

Kontrola jakości oraz zarządzanie ryzykiem w laboratorium IVF Co każdy pacjent wiedzieć powinien !

W najbliższym czasie jednym z największych wyzwań dla wszystkich podmiotów odpowiedzialnych za prawidłowość funkcjonowania klinik zajmujących się wspomaganym rozrodem będzie stworzenie procedur, które wyeliminują ryzyko wystąpienia błędów w pracy tych placówek. Już od kilkunastu lat dąży się więc do stworzenia jednolitego zestawu reguł, które będą gwarantowały pacjentowi, że wybrana przez niego klinika spełnia wszystkie wymogi bezpieczeństwa. Reguły te powinny określać zasady organizacji pracy, zakres odpowiedzialności spoczywającej na poszczególnych członkach personelu oraz co ważne, schemat właściwego przepływu informacji o pacjentach i gametach od momentu ich pobrania aż po umieszczenie zarodka w organizmie kobiety. Jeśli wybrana klinika posiada system kontroli, wówczas jest to sygnał dla pacjenta, że placówka dba o zachowanie zasad bezpieczeństwa.



Nie jest to proste zadanie, jeżeli uświadomimy sobie, że już od momentu rejestracji każdy zabieg, któremu poddawana jest pacjentka (pobranie oocytów) i jej partner (przygotowanie nasienia do inseminacji czy biopsja najądrzy) musi być bardzo ściśle nadzorowany. Ponadto wszystkie informacje powinny być dostępne nawet po dłuższym czasie, gdyż w wypadku wystąpienia jakichkolwiek powikłań, konieczne jest sprawdzenie, jakie narzędzia i leki zostały zastosowane oraz czy nie miało to wpływu na zaistniałą sytuację.

W efekcie z każdą parą pacjentów powiązana jest ogromna baza danych, której przetwarzanie wymaga nakładu sił i czasu. Dodatkowo, aby wszystkie informacje w razie potrzeby mogły zostać wykorzystane, niezbędna jest wiedza o tym, z jaką konkretną osobą powinny one zostać skojarzone, a więc konieczne jest stworzenie niezawodnego systemu identyfikacji danych pacjenta, co dodatkowo komplikuje sprawę. W niektórych sytuacjach wskazane jest nawet, aby druga osoba obserwowała i potwierdzała działania embriologa np. w czasie dokonywania procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Jest to tak zwana zasada „double checks”, która jest powszechnie stosowana na przykład we wszystkich liniach lotniczych na świecie. Jednocześnie nawet rutynowa działalność laboratoriów związana jest z koniecznością nieustannego oznaczania wszystkich wykorzystywanych naczyń, zbiorników i próbek.



Opracowanie: Rovers Polska
Red. RK
25.01.2012 r.
Copyright by Rovers Polska

Trzymając się analogii lotniczych, można by pomyśleć, że znaczącym ułatwieniem dla „załogi” laboratorium byłby autopilot przejmujący na siebie najbardziej żmudne i angażujące czynności. Istotnie od wielu lat do klinik IVF wprowadza się różnego rodzaju komputerowe banki danych, które choć znacznie ułatwiają zarządzanie i ewidencjonowanie leków lub materiałów laboratoryjnych, to nie są w stanie pomóc w nadzorowaniu czynności, jakim poddawany jest sam zarodek.



Jakie są więc sposoby rozwiązywania takich problemów? Jednym z nich jest opracowany przez firmę **Research Instruments (RI)** - nowoczesny system kontroli jakości i zarządzania ryzykiem **IVF Witness**. Obecnie dostępne są systemy, które samodzielnie prowadzą *controlling* pacjentów, co znacznie odciąża personel i usprawnia procedurę. Ponadto, co najważniejsze, robią to automatycznie i zawsze bezbłędnie. Taki komputerowy „anioł stróż” nie tylko wspomaga embriologa w najbardziej krytycznych momentach całego procesu, ale dzięki stałemu dostępowi do

wewnętrznej sieci informatycznej laboratorium, na bieżąco dostarcza wszystkich potrzebnych informacji.

Swoje możliwości **IVF Witness** zawdzięcza zastosowaniu nadajników radiowych, które pozwalają na automatyczną identyfikację każdej próbki lub szalki wniesionej do obszaru pracy. Dzięki temu embriolog ma wszystkie informacje o pacjentach, do których należy zarodek jeszcze zanim na dobre przygotuje się do wykonania zabiegu. W dużym uproszczeniu można porównać zasadę jego działania do sposobu w jaki komunikuje się nasz laptop z domowym modemem Wi-Fi.

Laboratorium wyposażone w taki system działa więc jak dodatkowy pracownik odpowiedzialny tylko i wyłącznie za zapewnienie bezpieczeństwa i odpowiedniej jakości leczenia, który kontroluje co się dzieje z każdym zarodkiem oraz jakim zabiegom powinien zostać poddany w następnej kolejności. Ma to niebagatelne znaczenie, gdyż dążeniem projektantów było nie tylko eliminowanie błędów, ale również niedopuszczenie do sytuacji, w których mogłyby one wystąpić. Przykładowo jeżeli np. w obszarze pracy w tym samym czasie znajdzie się jednocześnie materiał dwójki nie związanych ze sobą pacjentów, system uruchomi alarm i nie pozwoli na wykonanie jakiegokolwiek czynności, aż do momentu wyjaśnienia sytuacji.



Chociaż opisane rozwiązania mają charakter specjalistyczny, wiedza pacjentów oraz ich zainteresowanie tematem byłyby pomocne dla osiągnięcia celu, jakim jest ich własne bezpieczeństwo oraz bezpieczeństwo tak upragnionego dziecka.

Materiały źródłowe:

- *ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratory* – Human Reproduction vol. 15 no. 10 pp. 2241-2246, 2000
- World Health Organization (1999) *WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction*. Cambridge University press, Cambridge.
- Baccetti, B., Benedetto, A., Burrini, A.G. et al. (1994) *HIV-particles in spermatozoa of patients with AIDS and their transfer into the oocyte*
- Tedder, R.S., Zuckerman, M.A., Goldstone, A.H. et al. (1995) *Hepatitis B transmission from contaminated cryopreservation tank*.

