

Bojan Božić, Rinaldo Antolović, Grdić A., Lekić L., Dolinar S., Benc H., Radovčić J., Salečić M., Gulan-Harcet J., Ljubičić J., Vuk T. Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb bozic_bojan@yahoo.com

Kontrola kvalitete krvnih pripravaka u HZTM (1999. - 2019.) (POSTER)

UVOD: Zbog biološke varijabilnosti krvi davatelja, svaka doza krvnog pripravka (KP) je jedinstvena i u svakoj nije moguće kontrolirati količinu aktivne supstancije, stabilnost, i sl. Za razliku od biljega krvlju prenosivih bolesti i obaveznog imunohematološkog ispitivanja koji se provode na svim donacijama, cijeli niz parametara ispituje se na statistički prihvatljivom uzorku, u svrhu procjene usklađenosti sa zahtjevima kvalitete i sigurnosti.

CILJ: Prikazati organizaciju provedbe kontrole kvalitete KP u HZTM kao i zbirne rezultate u razdoblju od 21 godine (1999-2019).

METODE: Kontrola kvalitete KP definirana je zakonskim propisima i preporukama Vijeća Europe, a uključuje cijeli niz metoda ispitivanja kao što su određivanje volumena, hematoloških parametara, ostatnih stanica (filtrirani KP i plazma), ukupnih proteina u koncentratima opranih eritrocita i opranih trombocita, hemolize u koncentratima eritrocita na isteku roka valjanosti, pH u koncentratima trombocita, faktora zgrušavanja u svježe smrznutoj plazmi (FVIII) i krioprecipitatu (FVIII, Fibrinogen, vWF) te mikrobiološko ispitivanje KP. Aktivnosti kontrole kvalitete KP provode se kontinuirano, sukladno radnim uputama i specifikacijama KP. Minimalni broj KP u kojima se kontroliraju propisani parametri definira se primjenom metoda statističke procesne kontrole.

REZULTATI: U prikazu rezultata kontrole kvalitete KP koriste se metode deskriptivne statistike, distribucijski grafovi i kontrolne karte. Rezultati moraju biti trajno analizirani, uz praćenje trendova. Kada odstupaju od propisanih zahtjeva moraju se utvrditi uzroci i pokrenuti korektivne mjere. Za većinu parametara najmanje 90% rezultata mora biti sukladno zahtjevima. U analiziranom razdoblju (1999–2019), ukupni udio sukladnih rezultata kretao se od 91,4% do 98,5%, uz trend stalnog unapređenja (92,7% u razdoblju 1999- 2004, 95,6% u razdoblju 2005-2010, 96,4% u razdoblju 2011-2016 i 98,2% u razdoblju 2017-2019).

ZAKLJUČAK: Rezultati kontrole kvalitete KP upućuju na njihovu trajno visoku kvalitetu, ali i stalno unapređenje tijekom analiziranog razdoblja. To je posljedica osiguranja kvalitete i implementacije novih tehnologija u svim segmentima aktivnosti, od uzimanja krvi do izdavanja KP.

KLJUČNE RIJEČI: kontrola kvalitete, krvni pripravci, indikatori kvalitete