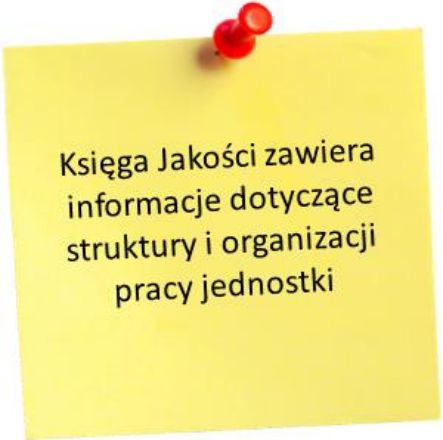


Księga Jakości  
opracowywana jest z  
myślą o prezentacji  
systemu jakości zarówno  
na zewnątrz, jak i  
wewnątrz organizacji





W przygotowaniu Księgi  
Jakości uczestniczy zespół  
pracowników



Księga Jakości zawiera  
informacje dotyczące  
struktury i organizacji  
pracy jednostki



Musi być aktualizowana

# Przygotowanie Księgi Jakości

---



# rules

Dokumentowanie – podstawowe zasady



# SOP – wymagania formalne

**Ustawa: standardowe procedury operacyjne** – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów z uwzględnieniem wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwanych wyników tych procesów

pełna nazwa jednostki  
organizacyjnej

numery: własny i wersji (na  
każdej stronie)

daty: ustalenia, sprawdzenia,  
zatwierdzenia

podpis osób: ustalającej,  
sprawdzającej, zatwierdzającej

podpisy osób, które zostały  
zgodnie z daną  
SOP przeszkolone i są  
upoważnione do wykonywanych  
czynności przedstawionych w  
SOP

daty przeszkolenia personelu

numerację stron (z określeniem  
całkowitej ilości stron)



Jednoznaczna numeracja  
podstawą sukcesu!

Pamiętaj!  
„Bezdomnym”  
dokumentom mówimy  
stanowczo: NIE!



Niezależne wersjonowanie  
załączników?  
TAK! To możliwe!

Ale, pamiętaj!  
Opisz wszystko w SOP!

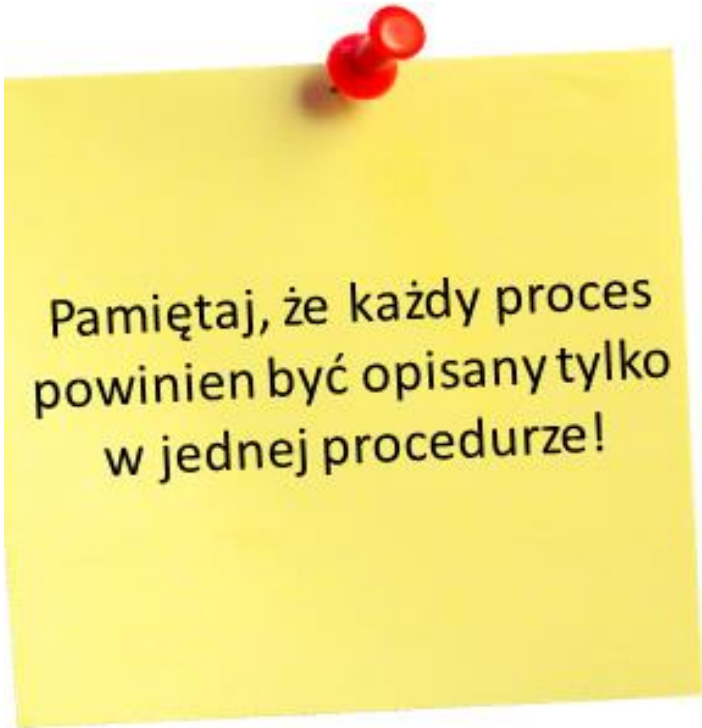
# Identyfikacja dokumentów

---



# SOP – wymagania dotyczące treści

- przedmiot i cel procedury
- zakres stosowania
- potrzebne materiały, sprzęt, urządzenia (jeśli dotyczy)
- szczegółowy opis sposobu postępowania
- wzory i obliczenia (wraz z przykładami)
- opis sposobu prowadzenia dokumentacji (, księgi, protokoły, raporty, **system komputerowy** – jako załączniki!)
- odnośniki do innych dokumentów (SOP, specyfikacji)
- odnośniki do materiałów źródłowych (jeśli potrzeba)



Pamiętaj, że każdy proces powinien być opisany tylko w jednej procedurze!



Pamiętaj!

SOP nie mogą być pisane ręcznie, zawierać żadnych skreśleń, poprawek i uzupełnień

#nowa wersja

Pamiętaj o trójstopniowym sposobie opracowania!

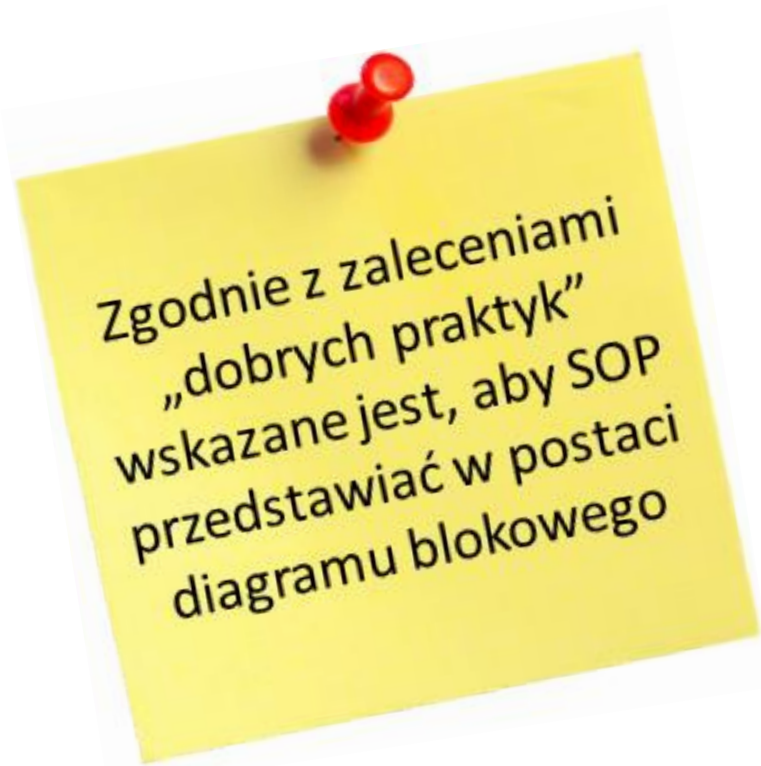
W SOP dotyczącej zarządzania dokumentacją należy określić kto jest odpowiedzialny za opracowanie procedur.

## Opracowanie SOP

Przed datą wprowadzenia procedury do stosowania należy przeszkolić możliwie jak największą liczbę osób, które będą ją stosowały







Tworzenie tego rodzaju procedur polega na graficznym przedstawieniu wszystkich etapów procesu za pomocą odpowiednich symboli graficznych

	Symbol „Proces uprzednio zdefiniowany”.
	Symbol „Proces” przedstawia każdy proces, czynność lub działanie; jest jednym z najczęściej używanych symboli w diagramach.
	Symbol „Dokument” jest stosowany w celu przedstawienia sposobu dokumentowania (wprowadzenie danych/wyjście danych), np. raporty.
	Symbol „Łącznik międzystronicowy” wskazuje, że diagram kontynuowany jest na następnej stronie. Numer strony umiejscowiony jest w środku symbolu.
	Symbol „Dane” przedstawia wprowadzone dane lub dane, które powstały w wyniku procesu (np. baza informacji o dawcach).
	Symbol „Objaśnienie” używany jest wtedy, gdy konieczne są dodatkowe wyjaśnienia lub komentarze. Ten symbol jest zazwyczaj łączony z innym symbolem linią przerywaną.
	Symbol „Decyzja” stosowany jest wtedy, gdy trzeba podjąć decyzję (TAK lub NIE). W procesie mogą być przedstawione alternatywne rozwiązania, ale tylko jedno może być wybrane.
	Symbol „Łącznik” reprezentuje wyjście z lub wejście z innej części tego samego diagramu. Stosowany jest zazwyczaj do przedstawienia przerwania procesu, który będzie kontynuowany w innym miejscu. Dobrym zwyczajem jest umiejscowienie w środku symbolu numeru strony.
	Symbol „Wielokrotny wybór”.
	Symbol „Początek” lub „Zakończenie”.

Źródło: Standard Pracy Komitetu Transfuzjologicznego, wydanie II, 2020

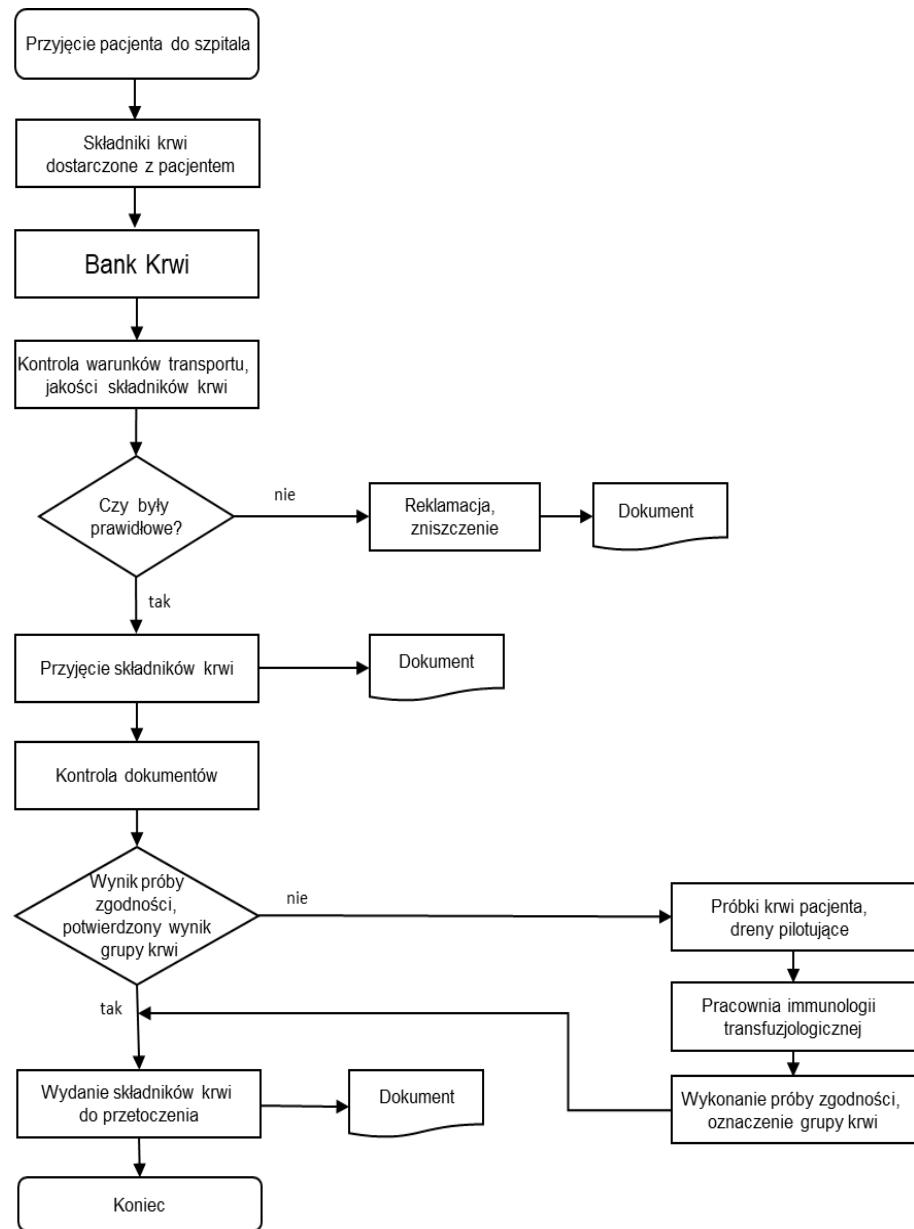


# Przykład schematu blokowego

Źródło:

Standard Pracy Komitetu Transfuzjologicznego, wydanie II, 2020

**BPMN 2.0 - Business Process Model and Notation** (*Notacja i Model Procesu Biznesowego*) – graficzna notacja służąca do opisywania procesów biznesowych



# Zapoznanie pracowników z SOP

Pamiętaj o podpisach pracowników w metryczce dokumentu!

**Niedopuszczalne** jest składanie podpisu na zbiorczym dokumencie (z wymienioną większą liczbą procedur)

*"Oświadczam, że zapoznałem/zapoznałam się z powyższą procedurą i zobowiązuję się do jej stosowania"*

Imię i nazwisko pracownika	Data	Podpis
Jan Kowalski		
Janina Iksińska		
Itd....		

Spis osób, które zapoznały się z daną procedurą i potwierdziły to podpisem musi stanowić integralną część procedury.



# Dystrybucja SOP



oryginał SOP

Księga Jakości\*  
dyrekcja



1 kopia

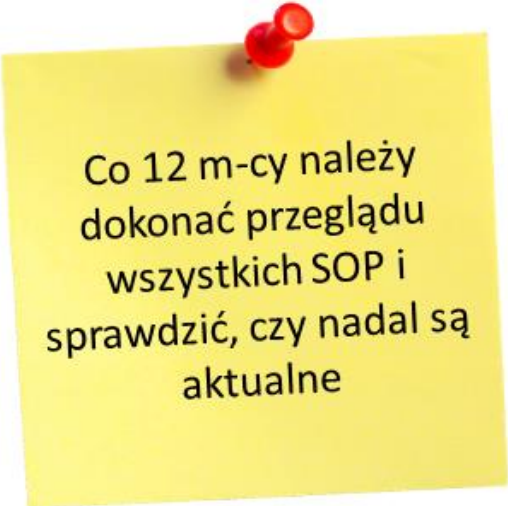
przy stanowisku pracy



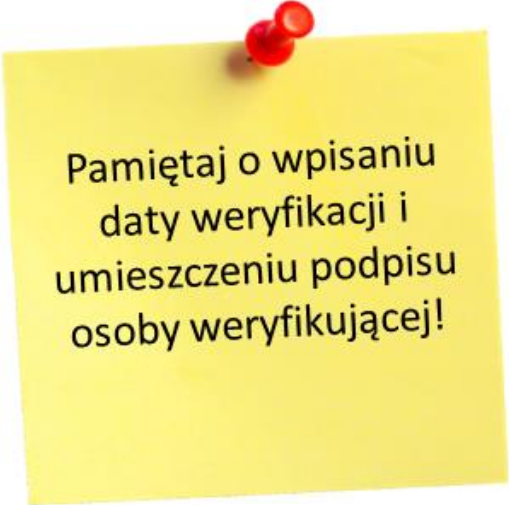
2 kopia

kierownik działu






Co 12 m-cy należy  
dokonać przeglądu  
wszystkich SOP i  
sprawdzić, czy nadal są  
aktualne



Pamiętaj o wpisaniu  
daty weryfikacji i  
umieszczeniu podpisu  
osoby weryfikującej!



Wszystkie SOP, które uległy  
zmianie należy ponownie  
zatwierdzić i nadać im  
nowy numer wersji

# Weryfikacja i aktualizacja SOP



# Archiwizacja SOP

---

Nieaktualne SOP należy  
wyciąć ze stanowisk  
pracy!

Kopie SOP należy zniszczyć,  
a oryginały archiwizować



# Opracuj "SOP SOPów"

## Opisz:

- Rodzaje stosowanej dokumentacji
- Sposób:
  - Numerowania procedur
  - Opracowywania i zatwierdzania procedur
  - Szkolenia z wdrażania procedur
  - Wdrażania i rozpowszechniania
  - Zarządzania dokumentami
  - Wprowadzania nowych wersji
  - Niszczenia kopii
  - Przechowywania dokumentów
  - Archiwizacji



# Ważne załączniki

---



Rejestr  
SOP/specyfikacji/zarząd  
zeń itp.



Rozdzielnik  
dokumentów SZJ



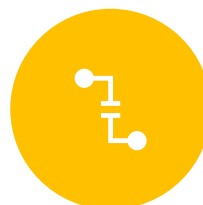
Wniosek o opracowanie  
nowego dokumentu lub  
zmianę istniejącego,  
jeśli TAK --> również  
rejestr wniosków



Karta aktualizacji  
dokumentu SZJ



Wniosek o wycofanie  
dokumentu SZJ



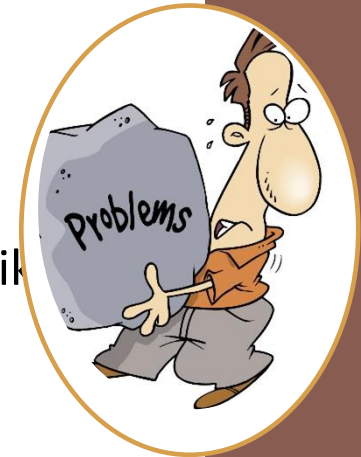
Protokół zniszczenia  
dokumentu SZJ, jeśli  
TAK --> również rejestr  
protokołów zniszczenia





# Obserwowane problemy z dokumentacją

- brak zrozumienia różnic pomiędzy dokumentami (SOP i specyfikacja)
- brak terminologii jakości
- zbyt obszerne procedury
- po zmianie wersji – brak szkoleń
- niezgodne z przeznaczeniem używanie: formularzy, załączników, protokołów, druków
- "bezdome" dokumenty
- zły system dystrybucji dokumentów
- zbyt duża ilość dokumentacji – niemożność systematycznej kontroli
- brak kontroli dokumentacji
- brak procedur awaryjnych (!)





- brak załączników do SOP (również wzorów wydruków z systemu komp.)
- brak SOP dotyczących organizacji pracy
- ogólne informacje zawarte w SOP (brak informacji o specyfice pracy)



- dublowanie dokumentów (instrukcje /procedury)
- prowadzenie różnej dokumentacji
- jeden dokument – kilka numerów:
  - nr druku
  - nr formularza
  - nr załącznika



# Zintegrowany system dokumentowania – podsumowanie

- Dokumentacja: jednorodna, przejrzysta, uwzględniająca wytyczne akredytacji/certyfikacji lub audytorów
- Dokumentacja nie może być sprzeczna z zaleceniami dyrektyw/ustawy/rozporządzeń
- ISO – dobrowolna certyfikacja





## Część 2: Kwalifikacja sprzętu jednorazowego użytku (SJU)



Należy opracować system  
kwalifikacji i zarządzania  
SJU

Należy wyznaczyć  
pracowników  
odpowiedzialnych  
za procedurę kwalifikacji  
SJU

- Warto stosować kolorowe etykiety do oznaczania zbiorczych opakowań SJU, np.:

**KWARANTANNA**

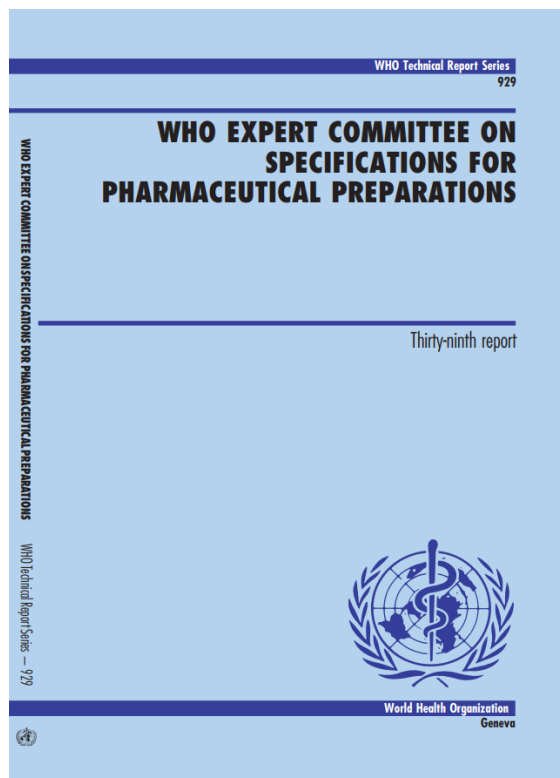
**ZWOLNIONY**

**ODRZUCONY**



# Jaka wielkość próby do oceny?

*Annex 4 WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials*



## **Np. n-plan**

„n-plan” należy stosować z dużą ostrożnością i tylko wtedy, gdy materiał do pobrania jest uważany za jednolity i jest został dostarczany od znanego dostawcy.

$$n = 1 + \sqrt{N}$$

n – obliczana wielkość próby

N – liczba opakowań zbiorczych materiału jednej serii

Np.: Dostarczono 40 kartonów zestawów do pobierania wymazów, zatem do oceny należałoby pobrać próbki z 7 kartonów wybranych losowo.

Każdy pojedynczy zestaw należy poddać ocenie.



# Wady n-planu?

- Bardzo duża dostawa?
- Bardzo mała dostawa, np. 1 karton?



Jaka wielkość próby do oceny?

Najbezpieczniej jest ustalić % dostawy, który będzie podlegał ocenie, np.. 1%, 10%





Określ odsetek (%) sztuk,  
które muszą zostać  
poddane kwalifikacji

Wyznacz i opisz kryteria  
akceptacji dla każdego  
rodzaju SJU

Określ minimalną liczbę  
sztuk, które muszą zostać  
poddane kwalifikacji

# Opracuj SOP!



Jeśli wynik kontroli jest negatywny, wdrażamy procedurę reklamacyjną

Opracuj wzór protokołu kwalifikacji.

Pamiętaj o wnioskach!

## Elementy protokołu kwalifikacji SJU:

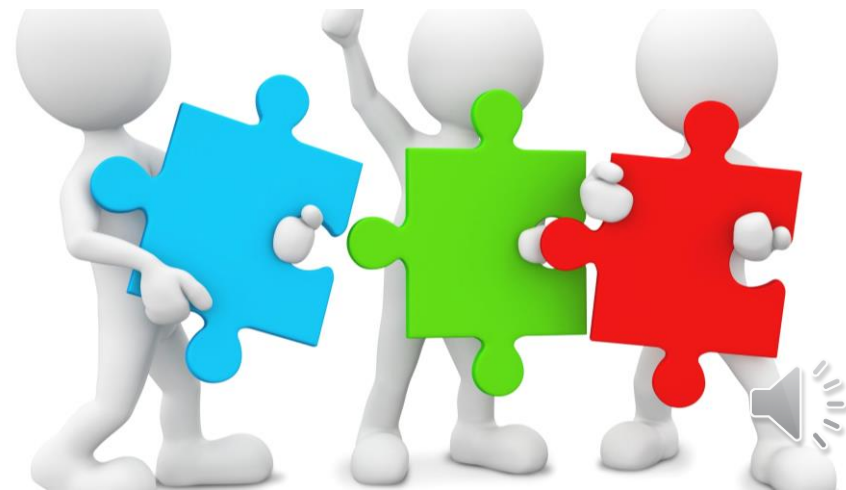
- Nazwa materiału
- Kod
- Numer serii
- Data produkcji
- Data ważności
- Data przeprowadzenia oceny
- Wielkość badanej puli materiału
- WNIOSKI!!
- Data zwolnienia/odrzućenia
- Podpisy osób odpowiedzialnych



# TEAMWORK

Wszyscy pracownicy są odpowiedzialni za wprowadzanie systemu jakości.

Kierownictwo odpowiada za systematyczne poprawianie jakości oraz za wdrożenie i utrzymanie systemu zarządzania jakością.





To zdjęcie, autor: Nieznany autor, licencja: CC BY

Dziękuję za uwagę

