



## ПАМЯТКА

ДЛЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОГРАММ ПО БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ

Переливание крови является одной из главных составляющих современной системы здравоохранения. Обязанностью национальной программы по безопасности крови является обеспечение кровью всех больных, нуждающихся в этом, и гарантия качества крови и продуктов крови для клинического использования. Все продукты крови должны быть безопасными, клинически эффективными и соответствующего качества.

Стратегиями для достижения этого являются:

- Хорошо организованная и скоординированная на национальном уровне служба переливания крови (СПК)
- Сбор крови от постоянных, добровольных, не получающих за это вознаграждение доноров, принадлежащих к группам населения “низкого” риска
- Тестирование всей полученной от доноров крови, включая скрининг на передаваемые при переливании инфекции, группы крови и совместимость
- Соответствующее клиническое использование крови

Чтобы осуществить вышеперечисленные стратегии, каждая служба по переливанию крови должна создать эффективную систему по обеспечению качества. Система качества должна охватывать все аспекты деятельности и обеспечивать возможность для отслеживания каждого этапа, начиная с поиска и выбора доноров крови, до переливания крови и ее продуктов больным. Она должна также отражать структуру, потребности и возможности СПК, а также потребности тех стационаров и больных, которые ею обеспечиваются.

Основные элементы систем качества включают:

- Вопросы организации руководства
- Стандарты
- Документацию
- Обучение кадров
- Оценку.

Обязательства руководства и его поддержка необходимы для создания, осуществления и мониторинга национальной системы контроля качества, чтобы обеспечить его непрерывное улучшение. Все сотрудники должны понимать значение вопросов качества, сознавать

### Советы

- Обеспечение поддержки и участия руководства на всех уровнях
- Определение потребности в отношении качества национальной политики по вопросам безопасности крови
- Разработка национальной политики и плана по вопросам качества
- Обеспечение необходимых ресурсов
- Назначение национального руководителя по вопросам качества с возложением на него общей ответственности за осуществление требований систем качества в НСПК на всех уровнях
- Создание отдела по вопросам качества должным образом укомплектованного кадрами в каждом центре по переливанию крови и в банках крови при стационарах
- Проведение обучения по вопросам качества во всех СПК и других работников здравоохранения, имеющих отношение к переливанию крови
- Непрерывная оценка эффективности системы качества



### Контрольные

#### Исходные требования

- Наличие координируемых национально СПК
- Обязательства и поддержка со стороны руководства
- Интеграция вопросов качества в национальную политику по переливанию крови
- Национальная политика и план по вопросам качества
- Национальный руководитель по вопросам качества
- Соответствующие ресурсы

#### Организационное руководство

- Четко определенная структура организации
- Сотрудник, отвечающий за вопросы качества в каждом центре по переливанию крови и в банке крови при стационарах
- Отдел по вопросам качества в каждом центре по переливанию крови и в банке крови при стационарах
- «Культура качества»
- Обязательства и поддержка всех сотрудников
- Определение процессов и процедур и критических точек контроля для них

#### Стандарты для систем качества

- Регуляторная или юридическая структура
- Соответствующие национальные или международные стандарты
- Стандарты, имеющие отношение к СПК

#### Документация

- Соответствующий полный набор документов, включая руководство по вопросам качества и стандартные операционные процедуры (СОП)
- Полные и точные записи
- Система по контролю за документацией

#### Обучение кадров

- Политика и планы обучения кадров
- Обучение всех сотрудников СПК по вопросам качества и систем качества
- Обучение других работников здравоохранения, имеющих отношение к переливанию крови
- Оценка обучения и его воздействия

#### Оценка

- Валидация
- Постоянный сбор и анализ данных
- Гемонадзор
- Регулярный пересмотр всех мероприятий
- Внутренние и внешние инспекции
- Организация исправления ошибок, необходимые коррективные и профилактические меры
- Методы внешней оценки качества

# Основные элементы

## Требования к системам качества при переливании крови

Обязанностью правительства является обеспечение того, чтобы кровь ее продукты, предоставляемые национальными программами по переливанию крови, были безопасными, соответствующими требованиям, эффективными и произведенными в соответствии с определенными стандартами.

Для достижения этого службы переливания крови должны располагать эффективной системой качества. Это обеспечит структуру, в рамках которой мероприятия СПК будут определены и выполнены с ориентацией на качественные параметры и при постоянном их мониторинге с целью постоянного улучшения результатов.

Создание системы качества обеспечит необходимые поступления крови от постоянных, добровольных, не получающих вознаграждение доноров, а также создаст условия для тестирования всей крови до ее использования и ее соответствующего клинического применения.

Обязательными условиями для создания системы качества в рамках национальной программы по переливанию крови являются:

- Национально координируемая служба по переливанию крови
- Обязательства и поддержка руководства на всех уровнях
- Признание значимости вопросов качества в национальной

политике по вопросам переливания крови

- Национальная политика по вопросам качества и национальный план по качеству с указанием всех деталей, относящихся к механизму стратегии и ресурсов для их осуществления
- Назначение национального руководителя по вопросам качества с необходимыми обязательствами и полномочиями для разработки, выполнения и мониторинга системы качества
- Обеспечение необходимых, адекватных и устойчивых ресурсов для оказания содействия в вопросах развития и бесперебойной работы системы качества.

### Организационное руководство

Основопологающим элементом для обеспечения эффективной системы качества являются обязательства и поддержка руководства на всех уровнях, включая:

- Четко определенную организационную структуру с определением уровней подотчетности, полномочий и ответственности
- Назначение руководителя по вопросам качества, обладающего необходимыми навыками и опытом для каждого центра крови и банка крови в стационаре
- Создание подразделения или направления работы по вопросам качества в каждом центре крови и банке крови в стационаре, которые могут осуществлять координацию мероприятий по вопросам качества
- Создание “культуры” качества путем фокусирования руководства на вопросах качества во всех осуществляемых мероприятиях
- Мотивация сотрудников для обеспечения их поддержки и обязательств в отношении системы контроля качества
- Выявление особых процессов и процедур и их основных контрольных точек.

### Стандарты для систем качества

Соответствующие и определенные стандарты необходимы для обеспечения структуры по развитию систем качества:

- Наличие любого имеющего отношение к вопросу качества национального законодательства или норматива должно быть признано и включено в структуру по вопросам качества
- Стандарты могут быть как национальными, так и

международными, например Международная организация стандартов (МОС) и надлежащая производственная практика (GMP)

- Принятые стандарты должны соответствовать СПК и ее деятельности

### Документация

Эффективная и точная система документации, которая позволяет отслеживать все действия СПК, есть основа хорошего руководства в вопросах контроля качества СПК.

Важнейшие мероприятия включают:

- Составление руководства по вопросам качества: документ должен содержать описание системы качества, включая политику организации по вопросам качества, стандарты и процедуры
- Подготовка и использование соответствующей полной документации по всем мероприятиям, включая стандартные операционные процедуры, формы, наклейки и любые другие необходимые документы
- Генерирование и сохранение всех полных и точных записей
- Создание системы по руководству, использованию и получению необходимых документов.

### Обучение кадров

Полная необходимая и эффективная подготовка требуется для всех сотрудников СПК и других медицинских работников, имеющих отношение к переливанию крови.

Важнейшие мероприятия включают:

- Политику и план обучения
- Обучение всех сотрудников СПК по общим принципам качества, системы качества, документации

и использованию инструментов мониторинга качества

- Программы обучения для других работников здравоохранения, имеющих отношение к переливанию крови
- Четкое понимание роли отдельного лица в системе качества и последствий несоблюдения требований в отношении качества
- Постоянный мониторинг и оценка обучения и его воздействия.

### Оценка

Обеспечение качества является непрерывным процессом. Постоянная оценка эффективности системы качества ведется на основе:

- Валидации всех процессов, процедур, оборудования и реагентов
- Непрерывного сбора и анализа данных, получаемых при осуществлении основных мероприятий и их использования для оценки качества
- Обеспечения необходимого гемоназора на основе системы мониторинга, уведомления и расследования всех инцидентов, связанных с мероприятиями по переливанию крови
- Регулярного пересмотра всех мероприятий для оценки общей эффективности системы качества и обеспечения непрерывных улучшений
- Программы регулярных внутренних и внешних инспекций системы по контролю качества
- Уведомления и анализа ошибок с принятием эффективных мер по их исправлению и профилактике
- Активного участия в соответствующих мероприятиях по внешней оценке качества для улучшения работы лабораторий.