

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм,



Определение

- ❖ Дейности, включващи стъпки на верифициране и изследвания за доказване, че материалите и процесите отговарят на предварително приети стандарти за качество
- ❖ Доклади за несъответствия, справяне с оплаквания, прегледи на процесите, предприети корективни мерки, проследяване на резултатите им

Ефективност на КК

- ❖ Персонал – брой и квалификация
- ❖ Помещения и екипировка
- ❖ СОП за вземане на проби
- ❖ Валидиране на методите
- ❖ Добра документация на проведените изследвания
- ❖ Резултати отговарят на спецификации

Задачи на КК 1

- ❖ Документиране и проучване на причини за отклонения
- ❖ Гаранция, че крайните продукти отговарят на стандартите
- ❖ Правилно етикетирание
- ❖ Подходяща опаковка

Задачи на КК 2

- ❖ Проверка на документация на производство
- ❖ Отклонения от инструкции
- ❖ Спиране на неотговарящи материали и продукти
- ❖ Запазване на проби за контрол

Обхват на КК 1

- ❖ Контрол на постъпващи материали – сакове, реагенти, печатни форми, формуляри, упътвания за употреба
- ❖ Контрол над подбор на донори
- ❖ Контрол на процес на кръвовземане

Обхват на КК 2

- ❖ Контрол над екипировка и помещения
- ❖ Помещения за кръво вземане (включително подвижни екипи)
- ❖ Помещения за преработка
- ❖ Валидиране и калибриране на екипировка

Обхват на КК 3

- ❖ Контрол на лабораторни изследвания
- ❖ Обучение на персонал
- ❖ Оценка на уменията
- ❖ Поддръжка на апаратура
- ❖ Взаимодействия с други звена
- ❖ Вътрешен качествен контрол
- ❖ Външна оценка на уменията

Обхват на КК 4

- ❖ Контрол на продуктите
- ❖ Контрол на информационните системи – дефиниране, валидиране, изпитване и поддръжка
- ❖ Контрол на документацията
 1. Документиране на резултати, изискващи бързи или непосредствени мерки
 2. Документиране на резултати, оценявани чрез статистически методи във времето
 - Отхвърляне или отлагане на донори (брой, причини)
 - Реакции при донори (брой, пол, възраст, вид)

Обхват на КК 5

- ❖ Неотговарящи на спецификациите единици (брой, причини)
- ❖ Положителни реакции от маркери (брой, фалшиво положителни, потвърдени)
- ❖ Бракувани единици кръв и съставки (брой, вид, причини)
- ❖ Бракуване поради изтекъл срок на годност (% спрямо годни за употреба)
- ❖ Следкръвопреливни реакции (брой, категории)
- ❖ Външни оплаквания (брой, произход, вид)
- ❖ Технически “чиновнически” грешки

Проблеми на КК

- ▶ Материали и продукти, неотговарящи на изискванията
- ▶ Приемане на мерки
- ▶ Подготовка на персонала за приемане на КК като необходимост за подобряване на работата
- ▶ Положително отношение към откриване и отстраняване на грешки
- ▶ Акцент върху предотвратяване на проблеми и качествено производство на кръвни съставки
- ▶ Подозрение на останалите
- ▶ Спънка за работата
- ▶ Толерантност в работата – КК ще предотврати грешките
- ▶ Разбиране на принципа, че качеството се вгражда в продукта, а не се инспектира в него
- ▶ Изграждане на програма за поведение при установяване на отклонения

Програма за поведение

- ❖ Когато едно изследване покаже неудовлетворителен резултат, първата стъпка е то да бъде повторено, освен при очевидни големи отклонения от нормите
- ❖ Пропуските трябва да бъдат докладвани на звено за КК, а не разрешаването на възникналите проблеми да бъде оставено на персонала, ангажиран в производствения процес
- ❖ Отговарящият за КК взема решение за отстраняване на дефектни партии кръвни съставки.

Решението трябва да бъде прието независимо от наличните запаси и потребностите

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-Л Жанина Йорданова Иванова дм

