



[www.itm.org.mk](http://www.itm.org.mk)



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО  
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

# **Систем за управување со квалитет во трансфузиона медицина**

**Име на ЈЗУ: Институт за трансфузиона медицина на Р. Македонија**

**Место на одржување на обуката: Хрватски завод за трансфузиологија-Загреб,  
31.03-11.04.2014**

**Име и презиме на лицето испратено на обука: М-р Лолита Митевска**

**Датум на презентација: 04.06.2014**



# Систем за управување со квалитет

## Дејност и организација на ХЗТМ

- Формиран 1945 година
- Околу 44% од прибраните единици крв во Р.Хрватска се реализирани од ХЗТМ
- Во 2011 прибрани се 96.141 дози крв од кои 69,2% на терен, а 30,8 % во Заводот
- ХЗТМ произведува 20 видови различни видови крвни компоненти
- Во својот организациски состав содржи 3 главни делови:
  - Управа
  - Медицинска дејност
  - Фармацевтска дејност

## Медицинска дејност:

### 1. Банка за крв

- Одделение за промоција, организација и советувашиште за дарители
- Одделение за дарување крв
- Одделение за транспорт на крв



### 2. Оддел за производство на крвни компоненти

- Одделение за производство на крвни компоненти
- Одделение за прием, складирање, дистрибуција и издавање на крвни компоненти

### 3. Оддел за тестирање на крв од дарители

- Лабораторија за серолошко тестирање на ТТИ
- Лабораторија за имунохематолошко тестирање

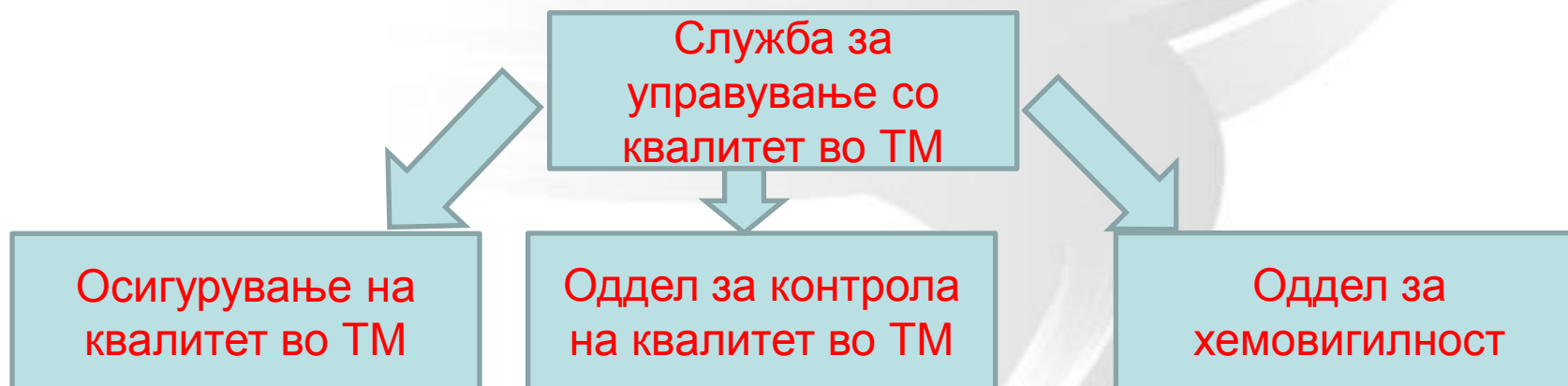
## Медицинска дејност (2):

### 4. Лабораториска дијагностика и клиничка трансфузиологија

- Одделение за еритроцитна дијагностика
- Одделение за дијагностика на трансфузиско трансмисивни инфекции (ТТИ)
- Одделение за молекуларна дијагностика
- Одделение за микробиологија
- Одделение за тромбоцитна и леукоцитна дијагностика и хемостаза

# Систем за управување со квалитет – Организациска структура

Системот за управување со квалитет претставува комплексен збир на активности односно множество од процедури, планирани акции и преземени мерки на сите нивоа, со цел да се обезбедат здравствени и медицински услуги од највисок можен квалитет.



## Цели на едукацијата и стручниот престој

- **Систем за управување со квалитет**- преглед и анализа на интерна документација согласно ИСО 9001:2008 (Политика за квалитет, Прирачник за квалитет, Работни процеси) , како и законска легислатива (усогласување со Директиви на Европска Унија)
- **Обезбедување квалитет во прибирање на крв од доброволни дарители** - посета на локација во тек на акција на дарување крв на Факултетот за кинезиологија и следење на процес на дарување крв на Оддел за дарување
- Обезбедување квалитет на произведени крвни компоненти, преку следење на нивната **бактериолошка исправност**
- Систем за управување на квалитет следен преку **информатичка технологија** (софтверска програма e-Delphyn)
- Следена презентација – Извештај за работа на Одделот за контрола на квалитет за 2013 година
- Работен состанок на Раководители на сите оддели за работата на Одделот за контрола на квалитет при ХЗТМ во Загреб.

## Цели на едукацијата и стручниот престој

**Управување со промени во Систем за управување со квалитет**- која е постапката на промена во процедурите за работа, кој може да побара промени, како тоа се реализира и кој се треба да биде информиран со цел да не се предизвика несоодветност во работењето и ризик од производство на несоодветни крвни компоненти.

**Постапување со неусогласености во Системот за контрола на квалитет** –индикатори за следење и регистрација на неусогласености според американска листа (MERS-TM). Во ХЗТМ се практикува пријавување на секоја неусогласеност од секој од вработените, при што истото не се смета како грешка во работење и нема никакви негативни импликации на било кој вработен. Следењето на неусогласености има за цел да се подобри организацијата на работењето и намалување на можноста од повторување на исти грешки.

**Постапка на решавање на пријавени рекламации од клиенти** – здравствените установи кои доставиле потребување за одредени единици крв или крвни компоненти, можат да дадат рекламации за квалитетот на истите, од аспект на некои карактеристики, како на пример: кесата на издадената плазма поради неправилно ракување со неа е оштетена и тече, присуство на коагулуми во кеса со еритроцити и сл. Сите овие рекламации се од важност во Системот за управување со квалитет, па затоа постојат определени правила според кои се постапува.

## Цели на едукацијата и стручниот престој

**Влезна контрола на реагенси и материјали за работа**- постапка за влезна контрола на сите материјали кои се поврзани со работа со крв и крвни компоненти, на највисоко безбедно ниво со што се гарантира дека понатамошните процеси на преработка и контрола на крвта ќе бидат согласно Европските и националните директиви и закони.

**“Состанок со корисниците”**, што всушност се лекари-специјалисти трансфузиолози кои се вработени во трансфузиските служби во болниците и ги застапуваат интересите на тие установи и пациентите во нив. Нивна улога е да ги прифаќаат сите единици крв/компоненти кои се требувани за пациентите во конкретната болница, а потоа треба да се направат интерреакции, да се следи текот на трансфундираната единица и да се пријават евентуалните несакани реакции од трансфундираната крв. Состанокот во ХЗТМ е можност за заедничка дискусија како течело снабдувањето со крв/компоненти, кои биле конкретните ситуации и проблеми со кои се соочувале тие во болниците при задоволување на барањата за крв/компоненти.



## Систем за управување со квалитет

- Политика за квалитет
- Прирачник за квалитет
- Предлагање мерки за унапредување на квалитет согласно ЕУ Директиви и Национална легислатива
- Управување со документацијата од системот за квалитет
- Управување со ризици во трансфузионата медицина (ТМ)
- Одобрување и надзор над сите измени во процесите за работа и валидација на документацијата и процесите
- Планирање, организирање и учество во интерните проверки на системот за управување со квалитет (СУК)
- Прибирање и анализа на индикаторите за квалитет во ТМ

## Систем за управување со квалитет

- Организација на состаноци со клиенти/корисници на услугите и проценка на задоволството од услугите
- Соработка со институции за надворешна евалуација на квалитет, акредитациски установи и сертификациски тела
- Организација и спроведување едукација на вработените за подобро функционирање на СУК
- Соработка со СЗО, Совет на Европа за безбедна крв и други релевантни меѓународни тела.

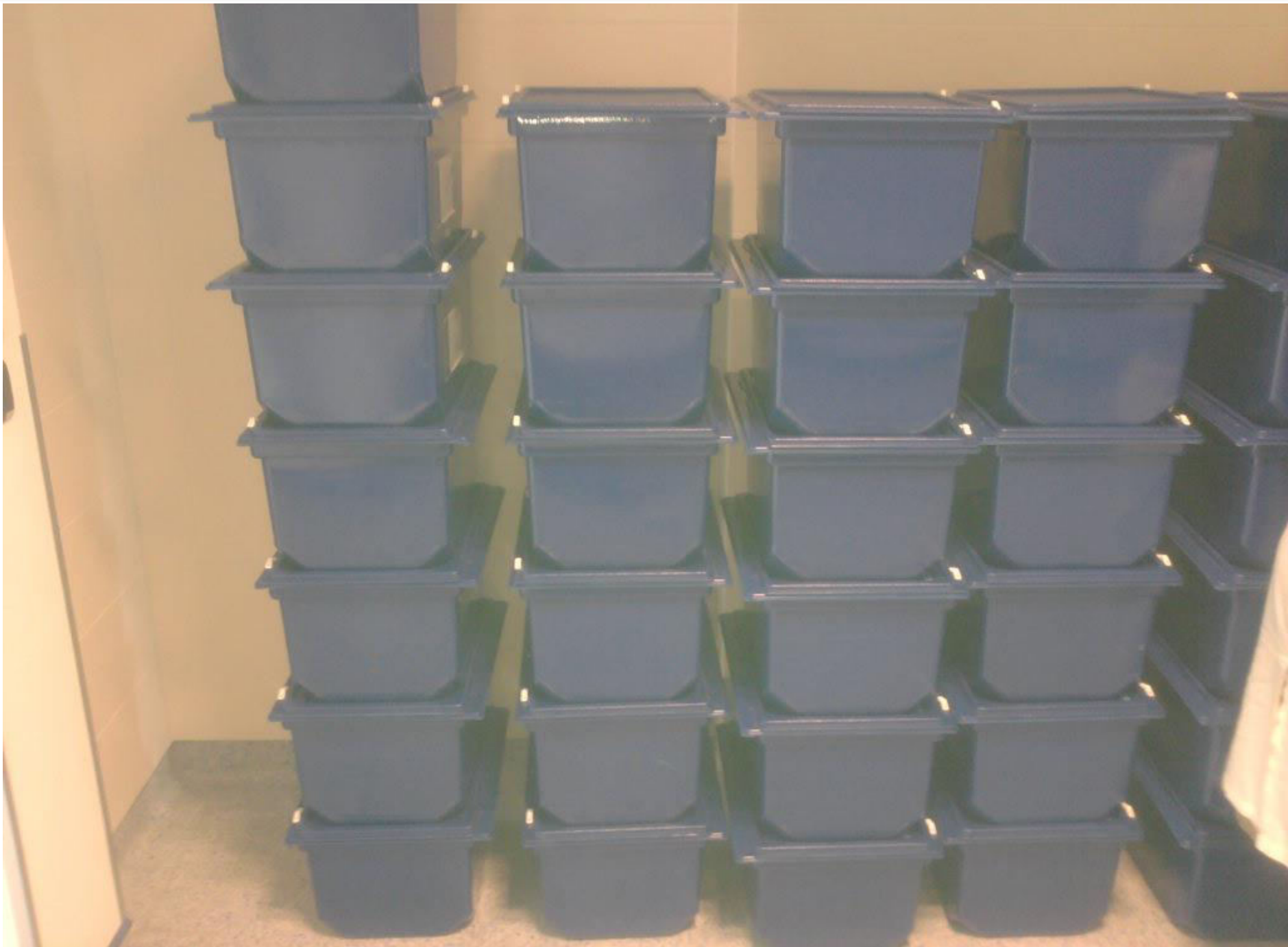
## Заклучоци/Научени лекции

Системот за управување со квалитет во ХЗТМ е основната алатка која помага кон континуираното подобрување на квалитетот на здравствените услуги од трансфузионата медицина преку:

- утврдувањето на потребите за крвни компоненти за корисниците
- планирање на интензитетот и текот на прибирање на единици крв
- намалувањето на неискористените единици крв
- континуирано следење на квалитетот на влезните материјали, реагенси
- континуирано следење на исправноста на апаратурата, валидација
- превентивни и куративни сервисирања на апаратурата
- континуирана едукација на персоналот (нововработени и сите останати)
- безбедност и заштита при работа
- интерни проверки
- акредитација
- ИСО сертификација (ХЗТМ од јануари 2011 има ИСО сертификат)
- хемовигилност



TBO  
IA





**BIO-RAD**  
Monalisa HBS Ag ULTRA  
30180051  
30550214  
2403/2014  
480.00  
3012/2014

**BIO-RAD**  
Monalisa HBS Ag ULTRA  
30180051  
30550214  
2403/2014  
480.00  
3012/2014

**BIO-RAD**  
Monalisa HBS Ag ULTRA  
30180051  
30550214  
2403/2014  
480.00  
3012/2014

**BIO-RAD**  
Monalisa HBS Ag ULTRA 480 T  
30180051  
30550214  
2403/2014  
480.00  
3012/2014

**BIO-RAD**  
Monalisa HBS Ag ULTRA  
30180051  
30550214  
2403/2014  
480.00  
3012/2014

**BIO-RAD**  
Monalisa HBS Ag ULTRA  
30180051  
30550214  
2403/2014  
480.00  
3012/2014

KARANTENA

KARANTENA

↑ REAGENSI U KARANTENI ↑

↑ REAGENSI U KARANTENI ↑

6022

**BIO-RAD**  
Monalisa Agc HBS PLUS  
30180051  
30550214  
2403/2014  
480.00  
3012/2014



МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО  
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА





04027658  
HRVATSKI ZAVOD ZA  
TRANSFUZIJSKU MEDICINU  
ZAGREB, PETROVA 3

Datum uzimanja: 02/04/2014

250 ml



**B**

**Rh(D) NEGATIVAN**



A011E222B  
KONCENTRAT ERITROCITA  
sa smanjenim brojem leukocita  
u frakciji odloga  
u CPD konc. eritrocita bez stope  
leukocita i trombocita u SAGB-u

Čuvati na temperaturi od 4°C do 6°C  
ne izmisliti šifru  
Preporučeni rok trajanja: 30 dana u tekućini

21R0BT4007



BOK TRAJANJA  
07/05/2014 23:59  
C<sub>v</sub>, E<sub>v</sub>, ex, ex, K-

41GFB8FAD0









