

**Досвід комунального закладу  
«Рівненська обласна станція переливання крові»  
по впровадженню системи контролю якості.**

*Михальчук Ліна Миколаївна,  
Матюк Олена Юріївна*

Головна мета діяльності комунального закладу «Рівненська обласна станція переливання крові» - участь у підтримці здоров'я населення шляхом забезпечення пацієнтів лікувальних закладів компонентами і препаратами крові, які відповідають нормативним вимогам.

Протягом 60 років ми є посередниками між донорами та хворими, яким необхідні гемотрансфузійні засоби.

Щороку КЗ «Рівненська обласна станція переливання крові» приймає понад 9 тис. донорів, виготовляє компоненти та препарати крові, здійснює діагностичні дослідження, а також проводить підготовку медичного персоналу з питань трансфузіології.

Завдяки впровадженню новітніх технологій наша продукція відповідає стандартам якості та безпеки.

Ми постійно розширюємо, модернізуємо та автоматизуємо технологічну базу з метою підвищення якості та безпеки компонентів та препаратів крові. В закладі розроблена політика якості та план якості.

**План якості** регламентує організацію, порядок діяльності, відповідальність за впровадження та підтримання системи управління якістю, а також вказує напрямки вдосконалення в системі контролю якості.

**Система якості** в закладі забезпечує базу для визначення, впровадження та моніторингу основних процесів роботи в галузі трансфузійної медицини.

**Система якості включає наступні процеси:**

- управління якістю та контроль змін;
- персонал та організація;
- обладнання та матеріали;
- документація;
- донація крові (плазми);
- переробка крові та її компонентів;
- зберігання та розподіл;
- моніторинг якості;
- контроль якості;
- відхилення, скарги, несприятливі події або реакції, коригуючі та профілактичні заходи;
- самоперевірка, аудити.

Система якості в закладі забезпечує постійну оцінку кожного з цих процесів, що дає можливість проводити коригувальні та попереджувальні дії.

Запропонована система якості ґрунтується на принципах належної виробничої практики, належної лабораторної практики, описаних в директиві ЄС 2002/98/ЄС, в стандартах ISO:9000 та відповідає вимогам чинного законодавства України, а саме:

- Закон України «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995р.;
- Наказ МОЗ України «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів» №385 від 01.08.2005;
- Наказ МОЗ України від 09.03.2010 №211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів»;
- Наказ МОЗ України від 14.12.2010 №1112 «Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)»;
- Наказ МОЗ України «Порядок скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції» від 19.02.2013 р. №134;
- Наказ МОЗ України від 17.12.2013 №1093 «Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові».

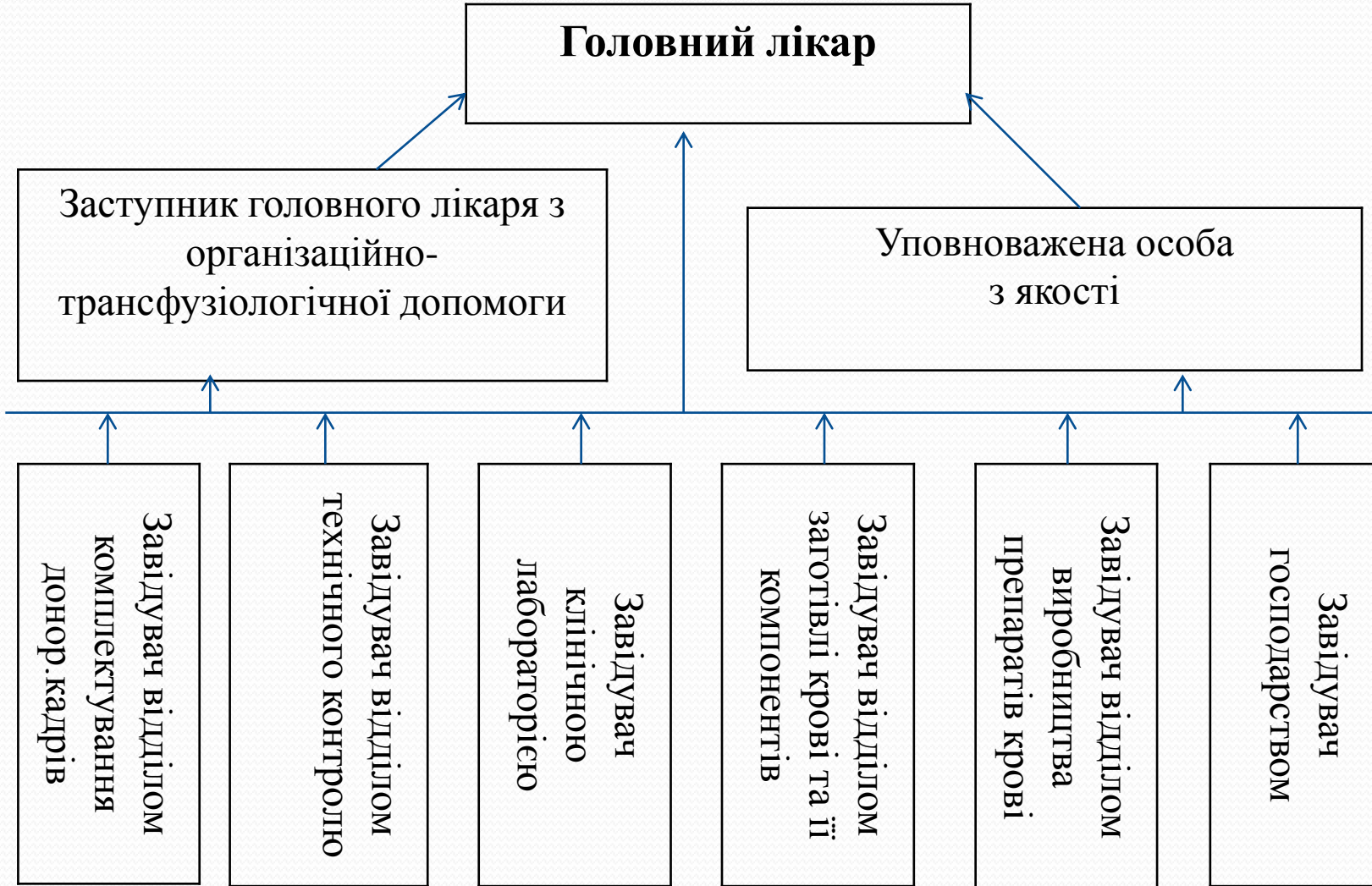
#### **Система контролю якості в закладі є чотирирівневою:**

- **Перший рівень** – самоперевірка, що здійснюється кожним працівником закладу.
- **Другий рівень** – контроль з боку лікарів та завідуючих відділів і лабораторій.
- **Третій рівень** – контроль зі сторони уповноваженої особи з якості.
- **Четвертий рівень** - зовнішній аудит.

# Організація та відповідальність керівництва

Структура системи управління в комунальному закладі  
«Рівненська обласна станція переливання крові» представлена на таблиці.

## Система звітності в закладі



## Головний лікар є кінцевою інстанцією для узгодження усіх медичних та технічних питань.

### Головний лікар відповідає:

- за медичні та технічні процедури, які проводять в закладі;
- за дотримання вимог чинного законодавства;
- за якість компонентів крові та послуг, що надаються закладом.

### Заступник головного лікаря з організаційно-трансфузіологічної допомоги відповідає за:

- аналіз стану надання трансфузіологічної допомоги в медичних закладах області;
- проведення саносвітньої роботи;
- виконання основних організаційних заходів по ОСПК;
- виконання директивних документів, що стоять на контролі;
- роботу тендерного комітету.

### Уповноважена особа з якості відповідає за наступне:

- розробку, впровадження та підтримку системи якості;
- звітність головному лікарю про роботу системи якості;
- забезпечення наявності письмових варіантів процедур для тих процесів, які є критично важливими для модифікації, безпеки та якості компонентів;
- документальне оформлення СОП, контролю якості, технічних процедур;
- забезпечення проведення належної валідації процесів обладнання.

В закладі створена медична рада, яку очолює головний лікар. Медична рада проводить координацію діяльності структурних підрозділів щодо визначення організаційної структури, кола обов'язків, процедур, процесів та ресурсів необхідних для управління якістю. Медичною радою розглядаються протоколи внутрішніх аудитів, проблеми якості або небажаних тенденцій, які можуть вимагати корегувальних дій та встановлюються терміни і заходи по їх усуненню.

## Ресурси

- В КЗ «РОСПК» запроваджена система управління кадрами з метою забезпечення закладу кваліфікованими працівниками для планування та проведення належної підготовки усіх працівників.
- Кількість працівників закладу визначається штатним розписом.
- Належна підготовка та компетентність усіх працівників досягається шляхом:
  - проходження підвищення кваліфікації згідно із займаними посадами;
  - програми підготовки на робочому місці, до якої включені питання СОПів, техніки безпеки та робочих інструкцій;
  - чинних посадових інструкцій та кваліфікаційних вимог до усіх посад.



## Обладнання та матеріали

Обладнання, зазначене у таблиці матеріально-технічного оснащення відділів комунального закладу «Рівненська обласна станція переливання крові» є необхідним для дотримання умов щодо взяття, переробки донорської крові (плазми) та видачі її компонентів, препаратів.

Для кожної одиниці обладнання встановлені вимоги згідно з нормативно-правовою документацією:

- перелік обладнання та маркування кожної одиниці унікальним ідентифікаційним номером;
- наявність робочих інструкцій;
- план метрологічної повірки та технічного обслуговування;
- інструкції по роботі на даному обладнанні щодо систематичного технічного огляду, проведеної валідації, ревалідації;
- перелік заходів у випадку поломки або виходу обладнання з ладу;
- наявність допуску працівників при роботі з автоклавами.

В закладі використовуються лише матеріали та реагенти із діючими свідоцтвами про державну реєстрацію в Україні та сертифікатами якості, а також проводиться постійний моніторинг їх використання.

Матеріали та реагенти, що не відповідають критеріям перевірки, розміщуються окремо та ставляться на карантин, щоб запобігти їх застосуванню. Стосовно цих дій ведеться відповідна документація.



# Документація

У КЗ «РОСПК» здійснюється структурований підхід до ведення та зберігання документації.

У закладі 3 рівнева структура документації:

- 1. Політика якості. План якості. Настанови з якості.
- 2. Методики. Посадові інструкції, СОП, протоколи.
- 3. Робочі інструкції, звіти, журнали, накладні.

Перед випуском документи аналізуються вищим керівництвом для забезпечення відповідності та затверджується головним лікарем. У закладі впроваджено процеси розробки, аналізу, контролю та внесення змін у документи.

Вимоги до стандартних операційних процедур:

- написані в єдиному форматі;
- розроблений СОП щодо розробки (написання) процедур;
- у разі впровадження нових процедур або заміни чи оновлення поточних за основу береться існуючий формат СОП;
- формат розробки СОП;
- розробити нову процедуру (або визначити як змінити існуючу);
- розробити СОП (або переглянути існуючий);
- подати процедуру на розгляд та узгодження з завідуючим структурного підрозділу та уповноваженою особою з якості;
- подати на затвердження головному лікарю;
- провести підготовку персоналу згідно нових СОПів;
- визначити дату впровадження;
- провести моніторинг процедур.

## Контроль процесів, остаточна перевірка та управління

Основні виробничі та технічні процеси, що підлягають контролю:

- Відбір донорів.
- Взяття крові та її компонентів:
  - обладнання, що використовується під час процедури взяття крові та її компонентів;
  - перевірки перед донацією та етикетування;
  - підготовка місця для флеботомії;
  - заготівля донорської крові та її компонентів.
    - Приготування компонентів та препарату крові.
    - Мікробіологічна безпека компонентів та препарату крові.
    - Тестування зразків донорської крові.
    - Контроль якості гемотрансфузійних середників.
    - Надання трансфузійної допомоги.
    - Зберігання компонентів та препарату крові, управління запасами та видача для клінічного застосування.

Кожен із цих процесів складається з низки численних процедур задокументованих в положеннях про відділи, настановах з якості, в СОП, методиках, робочих інструкціях, які забезпечують належне виконання усіх етапів.

Контроль та моніторинг процесів проводиться за допомогою:

- контролю якості досліджень;
- внутрішніх аудитів, що передбачають перевірку документації та виробничих процесів;
- зовнішнього контролю якості.

Уповноважена особа з якості аналізує та оцінює результати контролів та за необхідності запроваджує запобіжні та корегувальні дії.

## Інциденти, помилки, аварії

- У КЗ «РОСПК» задокументований процес виявлення, розслідування, аналізу, виправлення та попередження інцидентів, помилок та аварій.
- Продукти та послуги, що не відповідають вимогам, належним чином ідентифікуються та контролюються, щоб запобігти їх застосування та видачі.
- Вище керівництво періодично проводить аналіз усіх інцидентів, помилок чи аварій, а також ефективність проведених коригувальних чи запобіжних заходів. При ситуаціях, що вимагають повідомлення регуляторних органів, існує офіційна процедура.

## Внутрішня/зовнішня оцінка

### **Внутрішні аудити проводяться:**

- через визначені проміжки часу, згідно затвердженого річного графіку;
- уповноваженою особою з якості;
- у вигляді аналізу документації та візуальної перевірки дотримання процедур та процесів;
- у разі виникнення ситуації (скарги, помилки, аварії), які потребують додаткового аналізу.

Результати внутрішніх аудитів аналізуються вищим керівництвом та при необхідності проводяться корегувальні або запобіжні заходи.

### **Зовнішній аудит проводиться:**

- зональною лабораторією державного контролю Львівського інституту патології крові та трансфузійної медицини АМН України, куди направляються зразки препаратів крові. обласним центром профілактики та боротьби зі СНІДом;
- КЗ «РОСПК» включений до всеукраїнської програми між лабораторних порівнянь результатів вимірювань (антитіла до ВІЛ);
- за дотриманням вимог нормативно-технологічної документації, наказів та інструкцій МОЗ України, регулюючих виготовлення компонентів та препаратів крові, проводяться постійні інспекційні перевірки санітарно-епідеміологічною службою, інспекцією з контролю якості ліків.

## **Вдосконалення процесу**

Заклад приймає участь у програмі вдосконалення процесів та планує роботу на основі аналізу даних. Керівництвом закладу:

- визначаються ділянки, що потребують змін на основі звітів;
- розробляється план вдосконалення системи якості і корегувальні заходи згідно отриманих даних,
- проводиться оцінка змін із точки зору їх ефективності.

## **Виробничий потенціал та безпека**

Згідно відповідної документації керівництво КЗ «РОСПК» забезпечує належні умови праці та проводить навчання працівників.

Напрямки підготовки:

- техніка безпеки;
- санітарно-освітня;
- виробничі процеси.

У закладі існує процес звітування про аварії та виробничі травми на робочому місці.

## **Висновок:**

Дана система якості забезпечує в закладі:

- виготовлення якісних та безпечних компонентів та препаратів крові;
- точне встановлення вимог щодо донорів, обладнання, матеріалів, документації, процесів виготовлення компонентів та препаратів крові;
- постійне покращення і підтримання якості шляхом планування системи якості з одночасним проведенням аудитів і аналізу всіх аспектів роботи закладу;
- забезпечення достатнього рівня навчання персоналу для підтримки та поліпшення якості.