

ТЕРМИНОЛОГИЯ. ПОЛИТИКА ЗА КАЧЕСТВО И ОТГОВОРНОСТ НА РЪКОВОДСТВОТО. СТАНДАРТИ ЗА КАЧЕСТВО В ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм,



УВОД

- ❖ Основната мисия на структурите в трансмисивната система е осигуряване на безопасни кръв и кръвни съставки в достатъчно количество и с качество, което отговаря на националните и международни стандарти.
- ❖ Мисията може да бъде изпълнена чрез обезпечаване на всички нуждаещи се на широк спектър от достъпна, своевременна, достатъчна и качествена медицинска помощ посредством:
 1. промоция на безвъзмездното и доброволно кръводаряване;
 2. съвременни технологии за вземане, преработване, диагностиране и контрол на кръвта и кръвните съставки;
 3. изграждане и постоянно подобряване на система за качество;
 4. методична, експертна, научна и учебна дейност в областта на трансфузионната хематология.

Работейки по стандарти за качество се въвежда и специфична терминология.

Термини и понятия

Термин	Определение
Вътрешно-нормативен документ	Документ на ръководството на Центъра, чиито разпоредби задължително трябва да се изпълняват
Документ	Информация и нейните носители
Запис (Оперативен документ)	Формуляри и други материали съдържащи постигнати резултати или предоставящи доказателства за извършени дейности
Изискване	Заявена, общо загатната или задължителна необходимост или очакване (ISO 9000:2000)
Измерване	Съвкупност от действия, които имат за цел да се определи стойността на дадена величина

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Инспекция</i>	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="755 389 1702 775">1. Систематичен, независим и документиран процес за получаване на доказателства за качество и тяхната обективна оценка за определяне степента на изпълнение на критериите за качество (ISO 9000:2000)<li data-bbox="755 839 1702 1296">2. Системно и независимо изследване за определяне дали свързаните с качеството дейности и резултатите от тях съответстват на планираните мерки и дали тези мерки са подходящи за постигане на целите и са ефективно осъществени

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Качество</i>	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="755 386 1676 579">1. Степента, в която съвкупността от присъщи характеристики отговаря на изискванията (ISO 9000:2000)<li data-bbox="755 648 1798 1205">2. Степента, до която съвкупност от свойства и присъщи характеристики (състояние и получени резултати) на оценявания обект (структура, процес, дейност) съответства на динамично променяща се цел, потребност или очакване (мисия на Центъра, медицински стандарт по трансфузионна хематология и т.н.)

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Клиенти на Центъра</i>	Пациенти, Клиники, ОТХ
<i>Компетентност</i>	Демонстрирана способност за приложения на знания и умения (ISO 9000:2000)
<i>Констатации от инспекция</i>	Резултати от оценката на събрани доказателства за инспекция въз основа на критерии за инспекция (ISO 9000:2000)

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Контрол на качеството</i>	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="755 389 1765 568">1. Част от управлението на качеството с фокус към изпълнение на изискванията на качеството (ISO 9000:2000)<li data-bbox="755 639 1765 1061">2. Събиране на достоверни данни за състоянието и резултатите от производствената и лабораторната дейност , анализ на информацията и доказателствата, съдържащи се в тях и използването им с цел управление на качеството

Термини и понятия

Термин	Определение
Коригиращо действие	Действие за отстраняване на причината за установено несъответствие или друга нежелана ситуация (ISO 9000:2000)
Критерии за качество	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="755 596 1804 1105">1. Мярка, чрез която се установява съответствието (или несъответствието) на състоянието (резултатите) с медицинския стандарт по трансфузионна хематология или утвърдени изисквания (прагови стойности)<li data-bbox="755 1176 1779 1428">2. Гледна точка на оценяването (прилага се за оценяване на служители, форми на обучение и др.)

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Критерии за инспекция</i>	Съвкупност от политики, процедури и изисквания, които се използват за сравнение (ISO 9000:2000)
<i>Мисия на Центъра</i>	Определя основните посоки на развитие и направлението на главните усилия
<i>Наблюдение</i>	Твърдение, което се базира на обективно доказателство (ISO 9000:2000)
<i>Наръчник по качеството</i>	Документ, определящ системата за управление на качеството
<i>Несъответствие</i>	Неизпълнение на изискване (ISO 9000:2000)

Термини и понятия

Термин	Определение
Нормативен документ	Документ на висшестоящ орган, чиито разпоредби задължително трябва да се изпълняват
Обективни доказателства	Данни в подкрепа на съществуването или истината за нещо (ISO 9000:2000)
Осигуряване на качеството	Част от управлението на качеството с фокус към осигуряване на увереност за изпълнение на изискванията на качеството (ISO 9000:2000), т.е. че изискванията за качеството ще бъдат изпълнени.

Термини и понятия

Термин	Определение
Оценяване на качеството	<p>1. Определяне (най-добре количествено) на достигнатото равнище на качеството по възприети методи, механизми, критерии и показатели</p> <p>2. Преглед на състоянието на дадена структура или дейност с цел установяване равнището на достигнатото качество</p>
План на качеството	Документ, който посочва какви процедури и съпътстващи ресурси да се ползват, от кого и кога при конкретен проект, продукт, процес или договор (ISO 9000:2000)

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Планиране на качеството</i>	Част от управлението на качеството с фокус към определяне на целите на качеството, на необходимите оперативни процеси и съпътстващи ресурси за изпълнението на целите на качеството (ISO 9000:2000)
<i>Поддържане на качеството</i>	Такова управление на качеството, при което то се поддържа в постоянно съответствие с поставените цели и медицинския стандарт по трансфузионна хематология, а те непрекъснато се обновяват в съответствие с развитието на хемотрансфузионната наука и практика

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Подобряване на качеството</i>	Част от управлението на качеството, насочена към повишаване на способността за изпълнение на изискванията за качество
<i>Политика на качеството</i>	Всички намерения и посоката на една организация (в случая на Центъра), свързани с качеството, формално изразени от висшето ръководство (в случая от ръководството на Центъра) (ISO 9000:2000)
<i>Превантивно действие</i>	Действие за отстраняване на причината за потенциално несъответствие или друга нежелана потенциална ситуация (ISO 9000:2000)

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Програма за инспекция</i>	Съвкупност от един или повече инспекции, планирани за конкретна времева рамка и насочени към конкретна цел (ISO 9000:2000)
<i>Процедура</i>	Определен начин за осъществяване на процес или дейност (ISO 9000:2000)
<i>Процес</i>	Съвкупност от взаимно-свързани или взаимодействащи си дейности за преобразуване на входни данни в изходни данни (ISO 9000:2000)
<i>Ръководство</i>	Директор, главна медицинска сестра
<i>Ръководство на отделение</i>	Началник отделение, старша медицинска сестра / старша лаборантка

Термини и понятия

Термин	Определение
<p><i>Система за оценяване и поддържане на качеството на кръвните продукти и имунохематологичните услуги</i></p>	<p>Устойчива целева съвкупност от :</p> <ul style="list-style-type: none">- органи и структури на всички равнища,- взаимовръзки и взаимодействия между тях,- нормативи, механизми, процедури, процеси и правила за тяхното протичане, която разполага с интелектуални, властови, материални и финансови ресурси за оценяване и поддържане на качеството на кръвните продукти и имунохематологичните изследвания в съответствие със зададеното.

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Системи за управление на качеството</i>	Система за управление, която насочва и контролира една организация по отношение на качеството (ISO 9000:2000)
<i>Система за управление на качеството в Центъра</i>	Относително устойчива функционална съвкупност от обекти и дейности на Центъра, свързани чрез целево взаимодействие и / или взаимозависимост, чрез която се цели постигането на зададено качество

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Удовлетвореност на ОТХ и клиниките (клиентите)</i>	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="755 386 1792 568">1. Възприемане от страна на клиента на степента на изпълнение на изискванията на клиента (ISO 9000:2000)<li data-bbox="755 636 1696 872">2. Възприятието на ОТХ/клиниката за степента, до която неговите/нейните потребности или очаквания са били изпълнени.

Термини и понятия

Термин	Определение
Управление на нормативните документи	<p>Част от управлението на качеството с фокус към изпълнение на изискванията на нарочно създадена документирана процедура, в която се описва :</p> <ul style="list-style-type: none">- как се одобряват документите за съответствие, преди да се внедрят и разпространят;- как се преглеждат, преработват (когато е необходимо) и отново одобряват;- как се обозначават промените и настоящия статус на ревизията на документа;-

Термини и понятия

Термин	Определение
Управление на нормативните документи	<p>Част от управлението на качеството с фокус към изпълнение на изискванията на нарочно създадена документирана процедура, в която се описва :</p> <ul style="list-style-type: none">-- как се осигурява наличието на актуална редакция на необходимите документи на местата на използването им.- как се идентифицират документите с външен произход;- как се контролира разпространението на документите;- как се изтеглят, обозначават и съхраняват остарелите документи.

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Управление на записите</i>	<p>Част от управление на качеството с фокус към изискванията за качество на записните документи, в т.ч.:</p> <ul style="list-style-type: none">- картотека за управление на използваните записи;- имената на записите;- тяхната форма и съдържание;- къде се създават,- кой ги създава,- кога ги създава;-

Термини и понятия

Термин	Определение
Управление на записите	<p>Част от управление на качеството с фокус към изискванията за качество на записните документи, в т.ч.:</p> <ul style="list-style-type: none">-- кой ги проверява и потвърждава;- на кого се предоставят за ползване;- на кого се докладват при необходимост;- кой, къде и за какъв срок се съхраняват;- кои са разработили внедрените записни форми;- кой е утвърдил внедрените записни форми;

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Управление на ресурсите</i>	Част от управлението на качеството с фокус към изпълнение на изискванията за качество на ресурсите, в т.ч. определяне, осигуряване, поддържане и управление.
<i>Управление на основните технологични процеси</i>	Част от управлението на качеството с фокус към качеството на изпълнение на всички дейности от планирането на кръводаряването до получаването на готов кръвен продукт и неговата дистрибуция и/или експедиция за пациент.

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Управление на контрола (наблюдението и измерването, инспекциите)</i>	Част от управлението на качеството, която с нарочно създадени документираны процедури се определят методите и средствата за наблюдение и измерване (вътрешни инспекции), необходими за получаване на доказателства за съответствието на продуктите с определените изисквания.

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Управление на несъответстващ продукт</i>	Част от управлението на качеството, която с нарочно създадена документирана процедура се определят основните дейности на персонала по идентифицирането, управлението и разпореждането с продукт, който не съответства на определените изисквания, вкл. и когато несъответствието е открито след доставката на продукта или при употребата му.

Термини и понятия

Термин	Определение
<i>Управление на качеството</i>	Съгласувани действия, които ръководят и контролират една организация по отношение на качеството (ISO 9000:2000)
<i>Управление на качеството на кръвните продукти и имунохематологичните услуги</i>	Въздействие върху факторите, от които зависи качеството на кръвните продукти и имунохематологичните услуги, за да се измени полученото състояние и се приведе в съответствие със зададеното. Управлението включва контрол и оценяване на постигнатото качество, създаване на условия и предпоставки и механизми за въздействия.

Политика на качество

- ❖ Какво означава качеството за структурата
- ❖ Ангажираност на ръководството
- ❖ Как ще се постигне и ще се поддържа качество
- ❖ Ангажиране на персонала
- ❖ Предприети мерки

Качество за пациентите

- ❖ Целта на трансфузионните структури е да помогнат и подобрят живота на пациентите с помощта на кръвни съставки получени чрез щедростта на доброволни, безвъзмездни кръводарители.
- ❖ В изпълнение на тази цел същите поемат ангажименти:
 1. Да се определят потребностите на клиентите и по специално дарители и пациенти;
 2. Преразглеждат се и се подобряват постоянно всички дейности
 3. Да се отговори на изискванията на законодателството и приетите стандарти
 4. Да се обучава и ангажираме целия персонал, за да се помогне да постигане на целта.

ПОЛИТИКА ЗА КАЧЕСТВОТО

- ❖ Политиката за качество се основава на четири принципа:
 1. качеството е отговаряне на изискванията. Ръководството внимателно определя изискванията на доставчици (дарители и производители), на процесите (кръво вземане, диагностика, преработка, експедиция) и на потребителите на продуктите.
 2. качеството се поддържа и подобрява чрез една планирана система за управление на осигуряване на качеството, която покрива всички аспекти на дейността. Основна част от тази система са проверките и прегледите.
 3. под ръководството на обучен персонал за ОК всеки член на персонала разбира отговорността си за подобряване на качеството.
 4. образованието и обучението на персонала са на необходимото ниво за поддържане и подобряване на качеството.

Мисия и политика на ЦТХ и ОТХ

Мисията се определя:

Да се осигуряват за нуждите на болничните заведения в областта, района и страната достатъчно количество висококачествени и безопасни кръвни продукти и прецизни имунохематологични изследвания на пациентите за качествен подбор на необходимите им кръвни елементи, с което да гарантира адекватната терапия на болните с остри животозастрашаващи проблеми в хомео- и хемостазата и/или с понижен жизнен тонус вследствие на хроничен дефицит или хронично увреждане на елементи на кръвната тъкан.

Мисия и политика

Ръководството на трансфузионната структура официално декларира своята **ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВОТО** и гарантира провеждането на нейните **ПРИНЦИПИ** във всички направления на реализация :

- ▶ Запазване и разширяване на добрите традиции при осъществяване на дейността ;
- ▶ Отстояване на позициите
 1. в системата на трансфузионната хематология,
 2. болничните структури в района
 3. и общественото пространство;
- ▶ Периодичен преглед и модернизирание на организацията на
 1. кръводаряването и кръвовземането,
 2. диагностиката и преработката на дарената кръв,
 3. диагностиката на реципиентите и подбора на кръвни съставки в съответствие със съвременните изисквания и тенденции на хемотрансфузиологията и действащото законодателство в страната;

Мисия и политика

Ръководството на трансфузионната структура официално декларира своята ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВОТО и гарантира провеждането на нейните ПРИНЦИПИ във всички направления на реализация :

- ❖ Поддържане и разширяване на пряката комуникация с познатите кръводарители, която да ги задържи съпричастни към мисията на Центъра;
- ❖ Търсене на пряка комуникация с потенциалните кръводарители в обектите на областта, която съчетана с новите тенденции в промоционалната дейност на кръводаряването, да осигурява адекватна роля на Центъра в динамиката на кръводарителския поток;
- ❖ Поддържане на постоянна комуникация с потребителите на кръвни продукти и имунохематологични лабораторни услуги
 - за проучване на потребностите на клиниките и отделенията
 - и утвърждаване и разширяване на консултантската роля на структурата в хемотрансфузионната терапия на пациентите чрез своевременно представяне на новите тенденции в кръвопреливането;

Мисия и политика

Ръководството на трансфузионната структура официално декларира своята **ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВОТО** и гарантира провеждането на нейните **ПРИНЦИПИ** във всички направления на реализация :

- ❖ Поддържане на информационна система за бързото и ефективно регистриране и контролиране на процеси от кръводарителя до реципиента;
- ❖ Проявяване на критично и отговорно отношение към доставчиците на
 - апарати и съоръжения,
 - материали за кръвовземане,
 - дарена кръв и кръвни проби,
 - реагенти за диагностика,
 - материали за хигиенна и техническа поддръжка на сградата;
- ❖ Проявяване на критично и отговорно отношение към обслужващите технически сервизи;

Мисия и политика

Ръководството на трансфузионната структура официално декларира своята **ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВОТО** и гарантира провеждането на нейните **ПРИНЦИПИ** във всички направления на реализация :

- ▶ Предоставяне на специалистите от трансфузионна истема на
 - ясни правомощия,
 - добра информираност,
 - право на квалификация
 - и възможност за работа в екипи;
- ▶ Осигуряване на комфортна работна и околна среда за служителите; Осигуряване на адекватно, за изпълнение на технологичните процеси, оборудване;
- ▶ Задълбочаване на сътрудничеството
 - с другите центрове и отделения по трансфузионна хематология
 - и с референтните лаборатории в страната.
- ▶ Поддържане в изправност и ефективно функционално състояние на
 - всички площадки и работни помещения,
 - съоръжения и технологично оборудване;

Мисия и политика

Ръководството на трансфузионната структура официално декларира своята **ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВОТО** и гарантира провеждането на нейните **ПРИНЦИПИ** във всички направления на реализация :

- ▶ Периодично опресняване и обогатяване на знанията и уменията на персонала за изпълнение на технологичните процеси по правилата на Добрата производствена и добрата лабораторна практика (GMP, GLP) и Медицинския стандарт по трансфузионна хематология и осигуряване на безопасни кръвни продукти за безопасни и ефективни кръвопреливания;
- ▶ Поддържане и подобряване на условията, реда и организацията за предотвратяване на кръстосано замърсяване на
 - суровините,
 - материалите
 - и произвежданите кръвни продуктипо време на
 - ✓ тяхното получаване,
 - ✓ съхранение,
 - ✓ обработване
 - ✓ и движение в технологичната верига;

Мисия и политика

Ръководството на трансфузионната структура официално декларира своята **ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВОТО** и гарантира провеждането на нейните **ПРИНЦИПИ** във всички направления на реализация :

- ▶ Критично и отговорно прилагане на процедурите и критериите за входящ контрол на
 - опаковъчните материали,
 - суровините,
 - реагентите,
 - работното облекло,
 - печатни
 - и спомагателни материали;
- ▶ Водене на записите по правилата за идентификация на кръводарителите, специалистите, опаковъчните материали, суровините, реагентите, помощните материали, апаратурата, куриерите, реципиентите и лабораторните резултати и за проследимост на движението във времето и пространството на технологичната верига на суровините, на всички материали, на лабораторните резултати и на готовите кръвни продукти;
- ▶ Прилагане и усъвършенстване на правилата за управление на електронните и хартиените

Мисия и политика на Центъра

ДЕКЛАРАЦИЯ НА РЪКОВОДСТВОТО :

ДЕКЛАРИРАМ

лично си участие и отговорност за изпълнението на обявената политика по качеството, гарантираща правата и очакванията на болничните заведения и гражданите за качеството на предлаганите от нас кръвни продукти и имунохематологични услуги, за тяхното непрекъснато подобряване и свързания с просперитет

Директор на.....

(примерна декларация за отговорност на Ръководството на структура)

ОТГОВОРНОСТ НА РЪКОВОДСТВОТО

Всеки трансфузионен център трябва да има необходимите ресурси за производство на кръвни съставки съответстващо на целите за качество

1. Проследяване на качеството
2. Проверки
3. Външен контрол на качеството
4. Обратна информация от донори и потребители, за да има възможност за постоянно подобряване

За целта се определя отговорник по качеството, който трябва да е:

1. Независим от производството
2. Без други ангажименти
3. Авторитет
4. Отговорност
5. Редовен преглед и докладване на проблеми

ОТГОВОРНИК ПО КАЧЕСТВОТО

Отговорника по качеството има задължения да:

- ❖ Преглед и одобряване на СОП, планове за обучение, планове за развитие на нови процеси
- ❖ Преглед и одобряване на валидиране на процесите
- ❖ Преглед и одобряване на контрола на документите
- ❖ Одобряване на освобождаване на партидите
- ❖ Проверки на системите
- ❖ Преглед и одобряване на плановете за корективни действия
- ❖ Разработка на критерии за преценка на системите и тенденциите
- ❖ Наблюдение на проблемите (доклади за грешки и инциденти, годишни отчети, предприети корективни и профилактични мерки)
- ❖ Спецификации на продукти, вътрешни и външни проверки, проверки от лицензирани институции
- ❖ Най-важното средство и движеща сила, чрез която ЦТХ може да установи, че системата за качество е ефективна

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм

