

Zapewnienie coraz większego bezpieczeństwa przy jak najlepszej jakości składników krwi do leczenia nadal jest wyzwaniem dla służby krwi. Zarządzanie ryzykiem jest doskonałym narzędziem pozwalającym na osiągnięcie tego celu.



fot. iStock

Jolanta Antoniewicz-Papis

Zakład Transfuzjologii, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

Zarządzanie ryzykiem w krwiodawstwie i krwiolecznictwie

Risk management in transfusion medicine

STRESZCZENIE: Zarządzanie ryzykiem w krwiodawstwie i krwiolecznictwie jest niezbędnym elementem działalności centrów krwiodawstwa oraz szpitali, który pozwala zapewnić bezpieczną krew i jej składniki do celów leczniczych. Powinno ono być związane z wdrażaniem Systemu Zarządzania Jakością. Niektóre zagadnienia związane z zarządzaniem ryzykiem wprowadzono jako obowiązkowe wymagania prawne. Zarządzanie ryzykiem obejmuje każdy etap łańcucha przetoczeniowego. Istotne jest, aby wszyscy pracownicy byli w nie zaangażowani i mieli świadomość jego znaczenia. Analiza ryzyka powinna służyć poprawie działalności centrów krwiodawstwa oraz szpitali, a także poprawie skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych składników krwi oraz zapobieganiu niepożądanym zdarzeniom i reakcjom związanym z przetoczeniem.

SŁOWA KLUCZOWE: zarządzanie ryzykiem, krwiodawstwo, krwiolecznictwo, system jakości, czuwanie nad bezpieczeństwem krwi

SUMMARY: Risk management in transfusion medicine is crucial for the operation of blood donation centres and hospitals as it largely contributes to the supply of safe blood and blood components for clinical use. It should be associated with the implementation of the quality management system. Some issues related to risk management have been introduced as mandatory legal requirements. Risk management covers every stage of the blood transfusion chain, therefore it is essential that all employees involved are aware of its importance. Risk analysis should help improve the operation of blood donation centres and hospitals, add to the effectiveness and safety of blood components and to prevent transfusion-related adverse events and reactions.

KEYWORDS: risk management, transfusion medicine, quality system, hemovigilance

Zarządzanie ryzykiem w służbie krwi jest niezbędnym elementem, który pozwala zapewnić bezpieczną krew i jej składniki do celów leczniczych. Pierwsze prace na temat zarządzania ryzykiem w służbie krwi ukazały się w latach 90. XX w. [1-3]. Początkowo z ryzykiem kojarzono przede wszystkim możliwość przeniesienia czynników zakaźnych wraz z przetaczanymi składnikami krwi lub możliwość przetoczenia niezgodnej grupowo krwi. Obecnie podejście do zarządzania ryzykiem obejmuje coraz szersze zagadnienia odnoszące się do innych działań w krwiodawstwie i krwiolecznictwie [4]. Prawidłowe zarządzanie ryzykiem powinno objąć każdy etap łańcucha przetoczeniowego, poczynając od rekrutacji dawców, a kończąc na ocenie i monitoringu efektów zastosowanych u pacjenta składników krwi (rys. 1).

Zarządzanie ryzykiem w służbie krwi jest zagadnieniem coraz częściej docenianym przez kadrę zarządzającą. Ryzyko z definicji jest rezultatem niepewności, a zarządzanie ryzykiem jest środkiem pozwalającym

na podejmowanie decyzji z uwzględnieniem niepewności i jej wpływu na osiągnięcie celów i ocenę potrzeb wszelkich działań.

Potrzeba zarządzania ryzykiem jest coraz bardziej widoczna w wielu organizacjach, a podejście do tego tematu zmienia się dynamicznie. Znajduje to odzwierciedlenie także w normach opracowywanych przez International Organization for Standardization (ISO). Pierwsze wytyczne dotyczące zarządzania ryzykiem znalazły się w normie *ISO 31000:2009 Risk management – Principles and guidelines on implementation* w 2009 r., która obecnie została zastąpiona przez *ISO 31000:2018 Risk management*. Aktualnie obowiązująca norma zawiera bardziej strategiczne, w porównaniu do pierwotnej wersji, wytyczne i wskazówki, zakres ramowy i procesy dotyczące zarządzania ryzykiem.

European Medicinal Agency (EMA) mówi o ryzyku jako połączeniu prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia i jego nasilenia. Wprowadza także pojęcie jakościowego zarządzania ryzykiem jako systematycznego procesu identyfikacji, szacowania i kontroli ryzyka w odniesieniu do jakości produktów leczniczych w czasie ich całego „cyklu życia”. Organizacja The International Council for Harmonisation (ICH) zajmująca się ujednoczeniem i harmonizacją technicznych wymagań dotyczących produktów leczniczych do zastosowania u ludzi opracowała dokument ICH Q9 – *Quality Risk Management*, opublikowany na stronach EMA, który zawiera schemat zarządzania ryzykiem w odniesieniu do tych produktów (rys. 2).

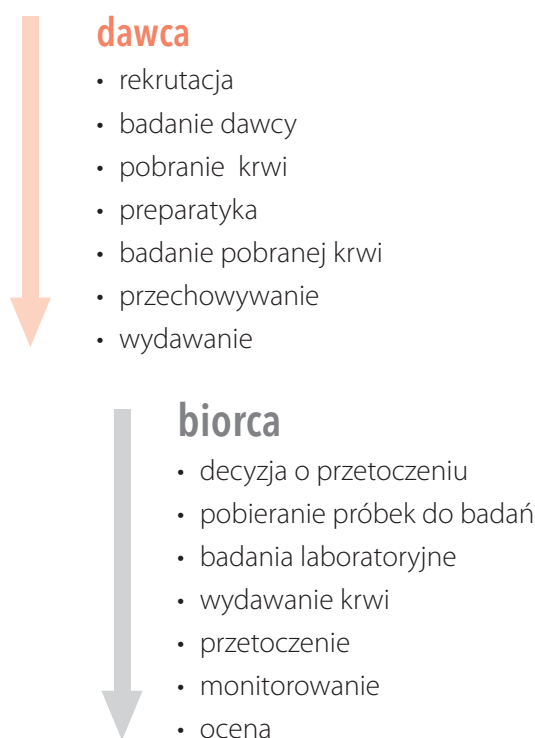
Powyższe dokumenty są wykorzystywane podczas wdrażania zarządzania ryzykiem w krwiodawstwie i krwiolecznictwie.

Od wielu lat osoby zaangażowane w działania służby krwi mają świadomość, jak niezwykle istotne są wdrożenie i utrzymywanie systemów jakości dotyczących każdego aspektu uzyskiwania i stosowania składników krwi w lecznictwie. Jednym z priorytetów służby krwi jest wdrażanie systemów zarządzania jakością, a wiedza kadry zarządzającej i pracowników w tym zakresie jest duża i podlega stałemu pogłębianiu. Natomiast w przypadku zarządzania ryzykiem, które jest stosunkowo nowym elementem zarządzania, sytuacja nie jest już tak dobra. Personel jednostek służby krwi nie zawsze posiada odpowiednią wiedzę, jak ważnym aspektem jest zarządzanie ryzykiem w codziennej praktyce.

Cele zarządzania ryzykiem

Każda organizacja, w tym jednostka organizacyjna służby krwi, w celu jak najlepszego prowadzenia działalności, powinna zapobiegać zagrożeniom związanym z codzienną pracą lub wykorzystywać je do rozwoju swojej działalności.

Wdrożenie zarządzania ryzykiem ma na celu przede wszystkim: poprawienie efektywności działania, zapewnienie ciągłości świadczenia usług i poprawę wizerunku



Rys. 1. Schemat łańcucha przetoczeniowego

jednostki. Zgodnie z założeniami zarządzania ryzykiem osiągnięcie jak najlepszych celów działania jednostki powinno opierać się na:

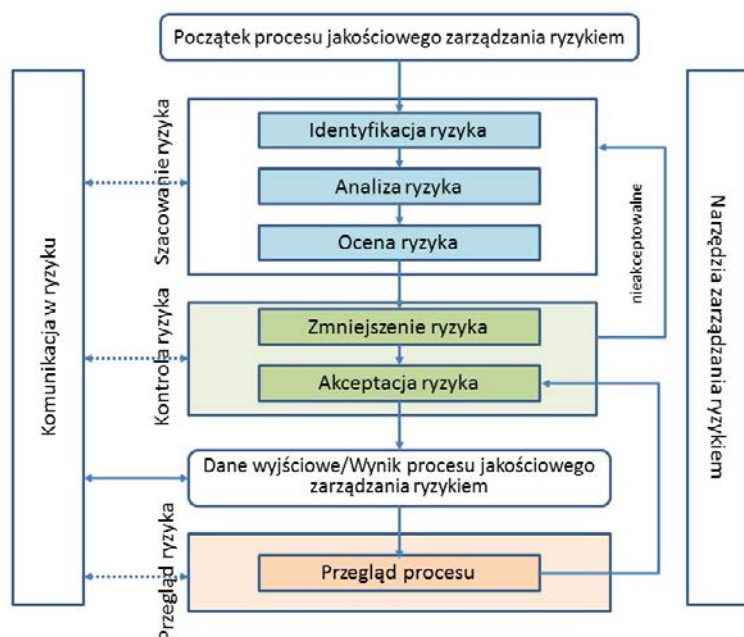
1. redukcji zagrożeń,
2. wykorzystywaniu okazji,
3. zarządzaniu równowagą pomiędzy powyższymi,
4. efektywnym systemie decyzyjnym.

Zarządzanie ryzykiem i wdrażanie systemów zarządzania jakością ma na celu wykrycie luk pomiędzy codzienną praktyką a oczekiwanymi działaniami, co pozwala na zidentyfikowanie nie tylko słabych, ale także mocnych stron jednostki.

W każdej jednostce powinna być ustalona efektywna struktura odnośnie do podejmowania przemyślanych decyzji dotyczących ryzyka. Wszyscy pracownicy muszą dokładnie wiedzieć, jak działa system podejmowania decyzji. Pracownicy powinni mieć świadomość istnienia zarządzania ryzykiem i powinni być zaangażowani w ten proces. Należy precyzyjnie określić, kiedy, komu i jakie informacje należy zgłaszać, aby system zarządzania ryzykiem był naprawdę efektywny. Istotne jest także określenie tzw. właścicieli ryzyka, czyli określenie, kto jest najbardziej odpowiedni do zarządzania danym zidentyfikowanym ryzykiem. Prawdopodobnie i wydajnie działający system oraz procedury mają na celu wspomaganie kierownictwa w podejmowaniu decyzji dotyczących ryzyka.

Jednocześnie należy pamiętać, że wprowadzenie zarządzania ryzykiem:

- nie eliminuje ryzyka, ale identyfikuje, ocenia i monitoruje je, ustanawiając priorytety zarządzania nim według częstości lub nasilenia, ▶



Rys. 2. Schemat zarządzania ryzykiem według Quality Risk Management Q9, ICH Harmonised Tripartite Guideline, 2005

- jest wykorzystywane do klasyfikowania ryzyka jako akceptowalnego lub nieakceptowalnego oraz do określania, w jaki sposób minimalizować efekty ryzyka nieakceptowalnego.

Zarządzanie ryzykiem ma także na celu wskazanie jak efektywnie dana organizacja może wykorzystywać ryzyko, co określane jest także jako „apetyt na ryzyko”.

Obsługa ryzyka, która następuje po identyfikacji i ocenie, może prowadzić do tego:

- **akceptacji** – jednostka przyjmuje potencjalne ryzyko i musi być przygotowana na poniesienie konsekwencji finansowych z tego wynikających,
- **unikania** – jednostka nie prowadzi działalności związanej z ryzykiem,
- **redukcji** – jednostka wdraża odpowiednie standardy, politykę, procedury, protokoły, rekrutację pracowników, szkolenia i ocenę kompetencji pracowników, monitorowanie jakości itp.,
- **finansowania** – jednostka planuje finansowanie poniesionych strat ze źródeł wewnętrznych lub zewnętrznych.

Obowiązkowe elementy zarządzania ryzykiem

W Dyrektywie 2002/98/WE dotyczącej norm jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i dystrybucji krwi jej składników wielokrotnie odniesiono się do ryzyka dotyczącego błędów, badań, możliwości kontaminacji różnymi czynnikami zakaźnymi itp. [5]. W europejskich wytycznych *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* zwrócono uwagę na jakościowe zarządzanie ryzykiem jako element systemu jakości [6].

Wynikiem tych zapisów jest wdrożenie pewnych obowiązkowych sposobów zmniejszania ryzyka. Już podczas rekrutacji dawców istotne jest przekazanie im w prawidłowy sposób informacji na temat ryzykownych zachowań i konieczności informowania personelu medycznego o wszelkich zachowaniach czy stanie zdrowia dawcy, mogących mieć wpływ na dalsze wykorzystanie pobranej od niego krwi. Dlatego też tak istotnym elementem kwalifikacji dawcy do oddania krwi jest wypełnienie przez niego kwestionariusza, zawierającego wiele szczegółowych pytań dotyczących przeszłego i obecnego stanu zdrowia oraz zachowań ryzykownych. Kwestionariusz ten jest następnie sprawdzany przez lekarza podczas obowiązkowego przeprowadzania badania i wywiadu medycznego. Dawca wyraża także świadomą zgodę na wykonywanie u niego wszelkich czynności związanych z pobraniem krwi do celów leczniczych [7, 8].

Przepisy i wytyczne określają także między innymi, w jaki sposób należy:

- identyfikować dawcę/pacjenta,
- oznakowywać próbki pobierane do badań oraz pobieraną krew i jej składniki,
- dokumentować zabiegi pobrania krwi,
- dokumentować wykonywane badania,
- dokumentować zabiegi przetoczenia,
- dokumentować i zgłaszać niepożądane zdarzenia i reakcje.

Ryzyko związane z pobieraniem oraz ze stosowaniem składników krwi

Ryzyko dotyczące stosowania składników krwi może wystąpić podczas całego łańcucha przetoczeniowego. Związane jest także ze wszystkimi działaniami danej

jednostki: finansowymi, ekonomicznymi, prawnymi, socjalnymi i innymi (rys. 3). Nie jest możliwe uniknięcie podejmowania ryzyka, które odnosi się do dawców, biorców oraz pracowników centrów krwiodawstwa i innych podmiotów leczniczych (laboratoriów, szpitali). Naczelną zasadą współczesnego krwiodawstwa i krwiolecznictwa jest zapewnienie składników krwi o jak najlepszej jakości, przy zachowaniu maksymalnego bezpieczeństwa dawców i biorców. Dlatego też system zarządzania ryzykiem powinien sprawiać, że korzyści będą przeważały nad ryzykiem, a jednocześnie prawidłowo i efektywnie będą wypełniane zadania jednostek zaangażowanych w krwiodawstwo i krwiolecznictwo.

Identyfikacja

W celu prawidłowego zarządzania ryzykiem należy je najpierw zidentyfikować. Istnieje wiele technik identyfikacji ryzyka. Jedną z popularnych technik szacowania ryzyka jest diagram przyczynowo-skutkowy, tzw. diagram rybiej ości (*fishbone*) opisany przez Ishikawę. Mogą być także stosowane inne techniki, takie jak: „burza mózgów”, analiza rodzajów i skutków możliwych błędów (*Failure Mode and Effects Analysis – FMEA*), analiza rodzajów, skutków możliwych i krytycznych błędów (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA*) i inne.

Niezależnie od zastosowanej techniki w krwiodawstwie i krwiolecznictwie do identyfikacji ryzyka wykorzystuje się m.in.:

- informacje dotyczące stanu zdrowia dawców,
- wyniki ankiet dotyczących zadowolenia dawców, szpitali, dostawców itp.,
- wyniki kontroli wewnętrznych i zewnętrznych,
- przeglądy aparatury i wyposażenia,
- kontrolę i wyniki przeszkolenia pracowników,
- monitorowanie systemu zapewnienia jakości.

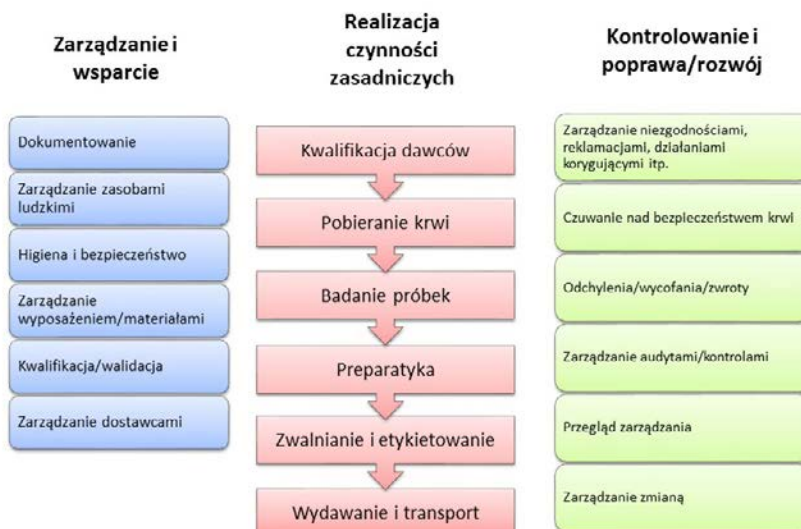
Prawidłowe zidentyfikowanie i ocena ryzyka pozwalają na ustalenie jego priorytetów. W celu ilościowego oszacowania ryzyka można posłużyć się wartościami liczbowymi, wynikającymi z naszej oceny prawdopodobieństwa wystąpienia danego ryzyka i miary jego skutków. Przykład takiego wyliczenia przedstawiono w tab. 1. Dodatkowo możemy także uwzględnić stopień wykrywalności danego ryzyka, co w efekcie pozwoli na obliczenie indeksu priorytetu ryzyka (*Risk Priority Index – RPI*), określanego także jako liczba priorytetu ryzyka (*Risk Priority Number – RPN*) [9, 10].

Obliczenia te pozwalają na określenie, czy powinno się:

- podjąć natychmiastowe działania (ryzyko bardzo wysokie i wysokie),
- przeprowadzić działania zapobiegawcze i korygujące, ale nie jest wymagane natychmiastowe działanie (ryzyko średnie),
- podjąć działania korygujące, natomiast działania zapobiegawcze powinny polegać na zwiększonej kontroli i przeprowadzeniu ponownej oceny (ryzyko niskie).

Ocena

Odpowiednia ocena ryzyka jest podstawą do zarządzania nim. Nie zawsze uświadomiamy sobie, że nieustannie oceniamy ryzyko w codziennym życiu i podczas wykonywania różnych czynności w pracy. Personel medyczny ma na co dzień do czynienia z ryzykiem względnym. W czasie pobierania i wykorzystywania składników krwi jest ono relatywnie zwiększone, ponieważ trzeba uwzględnić działania uboczne i inne czynniki ryzyka, które mogą wystąpić. Może to dotyczyć np. nieprawidłowo zastosowanych składników krwi czy też nieprawidłowo wykonanych badań, które ostatecznie mogą doprowadzić do wystąpienia niepożądanych zdarzeń czy niepożądanych reakcji u pacjenta.



Rys. 3. Obszary wpływające na ryzyko w krwiodawstwie i krwiolecznictwie

► **Przystępując do oceny ryzyka, trzeba wiedzieć, czy:**

- zidentyfikowano wszystkie prawdopodobne źródła ryzyka,
- dana jednostka posiada system raportowania zdarzeń/reakcji,
- raporty są analizowane pod kątem trendów i zależności,
- prowadzone są ankiety zadowolenia odbiorców naszych usług, czyli m.in.: dawców, szpitali, laboratoriów,
- podejmowane są kroki naprawcze lub zapobiegawcze w przypadku już zidentyfikowanych braków i błędów,
- istnieje kompletny, wystarczająco szczegółowy i odpowiednio udokumentowany program szkoleń dla każdego stanowiska,
- pracownicy są przeszkoleni pod względem zarządzania ryzykiem i jego obsługi.

Jeżeli elementy te nie są spełnione, nie będzie możliwa prawidłowa ocena ryzyka, w wyniku której powinno dojść do lepszego zarządzania jednostką.

Zarządzanie

Po właściwym zidentyfikowaniu i ocenie ryzyka można przystąpić do działań, które w efekcie doprowadzą do ograniczenia ryzyka, czyli do prowadzenia programu zarządzania ryzykiem, w skład którego wchodzi obsługa ryzyka oraz monitorowanie i przegląd prowadzonych działań (rys. 4).

Należy tu zauważyć, że celem nadrzędnym jest ograniczenie potencjalnych konsekwencji lub częstości występowania ryzyka, przy pełnej świadomo-

ści, że w krwiodawstwie i krwiolecznictwie ryzyka nie możemy ani w pełni zaakceptować, ani go uniknąć. Jest to możliwe poprzez:


- stosowanie właściwych standardów oraz procedur,
- opracowanie jasnych, ścisłych i wiążących wytycznych zarówno medycznych, jak i administracyjnych dla pracowników,
- doskonalenie trybu zatrudniania i szkolenia,
- wprowadzenie procedur monitorowania, oceny i stałej poprawy jakości.

Prawidłowa kwalifikacja dawcy określona przepisami nie eliminuje ryzyka w dalszych etapach przygotowywania składników krwi do użytku klinicznego. Ryzyko występuje także podczas pobierania krwi, przede wszystkim ze względu na możliwość wystąpienia reakcji niepożądanych. Krytycznym elementem jest przygotowanie miejsca wkłucia u dawcy w taki sposób, aby zapewnić jak największe bezpieczeństwo pobieranej krwi, przede wszystkim zapobiec przeniesieniu zakażeń bakteryjnych. Personel pobierający krew i jej składniki musi być przeszkolony w zakresie metod zapobiegania i postępowania w sytuacjach stwarzających ryzyko.

Obszarami, w których może występować wysokie ryzyko, są także identyfikacja dawców, krwi oraz próbek i ich etykietowanie. To samo zagadnienie materializuje się jako ryzyko w szpitalu odnośnie do pacjentów, u których wykonuje się zabiegi przetaczania.

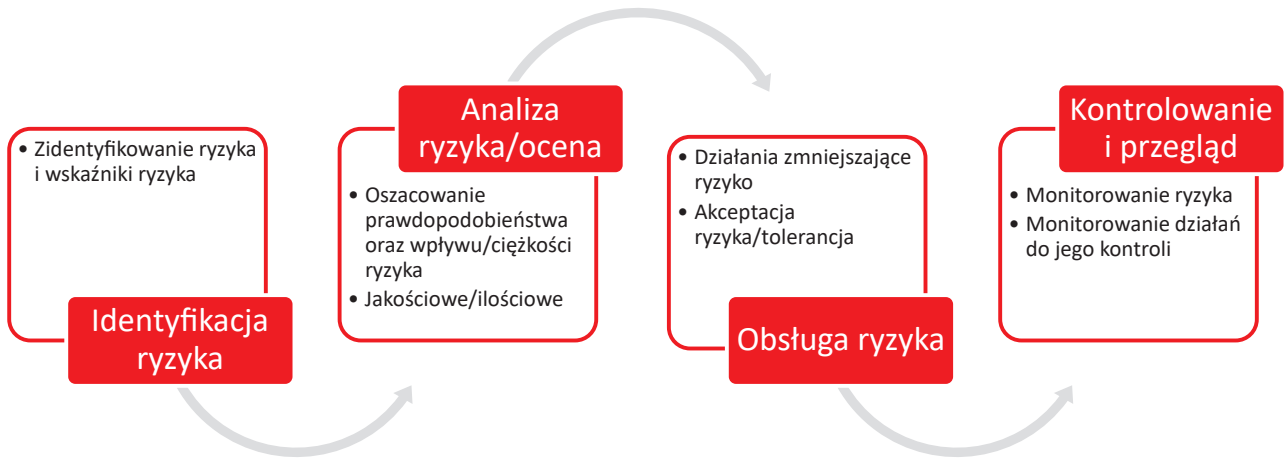
Możliwość obecności czynników zakaźnych u dawcy jest także zagadnieniem, które powinno być szczególnie poddawane procedurom zarządzania ryzykiem. Nowe i nowo pojawiające się czynniki zakaźne, które mogą być przenoszone przez krew, rosnąca liczba testów

MIARA SKUTKÓW RYZYKA



PRAWDOPODOBIEŃSTWO ZAJŚCIA RYZYKA	KONSEKWENCJE				
	NIEZNACZĄCE (1)	MAŁE (2)	ŚREDNIE (3)	DUŻE (4)	KATASTROFICZNE (5)
pewne > 90% (5)	średnie 5	wysokie 10	bardzo wysokie 15	bardzo wysokie 20	bardzo wysokie 25
prawdopodobne 50-90% (4)	niskie 4	średnie 8	wysokie 12	bardzo wysokie 16	bardzo wysokie 20
średnie 10-50% (3)	niskie 3	średnie 6	średnie 9	wysokie 12	bardzo wysokie 15
mało prawdopodobne 3-10% (2)	niskie 2	niskie 4	średnie 6	średnie 8	wysokie 10
rzadkie < 3% (1)	niskie 1	niskie 2	niskie 3	niskie 4	średnie 5

Tab. 1. Przykład narzędzi do analizy i oceny ryzyka



Rys. 4. Uproszczony schemat zarządzania ryzykiem

diagnostycznych oraz skomplikowanych algorytmów postępowania po uzyskaniu wyników jest zagadnieniem, które w myśl zasad zarządzania ryzykiem już się zmaterializowało i obecnie należy nim odpowiednio zarządzać. Podczas analizy i szacowania ryzyka uwzględnia się możliwość wprowadzania nowych metod badań czynników zakaźnych oraz innych sposobów zapobiegania występowaniu ryzyka, np. wdrożenie metod zmniejszających możliwość przeniesienia czynników zakaźnych, jak leukoredukcja czy inaktywacja.

Oprócz wirusów niebezpiecznymi czynnikami zakaźnymi nadal pozostają bakterie, które mogą być przetoczone wraz ze składnikami krwi. Ocena ryzyka przeniesienia bakterii uwzględnia zgłaszane reakcje potransfuzyjne, możliwość wprowadzenia procedur zmniejszających obecność bakterii w składnikach krwi, do których należą: prawidłowa kwalifikacja dawców, prawidłowe odkażanie miejsca wkłucia, usuwanie pierwszych kilkunastu mililitrów pobieranej krwi, preparatyka w systemie zamkniętym, wykonywanie badań bakteriologicznych itp. Dzięki takim działaniom zmniejsza się ryzyko przeniesienia różnych czynników zakaźnych [11-14].

Jednym z bardzo ważnych elementów uwzględnianych podczas zarządzania ryzykiem są błędy i zdarzenia związane z wykonywaniem badań w laboratorium, obejmujące: identyfikację, dokumentację, sprzęt, odczynniki itp. Zarządzając ryzykiem, należy mieć na uwadze, że podstawą prawidłowego przetoczenia jest identyfikacja pacjenta, próbki krwi i składnika krwi, które należy wykonać w odpowiedni sposób i we właściwym czasie.

Strategia zarządzania ryzykiem w odniesieniu do wykonywania badań uwzględnia niezwykle istotną fazę przedanalizyczną, w tym: pisemne procedury identyfikacji dawcy/pacjenta i oznakowania próbki, wykorzystania opasek z identyfikatorem (kodem kreskowym), kryteria akceptacji próbki, ale również kwalifikację do wykonania zabiegu przetaczania. W fazie analitycznej system kontroli powinien obejmować sprawdzenie:

grupy krwi dostarczonych składników, historii choroby pacjenta w aspekcie już stosowanych składników krwi, systemów rejestrowania danych, w tym weryfikację grupy krwi, alloprzeciwciał, wcześniejszych reakcji potransfuzyjnych, szczególnych wymagań dotyczących składników i dostępności donacji autologicznych. Istotne jest także, aby wszystkie badania były wykonane w odpowiednim czasie, np. u pacjentów szykowanych do zabiegów chirurgicznych [15, 16].

Wymienione wyżej dane powinny być łatwo dostępne przed każdym przetoczeniem dla personelu medycznego zaangażowanego w ten proces.

Wprowadzenie programu **zarządzania krwią pacjenta** (*Patient Blood Management, PBM*) to także jeden z elementów zarządzania ryzykiem. Zmniejszanie ryzyka jest związane z uzasadnieniem decyzji o przetoczeniu z uwzględnieniem stanu klinicznego pacjenta i unikaniem zbędnych przetoczeń. Polega także na stosowaniu się do obowiązujących wytycznych i przepisów, prawidłowej identyfikacji pacjenta oraz dokumentacji wszystkich wymaganych informacji dotyczących wyniku przetoczenia [17-19].

Niezwykle istotnym zagadnieniem jest także prawidłowe zaopatrzenie pacjentów w składniki krwi. Obecnie do tego celu wykorzystuje się różne modele matematyczne, które pozwalają uwzględnić specyfikę danego szpitala, potrzeby pacjentów oraz zwiększenie bezpieczeństwa i jakości stosowanych składników krwi [20-22].

Zarządzanie ryzykiem w krwiolecznictwie powinno wykorzystywać informacje z działalności komitetów transfuzjologicznych dotyczące kontroli gospodarki krwią, w tym: ocenę sposobu wykorzystania krwi i jej składników, wyniki wszystkich wykonanych zabiegów przetoczenia, a także analizę raportów z procedur czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników (niepożądanych zdarzeń i reakcji).

Należy zwrócić szczególną uwagę na wykorzystywanie w procesie zarządzania ryzykiem wyników czuwania nad bezpieczeństwem krwi. Analiza niepo-

- ▶ żądanych zdarzeń i reakcji jest niezwykle cenna, gdyż może pomóc zapobiegać sytuacjom stwarzającym zagrożenie i wspomagać wprowadzanie odpowiedniego monitorowania ryzyka. Szczególnie istotne jest tu zwrócenie uwagi na błędy ludzkie, które stanowią nadal główną przyczynę reakcji potransfuzyjnych. Choć składniki krwi dostarczane do leczenia są coraz lepszej jakości, to nadal pozostaje ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń i reakcji. Szacuje się, że obecnie nawet 80-90% poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji związanych jest z błędami ludzkimi [23].

Podsumowanie

Zapewnienie coraz większego bezpieczeństwa przy jak najlepszej jakości składników krwi do leczenia nadal jest wyzwaniem dla służby krwi. Zarządzanie ryzykiem jest doskonałym narzędziem pozwalającym na osiągnięcie tego celu. Natomiast wdrożenie systemu jakości wspiera w znaczący sposób prawidłowe zarządzanie ryzykiem. Jednocześnie trzeba pamiętać, że prawidłowość, jakość i wiarygodność danych, które są uwzględniane podczas identyfikowania ryzyka, jego oceny oraz ustalania tolerancji na ryzyko są podstawą do prawidłowego dalszego zarządzania ryzykiem, czyli wdrożenia zaplanowanych działań, monitorowania ich efektywności oraz oceny efektywności i przeglądu systemu. Tylko proces przeprowadzony z wykorzystaniem takich danych może być podstawą do podejmowania właściwych decyzji [24, 25].

To krótkie omówienie zagadnień związanych z zarządzaniem ryzykiem może nam uświadomić, że jego wdrożenie ma wspierać bieżącą działalność jednostek związanych z krwiodawstwem i krwiolecnictwem między innymi po to, aby w lepszy sposób postępować z dawcą i zabezpieczać pacjentów w składniki krwi poprzez wykorzystywanie okazji, w tym rozwój nowych metod i technologii, dostosowywać się do potrzeb i wymagań odbiorców oraz wykazać zgodność z jak najlepszymi standardami i praktykami. Jednocześnie pozwala na zapobieganie niepożądanym zdarzeniom i reakcjom, które mogą wystąpić w całym łańcuchu przetoczeniowym. Ponadto umożliwia prawidłową gospodarkę krwią oraz unikanie strat i zmniejszenie zniszczeń składników krwi. ■

Piśmiennictwo

1. Smit Sibinga C.T.: *Quality Assurance, or the Need for Standards, Audit Systems, and Accreditation Mechanisms in Transfusion Medicine*. „Transf. Med. Rev.”, 1994, VIII, 2, 146-150.
2. Stuckey B., Hounsell J.: *Risk Management in Transfusion Medicine: a Hospital Transfusion Service Perspective*. „Transfus. Sci.”, 1994, 15, 27-35.
3. Whyte G.: *Risk Management in Blood Transfusion Services*. „Vox Sang”, 1998, 74, suppl. 2, 105-109.
4. Vuk T., Qiu Y., Bust L. et al.: *Quality monitoring and risk management in blood transfusion services*. ISBT Science Series, 2018, 1-6.
5. *Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and*

safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC.

6. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. Recommendation No. R (95) 15, 19th Edition, European Directorate for the Quality, 2017 of Medicines & HealthCare (EDQM).
7. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi* (Dz.U. poz. 1741, 2017).
8. *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi* (Dz.Ur. MZ, poz. 63, 2017).
9. Alcorta N., Enrique P.: *Risk Management in Blood Bank Processes: Quality Applied in Prevention of Events*. „Hematol. Transfus. Int. J.”, 5 (3), 00119, doi: 10.15406/htij.2017.05.00119.
10. www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/quality-risk-management.html.
11. Seed C.R., Kiely P., Hoad V.C., Keller A.J.: *Refining the risk estimate for transfusion-transmission of occult hepatitis B virus*. „Vox Sang”, 2017, 112, 3-8.
12. Lieshout-Krikke R.W., Domanovic D., de Kort W. et al.: *Selection strategies for newly registered blood donors in European countries*. „Blood Transfus.”, 2017, 15, 495-501.
13. Thyer J., Perkowska-Guse Z., Ismay S.L. et al.: *Bacterial testing of platelets – has it prevented transfusion-transmitted bacterial infections in Australia?* „Vox Sang”, 2018, 113, 13-20.
14. Desborough M.J.R., Smethurst P.A., Estcourt L.J., Stanworth S.J.: *Alternatives to allogeneic platelet transfusion*. „Br. J. of Haematol.”, 2016, 175, 381-392.
15. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne* (Dz.U. poz. 2051, 2017).
16. Goodnough L.T.: *Operational, Quality, and Risk Management in the Transfusion Service: Lessons Learned*. „Transf. Med. Rev.”, 2012, 26, 252-261.
17. Manzini P.M., Dall’Omo A.M., D’Antico S. et al.: *Patient blood management knowledge and practice among clinicians from seven European university hospitals: a multicentre survey*. „Vox Sang”, 2018, 113, 60-71.
18. Michael J., Desborough R., Peter A.: *Alternatives to allogeneic platelet transfusion*. „British Journal of Haematology”, 2016, 175, 381-392.
19. Van der Linden P., Hardy J.F.: *Implementation of patient blood management remains extremely variable in Europe and Canada: the NATA benchmark project. An observational study*. „Eur. J. Anaesthesiol.”, 2016, 33, 913-921.
20. Dillon M., Oliveira F., Abbasi B.: *A two-stage stochastic programming model for inventory management in the blood supply chain*. „Int. J. of Prod. Econom.”, 2017, 187, 27-41.
21. Ensafian H., Yaghoubi S., Yazdi M.M.: *Raising quality and safety of platelet transfusion services in a patient-based integrated supply chain under uncertainty*. „Computers and Chemical Engineering”, 2017, 106, 355-372.
22. Cagliano A.C., Grimaldi S., Mangano G., Rafele C.: *Risk Management in Hospital Wards: The Case of Blood Procurement and Handling*. „IFAC PapersOnLine”, 2017, 50, 4648-4653.
23. www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-Report-2017-WEB-Final-v2-18-7-18.pdf.
24. Garazzo G., Crocco I., Giussani B. et al.: *Adverse reaction to blood donations: the READ project*. „Blood Transf.”, 2010, 8, 49-62.
25. Nightingale M., Prowse C.: *BCSH: The specification and use of Information Technology (IT) systems in Blood Transfusion Practice*. „Transf. Med.”, 2007, 17, 150.