

# СИСТЕМИ ЗА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм,



# УВОД

- ▶ Добре изготвената документация представлява съществена част от системата за качество и е от съществено значение за работата в съответствие с изискванията на Добрата практика.
- ▶ Различните видове използвани документи и средства са изцяло определени в системата за управление на качеството на организацията.,
- ▶ Документацията съществува в различни форми:
  - на хартиен,
  - електронен
  - фотографски носител.
- ▶ Основната цел на използваната система на документация е създаване, контрол, мониторинг и записване на всички дейности, които пряко или косвено въздействат върху всички аспекти на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, както и всички получени лекарствени продукти. Системата за управление на качеството включва необходимата информация за инструктаж, за да се улесни общото разбиране на изискванията, в допълнение към осигуряването на адекватно записване на различните процеси и оценка на всички наблюдения, за да може да се докаже продължаващото прилагане на изискванията.

# ДОКУМЕНТАЦИЯ 1

Има два основни вида документация, използвана за управление и записване на съответствието с Добрата практика:

- 1. инструкции (указания, изисквания)**
- 2. протоколи/доклади.**

Прилагат се подходящи практики по отношение на вида на документа. Въвеждат се подходящи контроли, за да се гарантира точността, целостта, наличността и четливостта на документите. Документите с инструкции са налични в писмена форма и са проверени за грешки. Терминът "писмен" означава записано или документирано в средство, от което данните могат да се предоставят в четлива форма за ползватели.

# ДОКУМЕНТАЦИЯ 2

- ▶ Задължителна документация за Добра практика (по вид)
  1. Ръководство за качество Ръководството за качество и документите, съдържащи спецификации, процедури и протоколи за всяка една дейност, извършвана в трансфузионния център, са налични и се поддържат в актуално състояние.
  2. Инструкции (указания или изисквания).
    - Спецификациите описват подробно изискванията, на които да отговарят кръвта и кръвните съставки или материали, използвани или получени по време на получаване и разпределение. Те служат за оценка на качеството въз основа на съществуващите монографии на съставките.

# ДОКУМЕНТАЦИЯ 3

- Инструкциите за изследване описват подробно всички изходни материали, оборудване и компютърни системи, които се използват, и уточняват всички инструкции за вземане на проби и изследване. Ако е приложимо, се уточняват междинните контроли заедно с техните критерии за приемане.
- Стандартните оперативни процедури описват последователността за извършване на определени дейности.
- Протоколите предоставят инструкции за изпълнение на определени конкретни дейности и в тях се записва резултатът (протоколи за квалификация и валидиране).
- Журнали за документиране на процедурите.
- Протоколи за проверки, рекламации, грешки и инциденти.
- Протоколи за обучение на персонала,
- Информационни листовки за продуктите, предназначени за потребителите.

# ДОКУМЕНТАЦИЯ 4

## ► Протоколи/доклади

1. Протоколите предоставят доказателства за предприетите действия, които са в съответствие с инструкциите, като дейности, събития, проследяване в случай на преработени кръв и кръвни съставки, история на всяка единица (и нейното разпределение) в случай на преработени кръв и кръвни съставки. Протоколите включват необработени данни, които се използват за генериране на други протоколи. За електронните протоколи оторизираният персонал определя кои данни се използват като необработени данни. Всички данни, на които се основават решенията за качество, се определят като "необработени данни".
2. Сертификатите за анализ предоставят обобщение на резултатите от изследването на проби от реагенти, продукти или материали заедно с оценката за съответствие с посочената спецификация.
3. Докладите документират извършването на конкретни дейности, проекти или проследяване заедно с резултатите, изводите и препоръките.

# ДОКУМЕНТАЦИЯ 5

## ► Добри практики за документиране

1. Протоколите са четливи или ръкописни, трансформират се в друг вид (микрофилм) или се въвеждат в компютърна система.
2. Протоколите се правят или приключват в момента на предприемане на всяко действие и по такъв начин, че всички значими дейности, свързани с даряването, вземането, преработката, изследването и разпределението на кръв и кръвни съставки, са проследяеми.
3. Системата за документиране осигурява постоянно записване на извършените процедури от донора на кръв до реципиента. Всяка важна стъпка се отчита по начин, който позволява проследяване на дадена съставка или процедура и в двете посоки, от първата стъпка до крайната употреба/унищожаване и обратно.
4. Всяка промяна при вписване в даден документ се подписва и се поставя дата. Промяната позволява четене на оригиналната информация. Когато е целесъобразно, се записва причината за промяната.

# ДОКУМЕНТАЦИЯ 6

## ► Съхранение на документи

1. Определя се кой документ с коя дейност е свързан и къде се съхранява. Въвеждат се сигурни контролни мерки, за да се гарантира целостта на документа през периода на съхранение. Тези контролни мерки се валидират, ако е необходимо.
2. За определени документи се прилагат специфични изисквания за съхранение.
3. Периодът на съхранение на документите е в съответствие с нормативните изисквания.
4. Данните за проследяемост, които позволяват проследяване от донора до реципиента и обратно, се съхраняват за най-малко 30 години.
5. Документацията относно разследвания за сериозните нежелани инциденти и сериозните нежелани реакции се съхранява в продължение на минимум 15 години.
6. Документацията относно системата за качество и съответните документи се съхраняват в продължение на минимум 10 години.
7. За други видове документи периодът на съхранение се определя въз основа на дейността, която документацията описва.



# ЦЕЛ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА 1

- ❖ Да опише политиката за качество на ръководството
- ❖ Да гарантира, че са спазени стандартите във всички области
- ❖ Да гарантира проследяемостта на съставките
- ❖ Да сведе до минимум вероятността за грешки
- ❖ Основа за обучение на персонала
- ❖ Правилно приложение на мерки за сигурност
- ❖ Възможност за извършване на проверки
- ❖ Основа за проучвания на грешки и инциденти, оплаквания и рекламации

# ОБХВАТ

- ▶ Ръководство за качество
- ▶ Спецификации на използвани материали, реагенти, екипировка, кръвни съставки
- ▶ СОП
- ▶ Работни инструкции
- ▶ Журнали за извършване на процедурите
- ▶ Описание на информационни системи
- ▶ Протоколи за проверки, рекламации, грешки и инциденти
- ▶ Протоколи за обучение на персонала
- ▶ Информационни листовки за продуктите

# Нива на документация



# Ръководство за качество

- ▶ Ръководство на центъра и ОК
- ▶ Включени принципи, отнасящи се до всички основни процеси - организация, персонал, помещения, екипировка, контрол над процесите, документация, поведение при грешки и инциденти, вътрешни и външни проверки, трансфузионен надзор
- ▶ Политика за качество
- ▶ Органограма
- ▶ Отговорност на ръководството
- ▶ Списък на основните процеси
- ▶ Списък на основните протоколи
- ▶ Списък на поддържащи документи

# ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО В ДОКУМЕНТАЦИЯТА

- ▶ Втор ниво се осигурява от началниците на отделения и лаборатории. Включва:
  1. Описание на всички основни процеси
  2. Определение как се извършват дейностите във всяка структура
  3. “Какво, кога, къде, кой, как” се управляват процесите
  4. Поток на информация
  5. Отговорности на структурите
- ▶ Трето ниво се поддържа от служителите. Включва:
  1. Наръчник със стандартни работни протоколи и работни инструкции
  2. “Стъпка по стъпка ” писмени инструкции
  3. Определен модел
  4. Включват и ОК, КК, чиновнически и управленчески дейности
- ▶ Четвърто ниво във воденето на документацията включва:
  1. Доказателства за извършените дейности
  2. Формуляри, протоколи, бланки, журнали
  3. В писмена или електронна форма
  4. Включени в СОП и описанието на процесите от второ ниво

# БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм

