

ПЕРСОНАЛ, ДЛЪЖНОСТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОБУЧЕНИЕ

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм,



УВОД

- ❖ Концепцията за системата за качество търпи постоянно развитие . Съвременната концепция за ОК трябва да включва изискванията на ДПП, включително:
 1. Организационни аспекти
 2. Документация, съхранение, преглед
 3. Персонал – образование, обучение, подбор
 4. Валидиране, калибриране, управление на процесите, изследване на уменията
 5. Преглед на инциденти, грешки, нежелани реакции
 6. Квалификация на доставчиците
 7. Контрол над процесите, контрол на етикетиране на кръвни съставки
 8. Вътрешни проверки
 9. стандарти за качество се въвежда и специфична терминология.

ПЕРСОНАЛ 1

Качеството започва и свършва с хората.

Те са най-важният ресурс на трансфузионната система. Както във всяка друга област, така и в трансфузионната медицина, персоналът трябва да е добре обучен и мотивиран.

В структурите на системата трябва има установена процедура за подбор на добре квалифициран персонал с подходящо образование, обучение и опит, за да може да изпълнява компетентно задачите си.

ПЕРСОНАЛ 2

- ❖ Ръководството носи отговорността за това всички налични човешки ресурси да се използват най-ефективно, икономично и етично.
- ❖ За тази цел има изработена органограма, отразяваща йерархичната структура в рамките на Центъра.
- ❖ За всяко работно място трябва да има изработени длъжностни характеристики, които да включват задачите, отговорностите и изискванията за квалификация.
- ❖ Документите включват обучението, знанията и опита, необходими за даден пост. За отговорните постове са уточнени какви задачи и отговорности могат да бъдат поставени, както и на кого могат да бъдат поставени.
- ❖ Няма празни места или припокриващи се отговорности.
- ❖ Преди някой служител да бъде назначен на даден пост, се установява дали обучението, знанията и опитът му са съответни и на необходимото ниво на тези, посочени в описанието на работата.
- ❖ Отговорностите на персонала, зает с критичните етапи на производството, са точно дефинирани и всички, до които се отнасят, са добре запознати с тях.

ПЕРСОНАЛ 3

Персонал и организация

1. Персоналът, достатъчен по численост, извършва дейностите, свързани с вземане на кръв, изследване, преработка, съхранение и разпределение на кръв и кръвни съставки, и е обучен и оценен като компетентен за извършване на тези дейности.
2. Организацията разполага с достатъчен на брой персонал с необходимата квалификация и опит. Ръководството определя и осигурява подходящи ресурси (човешки, финансови, материали, съоръжения и оборудване), за да прилага и поддържа система за управление на качеството и непрекъснато да подобрява нейните адекватност и ефективност чрез участие в прегледи на ръководството. Отговорностите, които се възлагат на който и да е служител, трябва да се ограничат, така че да не представляват риск за качеството.

ПЕРСОНАЛ 4

В органограма ясно са изложени взаимоотношенията между ключовия персонал в йерархията на ръководството. Ключовият персонал има следните функции и техните заместители:

1. "Отговорно лице" гарантира, че всяка единица кръв или кръвни съставки са взети, изследвани, преработени и експедирани съгласно изискванията на действащите нормативни актове; предоставя на компетентния орган информация, необходима за акредитация или лицензиране; следи за въвеждане на изискванията за персонал, система за качество, документация, проследяемост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и инциденти.
2. Ръководителят "производство" отговаря за всички производствени дейности.
3. Ръководителят "качествен контрол" отговаря за всички дейности, свързани с качествения контрол.
4. Ръководител "осигуряване на качество" отговаря за наличието на подходящи системи за качество и процедури за сигурното и безопасно освобождаване на всички материали, оборудване, реагенти, кръв и кръвни съставки.
5. Лекарят отговаря за безопасността на донорите.
6. Лекарят или фармацевтът отговаря за безопасността на разпределените кръвни съставки.

ДЛЪЖНОСТНИ ХАРАКТЕРИСТИ 1

- ❖ Целият персонал притежава актуални длъжностни характеристики, които посочват ясно задачите и отговорностите им. Отговорността за управление на производство и осигуряване на качеството се възлага на различни служители, които работят независимо един от друг.
- ❖ Персоналът, заемащ отговорни позиции, има подходящи правомощия за извършване на своите отговорности. Задълженията могат да се делегират на определени заместници с необходимото ниво на квалификация. Не се допуска необосновано припокриване или липса на отговорност от страна на персонала, свързани с прилагането на Добрата практика.
- ❖ Индивидуалните отговорности се дефинират ясно и правилното им разбиране от служителите се удостоверява чрез списъци с подписи на персонала.

ДЛЪЖНОСТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ 2

Съдържание на длъжностната характеристика

1. С длъжностната характеристика ръководството на структурата установява:
 - основните функционални задължения на работника/служителя, неговите връзки и взаимоотношения при изпълнение на работата,
 - минималните изисквания за заемане на длъжността,
 - основните знания, умения и квалификация, които са необходими за изпълнение на длъжността.

В длъжностната характеристика се вписват основните условия, при които лицето ще изпълнява своята трудова функция (категория персонал, длъжност, професия, специалност, квалификационна степен, права и отговорности и пр.).

Длъжностната характеристика няма нормативно установено съдържание и задължителни реквизити. На практика тя предоставя информация относно образователните и квалификационните изисквания за заемане на длъжността, изискуемото ниво на чуждоезикова подготовка, организационните връзки и взаимоотношения в рамките на съответното организационно звено, придобития от работника/служителя професионален опит, детайлно описание на неговите трудови задължения, необходимостта от познаване на нормативни актове и други документи, свързани с изпълнението на работата и други специфични изисквания.

ОБУЧЕНИЕ 1

- ❖ Целият персонал получава встъпително и продължаващо обучение, подходящо за неговите специфични дейности. Съхраняват се документи, удостоверяващи извършеното обучение. Разработват се програми за обучение, които да включват Добрата практика.
- ❖ Осигурява се обучение за целия персонал, чиито задължения са свързани с дейностите за производство и с лабораториите (както и техническия персонал, персонала по поддръжка и по почистване).
- ❖ Подготвят се писмени правила и процедури, описващи метода на обучение, а документ от проведеното обучение показва неговото съдържание.
- ❖ Съдържанието на програмите за обучение се оценява периодично, а компетентността на персонала се проверява редовно.
- ❖ Само оторизирани лица, които са получили разрешение чрез определени документирани процедури, могат да участват в процесите по вземане на кръв, преработка, изследване и разпределение, включително качествен контрол и осигуряване на качеството.

ОБУЧЕНИЕ 2

- ❖ ЦТХ и ОТХ трябва да имат изградена програма за обучение на персонала, която е :
- ❖ планирана – изработен е единен план за обучение на всички служители в даден сектор, които извършват сходни дейности или отделен план за обучение на всеки служител. Планът за обучение включва какво обучение е необходимо, кой ще го води и кой отговаря за него, как ще се провери компетентността на служителя след обучението, как ще се организира обучението.
- ❖ доказана – като се провери, че обучението е пълно и е проверена компетентността на служителя за изпълнение на специфичните работни задачи.
- ❖ документирана – документите за обучение включват полученото подходящо професионално обучение, участие във вътрешни и външни курсове, подходящо обучение и преобучение на работното място, компетентност свързана с определени работни процедури или методи.

ОБУЧЕНИЕ 3

- ▶ Обучението на нов персонал включва:
 1. въвеждане в организацията и нейните дейности
 2. въвеждане в отдела/сектора
 3. запознаване с персонала в организацията и отдела
 4. въвеждане в условията на работа
 5. спазване на изискванията за професионална тайна
 6. основни мерки за безопасна работа
 7. въвеждане в принципите на системата за качество

ОБУЧЕНИЕ 4

- ❖ Общото обучение на персонала включва:
 1. познания върху трансфузионната служба
 2. познания за отдела/сектора
 3. познания за Добрата производствена и лабораторна практика
 4. компютърна грамотност
 5. постоянно професионално обучение
- ❖ Обучението на персонала на работното място включва:
 1. общо обучение по стандартните оперативни протоколи и лабораторни методи, които всички в сектора трябва да владеят
 2. специфично обучение по допълнителни процедури или методи, специфични за някои специални дейности в сектора или на работното място

ОБУЧЕНИЕ 5

- ❖ Добре известно е, че болшинството провали в качеството са причинени от човешки грешки, незнание или небрежност. Ето защо редовното преобучение на служителите и постоянната оценка на подготовката им са от особено значение. Тя е планирана, целенасочена и постоянна. Учебните програми редовно да се преценяват и актуализират според нуждите.
- ❖ Програмите за проверка на компетентността включват:
 1. писмени проверки
 2. пряко наблюдение на извършените дейности
 3. преглед на работната документация
 4. преглед на информацията, въведена в информационната система
 5. изследвания на непознати проби
 6. преценка за способностите на служителите да се справят с неочаквани проблеми
- ❖ Проверките за компетентност да се извършват на определени, добре дефинирани интервали от време, поне веднъж годишно . Проверките след въвеждане на нови методи и процедури се извършват след шест месеца.

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм

