



|                                                                                                                                                                             |                             |                                                                                                                                                                                               |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Шығыс Қазақстан облысы денсаулық сақтау басқармасының<br>«ШЫҒЫС ҚАЗАҚСТАН<br>ОБЛЫСЫНЫҢ ҚАН ОРТАЛЫҒЫ»<br>шаруашылық жүргізу құқығындағы<br>коммуналдық мемлекеттік кәсіпорны |                             | Коммунальное государственное предприятие<br>на праве хозяйственного ведения<br>«ВОСТОЧНО-КАЗАХСТАНСКИЙ<br>ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР КРОВИ»<br>управления здравоохранения Восточно-Казахстанской области |         |
|                                                                                                                                                                             |                             | Дата                                                                                                                                                                                          | Подпись |
| Утверждаю                                                                                                                                                                   | Директор                    | Шмурыгина С.А.                                                                                                                                                                                |         |
| Согласовано                                                                                                                                                                 | Зам. директора по мед.части | Войнова Т.Н.                                                                                                                                                                                  |         |
| Разработана                                                                                                                                                                 | Руководитель СПДиВК         | Матаева Г.У.                                                                                                                                                                                  |         |

## РУКОВОДСТВО ПО УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»

Copyright © Контролируемый документ

Копирование и/или распространение этого документа без согласования с руководством  
КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови» категорически запрещено!

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>1. Введение в «Руководство по управлению качеством»</b>                             | 3  |
| 1.1. Общие сведения о предприятии                                                      | 3  |
| 1.2. Миссия                                                                            | 3  |
| 1.3. Видение                                                                           | 3  |
| 1.4. Стратегические направления                                                        | 3  |
| 1.5. Цели                                                                              | 3  |
| 1.6. Область применения                                                                | 4  |
| <b>2. Термины и определения</b>                                                        | 4  |
| <b>3. Политика, цель и принципы в области качества</b>                                 | 5  |
| <b>4. Система менеджмента качества</b>                                                 | 6  |
| <b>5. Основные элементы системы качества: Организация</b>                              | 6  |
| 5.1. Обязательства руководства                                                         | 6  |
| 5.2. Планирование                                                                      | 7  |
| 5.3. Ответственность, полномочия и обмен информацией                                   | 8  |
| <b>6. Основные элементы системы качества: Помещения, инфраструктура и безопасность</b> | 8  |
| 6.1. Обеспечение ресурсов                                                              | 8  |
| 6.2. Помещения                                                                         | 8  |
| 6.3. Производственная среда                                                            | 9  |
| 6.4. Программа по гигиене и санитарии                                                  | 10 |
| <b>7. Основные элементы системы качества: Оборудование</b>                             | 11 |
| <b>8. Основные элементы системы качества: Закупка и инвентарный учет</b>               | 12 |
| <b>9. Основные элементы системы качества: Управление процессами</b>                    | 12 |
| 9.1. Процессы, связанные с потребителем                                                | 12 |
| 9.2. Управление процессами производства                                                | 13 |
| 9.3. Валидация процессов производства                                                  | 13 |
| 9.4. Идентификация и прослеживаемость                                                  | 14 |
| <b>10. Основные элементы системы качества: Оценка</b>                                  | 14 |
| 10.1. Анализ данных                                                                    | 15 |
| 10.2. Удовлетворенность потребителя                                                    | 15 |
| 10.3. Внутренний аудит                                                                 | 16 |
| 10.4. Мониторинг и измерение процессов                                                 | 16 |
| 10.5. Мониторинг и измерение продукции                                                 | 17 |
| 10.6. Анализ со стороны руководства                                                    | 17 |
| <b>11. Основные элементы системы качества: Персонал</b>                                | 18 |
| <b>12. Основные элементы системы качества: Ориентация на потребителя</b>               | 18 |
| <b>13. Основные элементы системы качества: Управление случаями несоответствия</b>      | 19 |
| <b>14. Основные элементы системы качества: Постоянное улучшение</b>                    | 19 |
| <b>15. Основные элементы системы качества: Документы и записи</b>                      | 20 |
| 15.1. Управление документацией                                                         | 21 |
| 15.2. Управление записями                                                              | 21 |
| <b>16. Основные элементы системы качества: Управление информацией</b>                  | 21 |
| <b>Нормативные ссылки</b>                                                              |    |

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

**1. Введение в «Руководство по управлению качеством»**

**1.1. Общие сведения об организации**

КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови» (далее ВК ОЦК) - это организация здравоохранения, осуществляющая деятельность в сфере службы крови, основными задачами которой являются:

- 1) участие в организации донорства крови и ее компонентов;
- 2) организация заготовки крови, ее компонентов, производства компонентов и препаратов крови, диагностических реагентов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству и безопасности донорской крови, ее компонентов, препаратов и диагностических реагентов;
- 3) реализации единой стратегии, направленной на обеспечение безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи в Республике Казахстан;
- 4) обеспечение безопасности, качества и эффективности компонентов и препаратов крови при их клиническом использовании;

ВК ОЦК использует систему управления качеством в целях эффективного и рационального использования ресурсов. Все сотрудники привержены рабочей культуре высокого качества. Все сотрудники разделяют ответственность за выявление несоответствий и возможностей для улучшения и за регистрацию этих случаев, так чтобы могли быть предприняты корректирующие или предупреждающие действия с целью полного удовлетворения потребностей потребителей услуг и продукции ВК ОЦК.

**1.2. Миссия**

Спасение жизней и сохранение здоровья граждан Восточно-Казахстанской области через донорство, качественные компоненты крови, профессионализм сотрудников и внедрение новых технологий

**1.3. Видение**

Стать одним из лучших региональных центров крови в Казахстане за счет внедрения современных медицинских технологий и инноваций, высокого профессионализма сотрудников, совершенствования трансфузионной помощи пациентам в соответствии с национальными и международными стандартами

**1.4. Стратегические направления ВК ОЦК:**

1. Обеспечение финансовой стабильности предприятия.
2. Обеспечение организаций здравоохранения качественными и безопасными компонентами крови.
3. Развитие кадрового потенциала
4. Внедрение новых технологий в области производственной и клинической трансфузиологии.

**1.5. Цели ВК ОЦК:**

Цель 1.1. Обеспечение организаций здравоохранения продуктами крови в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП)

Цель 1.2. Повышение доходности предприятия за счет выполнения медицинских услуг на платной основе

Цель 2.1. Эффективное оказание трансфузиологической помощи населению.

Цель 3.1. Повышение эффективности управления кадровыми ресурсами

Цель 4.1. Служба крови, соответствующая национальным и международным стандартам

**1.6. Область применения**

Настоящее руководство по управлению качеством (далее – Руководство по качеству) устанавливает, цели, задачи и основные положения системы управления качеством для гарантии ее постоянной пригодности адекватности и результативности, а также возможности ее улучшения.

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

Руководство по качеству пересматривается 1 раз в 5 лет с внесением в него изменений и дополнений, а также при необходимости по результатам проверок функционирования системы менеджмента качества (далее - СМК).

Руководство предназначено для внутреннего и внешнего использования.

Внутреннее использование – для информирования сотрудников ВК ОЦК о политике и целях в области качества и для ознакомления сотрудников с процессами, которые используются для обеспечения выполнения требований качества. Внутреннее использование облегчает осуществление системы управления качеством, а также обеспечивает поддержание этой системы и ее обновление, вызванное меняющимися обстоятельствами. Оно также способствует эффективной передаче информации, контролю мероприятий, связанных с качеством, и подготовке и поддержанию документов, требующихся для аудитов системы качества.

Внешнее использование – для информирования экспертов-аудиторов сертифицирующих организации при проведении проверок качества и потребителей-партнеров (по их требованию) с разрешения директора ВК ОЦК.

## 2. Термины и определения

В настоящем РК применяются термины и определения в соответствии со СТ РК ИСО 9000-2017.

## 3. Политика, цель и принципы в области качества

Политика в области управления качеством - общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

**Политика в области качества ВК ОЦК** - руководство и персонал полностью осознают обязанности и роль своей организации как поставщика компонентов крови, заготовленных с соблюдением установленных требований к их качеству и безопасности, достаточных запасов, а также правильного и рационального их использования. ВК ОЦК акцептирует все одобренные Всемирной организацией здравоохранения и правительством Республики Казахстан положения, касающиеся качества.

### **Основные принципы нашей политики в области качества:**

1. Мы ценим доноров, гарантируем их безопасность и неприкосновенность личных данных.
2. Мы повышаем доверие доноров и всего населения к службе крови Казахстана и репутацию службы крови в обществе.
3. Мы соблюдаем в нашей деятельности принципы надлежащей производственной и лабораторной практики.
4. Мы постоянно занимаемся развитием донорства.
5. Мы ценим безопасность донорской крови и продуктов крови и делаем все от нас зависящее для ее максимального обеспечения в пределах имеющихся возможностей.
6. Мы выдаем лечебным учреждениям только те продукты, которые отвечают установленным специфическим требованиям.
7. Мы предлагаем лечебным учреждениям услуги высокого уровня.
8. Мы нанимаем только тех сотрудников, квалификация которых соответствует установленным требованиям, и постоянно повышаем их квалификацию в соответствии с современным уровнем развития трансфузионной медицины.
9. Мы пользуемся услугами только квалифицированных (или надежных и одобренных) поставщиков услуг и ценим долгосрочное сотрудничество с ними.
10. Мы используем только такое оборудование и инструменты, которые соответствуют современным требованиям, а также процессы производства и методы исследований, основанные на фактических данных, обеспечивая, таким образом качество, безопасность и эффективность продуктов.

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

11. Мы обязаны постоянно заниматься развитием продуктов и внедрением современных методов изготовления компонентов крови для того, чтобы обеспечивать снабжение лечебных учреждений более качественными и лучше подобранными для своего назначения компонентами крови.
12. В повседневной работе и при разработке продуктов мы учитываем предложения лечебных учреждений и серьезно относимся к претензиям, поступившим из каждого лечебного учреждения, делая все от себя зависящее, чтобы избежать их в будущем.
13. Мы выполняем в своей деятельности требования стандартов и гарантируем качество производственного процесса и исследований.
14. Для претворения в жизнь политики в области качества Центр крови разработал систему управления качеством, в которой определены пределы ответственности ведущих специалистов во всех областях деятельности, а также всего персонала. Система управления качеством основывается на установленном и целесообразном функционировании всех элементов, рассматриваемых в руководстве по качеству.
15. Система управления качеством находится под постоянным контролем руководства ВК ОЦК.

Постоянное совершенствование производства, обеспечение высокого качества продуктов крови, отвечающей требованиям и ожиданиям потребителей и соответствующей нормативным требованиям – является **стратегической целью** нашего предприятия **в области качества**.

Для достижения указанной цели ВК ОЦК берет на себя обязательства следовать следующим принципам деятельности:

- организация заготовки крови, производства компонентов крови, диагностических стандартов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству донорской крови и ее компонентов;
- реализации единой стратегии, направленной на обеспечение безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи в Республике Казахстан;
- обеспечение безопасности, качества и эффективности компонентов и препаратов крови при их клиническом использовании;
- понимание потребностей наших потребителей, выявление и эффективное удовлетворение их требований, а также оценка удовлетворенности;
- использование процессного подхода в управлении деятельностью для достижения желаемых результатов;
- обеспечение эффективного функционирования, постоянного развития и повышения результативности системы менеджмента качества;
- принятие решений на основе анализа данных, объективной и достоверной информации;
- постоянное повышение профессиональной подготовки персонала, его мотивации и вовлечение персонала в работу по улучшению качества продукции и совершенствованию системы менеджмента качества;
- создание творческого коллектива, понимающего цели и задачи в области качества;
- улучшение условий труда.

#### 4. Система менеджмента качества

**Система менеджмента качества** – скоординированные действия, определяющие и контролируемые работу организации с точки зрения аспектов качества.

В ВК ОЦК разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии СМК, а также ведется деятельность по повышению ее результативности.

Для большей результативности СМК в ее основу заложен процессный подход.

Для установленного процесса определены:

- взаимодействия между процессом и другими видами деятельности, описанными в документированных процедурах;

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

критерии для измерения результативности процесса и методы проведения измерений и мониторинга как самого процесса, так и управления им;  
ресурсы и информация, необходимые для поддержания хода реализации процесса и его мониторинга;  
порядок выполнения мероприятий, направленных на достижение запланированных результатов и постоянное улучшение процесса.

В основе системы менеджмента качества лежат 12 основных элементов:

- 1) Организация
- 2) Помещения, инфраструктура и безопасность
- 3) Оборудование
- 4) Закупка и инвентарный учет
- 5) Управление процессами
- 6) Оценка
- 7) Персонал
- 8) Ориентация на потребителя
- 9) Управление случаями несоответствия
- 10) Постоянное улучшение
- 11) Документы и записи
- 12) Управление информацией

## **5. Основные элементы системы качества: Организация**

### **5.1. Обязательства руководства**

Руководство ВК ОЦК несет ответственность за качество выпускаемой гемопродукции. Директор ВКОЦК, имеющий полномочия, данные вышестоящим органом, выполняет ведущую роль в стратегическом планировании заготовки и производства достаточных запасов безопасных компонентов крови.

Высшее руководство выполняет свои обязательства по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также предпринимает мероприятия по постоянному повышению ее результативности посредством:

доведения до сведения персонала важности выполнения требований потребителя, равно как и законодательных и нормативных требований;  
установления и актуализация политики в области качества;  
установления целей в области качества;  
ежегодной оценки и анализа со стороны руководства результатов функционирования СМК;  
обеспечения структурных подразделений необходимыми ресурсами.

#### Конфликт интересов

ВК ОЦК не занимается никакой деятельностью, которая могла бы повлиять на принятие решений по сути работы. Предприятие не подвергается какому-либо давлению коммерческого, финансового или другого характера, осуществляемому какой-либо конкретной организацией, что могло бы повлиять на принятие в ВК ОЦК решений по сути работы или оказать воздействие на компетенцию и доверие.

### **5.2. Планирование**

Планирование деятельности предприятия по функционированию и улучшению СМК, а также по достижению Целей в области качества, осуществляется при реализации действующих документированных процедур, выполнение которых обеспечивает:

определение необходимых мероприятий и их документирование по обеспечению функционирования и улучшения СМК;  
распределение ответственности за выполнение мероприятий и достижение целей в области качества;

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

определение необходимых ресурсов для выполнения мероприятий и достижение Целей в области качества;  
определение порядка проведения анализа и оценки результатов выполнения мероприятий;  
определение плановых показателей критериев и методы их расчета, а так же мониторинга, измерения и анализа процессов;  
разработку (при необходимости) корректирующих и предупреждающих действий по результатам контроля, анализа и оценки.

Планирование системы менеджмента качества осуществляется ежегодно, после анализа СМК со стороны руководства и оценки выполненных мероприятий истекшего периода.

План составляется в январе месяце и предусматривает мероприятия до конца года. Ответственный за составление плана руководитель СПДиВК.

### **5.3. Ответственность, полномочия и обмен информацией**

#### Ответственность и полномочия

Для эффективного управления деятельностью предприятия руководством при участии персонала ВК ОЦК разработана Организационная структура, которая доводится до сведения всех сотрудников под подпись.

Функции, установленные для конкретного персонала, а также его ответственность и полномочия при их выполнении, документально оформлены в положениях о структурных подразделениях и должностных инструкциях. Ответственность и полномочия до сведения персонала доводятся под подпись.

Ответственность за управление СМК и ее процессами несет высшее руководство. Ответственность за выполнение деятельности в рамках СМК в подразделениях несут руководители структурных подразделений.

#### Представитель руководства

Представителем высшего руководства по СМК является руководитель СПДиВК, который наделен следующими полномочиями:

обеспечивать разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии СМК и ее процессов в соответствии с требованиями НПА РК, осуществляя функциональное руководство всеми структурными подразделениями и должностными лицами в вопросах качества;  
организовывать и проводить внутренние аудиты качества;  
представлять руководству предприятия отчеты о функционировании СМК для проведения анализа со стороны руководства и использования их как основы для улучшения СМК;  
организовывать распространение понимания требований потребителей к продукции и услугам предприятия;  
поддерживать связи с внешними сторонами (поставщиками, органами по сертификации) по вопросам, касающимся СМК.

#### Внутренний обмен информацией

Руководство ВКОЦК обеспечивает надлежащий обмен информацией для регулярного осведомления сотрудников, в том числе по вопросам результативности СМК, которые включают в себя:

периодическое проведение оперативных совещаний и собраний под руководством директора или заместителя директора по медицинской части;  
предоставление информации для проведения анализа со стороны руководства;  
предоставление информации по текущей деятельности, о статусе выполнения корректирующих и предупреждающих действий;  
другие установленные документацией методы осуществления внутренней взаимосвязи между структурными подразделениями и должностными лицами.

В ходе рабочих совещаний:

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

рассматривают мероприятия текущего периода и определяют мероприятия, которые предстоит выполнить;

сообщают вся информацию по общей организации, действиям и проектам.

Во время совещания ведется протокол.

## **6. Основные элементы системы качества: Производственные ресурсы и безопасность**

### **6.1. Обеспечение ресурсов**

В ВК ОЦК разрабатывается и утверждается бюджет на текущий год, в котором определены финансовые ресурсы.

В бюджете ВК ОЦК предусматривается выделение ресурсов на выполнение всех запланированных видов деятельности в том числе:

- осуществление производственной деятельности;
- подготовку персонала, в том числе и в области менеджмента качества;
- актуализацию технической и нормативной документации, в том числе и документации СМК;
- обеспечение энергетическими ресурсами;
- поддержание в рабочем состоянии инфраструктуры предприятия;
- реализацию мероприятий, направленных на выполнение требований потребителя;
- материально-техническое обеспечение;
- поддержания и постоянного повышения результативности СМК;
- мероприятий по улучшению;
- другие виды деятельности, необходимые для предприятия.

### **6.2. Помещения**

Для выполнения работы, обеспечения качества, безопасности и эффективности обслуживания в ВК ОЦК имеется достаточное пространство и надежная инфраструктура, которые соответствуют национальным нормативам безопасности.

Для обеспечения сохранности зданий и помещений в процессе их эксплуатации и соответствия производственным процессам проводятся технические осмотры, текущие и капитальные ремонты.

Помещения разделены по видам проводимых работ и используются в соответствии с их назначением: производственные помещения (зоны); помещения для хранения (склады); бытовые помещения. Выделены отдельные помещения (склады) для хранения:

расходных материалов (полимерных контейнеров для заготовки крови и ее компонентов, наборов реагентов и других материалов);

крови и ее компонентов, имеющих разный статус контроля (готовая продукция; возвращенная или отозванная у потребителя; несоответствующая, бракованная, на карантине).

Склад готовой продукции расположен в помещении, доступном с выхода или входа организации.

В организации предусмотрены гардеробные, комнаты отдыха, санитарно-бытовые помещения и туалеты, расположенные вблизи, но изолированно от производственных помещений, оснащенные соответствующим оборудованием, моющими и дезинфицирующими средствами, уборочным инвентарем. Помещения и зоны имеют четкое обозначение и ограниченный доступ.

Доступ в ВК ОЦК в нерабочее время разрешается только специалистам, определенным в «Порядке по обеспечению безопасности ВК ОЦК сотрудниками охрannого агентства».

### **6.3. Производственная среда**

На предприятии действуют законодательные и нормативные требования, имеющие отношение к производственной среде, в условиях которой персонал организации осуществляет свою деятельность. Предприятие осуществляет управление производственной средой путем планирования и обеспечения наличия необходимых ресурсов, проведения измерений и мониторинга параметров производственной среды.

Документ І уровня

Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»

Руководство предприятия рассматривает предложения персонала по улучшению производственных условий и принимает решения об их выполнении.

На предприятии осуществляет деятельность инженер по охране труда и технике безопасности, который назначен ответственным по безопасности и охране труда. Данным сотрудником осуществляется разработка и внесение изменений в инструкции по безопасности и охране труда, а также проведение инструктажа для персонала предприятия и выполнение прочей деятельности связанной с безопасностью и охраной труда.

Контроль соблюдения требований безопасности и охраны труда осуществляют уполномоченные государственные органы. Для обеспечения надлежащих производственных условий выявляются:

1) специфические виды рисков, которые могут возникнуть во время выполнения работ:

- микробная и вирусная контаминация;
- химическая опасность;
- механическая;
- электрическая;
- пожарная;
- другие.

2) объекты, подвергаемые рискам:

- продукция - кровь и компоненты крови;
- персонал;
- доноры/пациенты/посетители;
- общество, экология.

В соответствии с рисками для каждой рабочей зоны, установлены и (документированы) правила и процедуры безопасности, включая:

- условия, обеспечивающие охрану здоровья и безопасность донора/пациента, посетителя персонала;

- методы работы;
- защитное оборудование, технологическая одежда и индивидуальные средства защиты.

Применяются программы иммунизации персонала.

В организации разработаны рабочие инструкции на выполнение конкретных работ по созданию соответствующих условий окружающей среды (уборка помещений, очистка и дезинфекция оборудования; приготовление дезинфицирующих растворов; подготовка инструментов и материалов; инструкции по технике безопасности и т.п.). Условия производственной среды контролируются, где это предусмотрено требованиями к проведению работ. Разработаны «Политика в области охраны труда и техники безопасности».

#### 6.4. Программа по гигиене и санитарии

Программа по гигиене включает в себя:

- медицинское обследование персонала;
- регистрацию случаев выявления инфекционных заболеваний;
- процедуру отстранения персонала от работы, связанной с возможностью передачи инфекции;
- обучение персонала правилам личной гигиены, гигиены труда и организации рабочего места;
- обеспечение персонала технологической одеждой и индивидуальными средствами защиты в соответствии с установленными нормами;
- прочие мероприятия.

Для обеспечения надлежащего порядка в помещениях и чистоты окружающей среды назначены лица, ответственные за санитарно-эпидемиологический режим.

Разработаны документированные процессы «Порядок обращения с медицинскими отходами в ВК ОЦК», «Правила организации текущих и генеральных уборок в помещениях различных классов чистоты в ВК ОЦК», устанавливающие алгоритм сбора, дезинфекции и утилизации отходов.

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

дов, объекты, средства, методы и периодичность уборки и дезинфекции помещений и оборудования.

### 7. Основные элементы системы качества: Оборудование

Предприятие обеспечено необходимым оборудованием, организован его монтаж, установка, эксплуатация. Конструкция и функции оборудования максимально способствуют получению безопасных продуктов крови, соответствующих установленным требованиям. Конструкция оборудования и материалы, из которого оно изготовлено, позволяют осуществлять обслуживание (очистку, просушивание и др.), а также обладают стойкостью к воздействию дезинфицирующих средств. Обработка оборудования моющими и дезинфицирующими средствами проводится в соответствии с письменными инструкциями (СОП).

Оборудование, которое соприкасается с полимерными контейнерами или трубками, не содержит деталей или материалов, которые могут повредить пластик.

Части оборудования, регулярно соприкасающиеся с контейнерами, подвергаются ежедневной обработке и периодической дезинфекции. В случае загрязнения оборудования, например при разрыве мешка, обработка и дезинфекция проводятся немедленно.

Предприятие установило и поддерживает правила, процессы и процедуры с тем, чтобы гарантировать, что оборудование, включая компьютерные системы, работает в соответствии с требованиями к их эксплуатации.

Оборудование, относящееся к средствам измерения, подвергается метрологической аттестации до реального использования в рабочем процессе. Функциональность каждого образца оборудования и компонентов компьютерной системы верифицирована до актуального использования – и соответствует спецификациям операций производителя. ВК ОЦК демонстрирует, что оборудование используется в рабочих процессах в соответствии с требованиями по его эксплуатации.

Измерительное оборудование калибровано и отрегулировано надлежащим образом до использования, после действий, которые могут повлиять на калибровку и в соответствии с определенным планом калибровки. Калибровка планируется и выполняется с интервалами, рекомендованными производителем или по внутреннему плану. Процедуры калибровки выполняются в соответствии с инструкциями производителя и включают:

- 1) инструкции по выполнению калибровки;
- 2) критерии приемлемости;
- 3) действия, которые следует предпринять при получении неудовлетворительных результатов.

Применяются меры безопасности по предотвращению регулировки оборудования, которая может повредить калибровочные установки.

За выявлением повреждений калибровки следуют:

- 1) действия, гарантирующие, что оборудование выведено из эксплуатации;
- 2) исследование повреждения;
- 3) оценивание соответствия предоставленных продуктов и услуг в период, предшествующий обнаружению нарушения калибровки;
- 4) действия по установке или перекалибровке оборудования.

Оборудование эксплуатируется в хорошем техническом состоянии и восстанавливается надлежащим образом. Для оборудования создан и выполняется план профилактического обслуживания, его частота соответствует рекомендованной производителем. Исследование и исправление нарушений работы оборудования, повреждений и неблагоприятных событий включает:

- 1) действия, гарантирующие, что оборудование выведено из эксплуатации;
- 2) исследование нарушения работы оборудования, повреждения и неблагоприятного события;
- 3) оценивание соответствия продуктов и услуг, предоставленных до обнаружения неисправности оборудования;

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

- 4) действия по восстановлению, регулировке оборудования;
- 5) отчет о природе нарушения работы оборудования, повреждения и неблагоприятного события производителю и другим вовлеченным сторонам, в необходимых случаях.

Обновления программного обеспечения, компьютерной техники и баз данных планируются и контролируются. Назначено лицо, ответственное за состояние, техническое обслуживание и ремонт оборудования.

Документация на оборудование должна включать:

- 1) Реестр оборудования с указанием идентификационных данных;
- 2) Паспорта на оборудование;
- 3) Инструкции производителя по эксплуатации каждого вида оборудования;
- 4) СОПы или инструкции:
  - по использованию оборудования на конкретном месте эксплуатации, по его обработке и дезинфекции;
  - по технике безопасности.

На рабочем месте около каждого экземпляра оборудования находится стандартная операционная процедура (СОП) по использованию, обслуживанию и технике безопасности для данного экземпляра. Для каждого экземпляра оборудования имеется руководство по эксплуатации на языке, понятном сотрудникам.

- 5) План действий на случай непредвиденных и чрезвычайных обстоятельств.

При установлении нового оборудования, а также после ремонта действующего оборудования проводится валидация оборудования согласно требованиям документа «Порядок валидации оборудования в КГП на ПХВ «ВКОЦК».

#### **8. Основные элементы системы качества: Закупка и инвентарный учет**

В организации установлены правила, процессы и процедуры для верификации того, что критические товары (включая материалы, оборудование, продукты и образцы) и услуги, полученные из внешних источников, соответствуют установленным требованиям. Закупки осуществляются отделом маркетинга и госзакупок.

Установлены критерии отбора поставщиков материалов, оборудования, продуктов, образцов и услуг. Организация квалифицирует поставщиков, основываясь на их способности соответствовать требованиям к специфическим продуктам и услугам.

Соглашения содержат требования организации, свидетельствуют о договоренностях и разногласиях. Соглашения подвергаются периодическому обзору, чтобы верифицировать, что текущие требования адекватно идентифицированы и документированы.

Организация периодически оценивает, соответствуют ли поставщики материалов, оборудования, продуктов, образцов и услуг согласованным требованиям и предпринимает соответствующие действия. Если поставщик не выполняет специфические требования, уведомляется руководство. В соответствии с разработанной стандартной операционной процедурой входного контроля основных материалов, реагентов, растворов, изделий медицинского назначения, для производства компонентов крови входящие изделия медицинского назначения осматриваются и тестируются необходимым образом до использования, установлены критерии приема и возврата.

В организации налажен процесс управления запасами, регламентирующий хранение необходимого количества материалов и продуктов и доступ к ним. Адекватное количество пригодных материалов и продуктов доступно для реализации потребностей. Организация поддерживает надлежащие условия хранения, обращения, распределения и транспортировки материалов и продуктов. Есть возможность прослеживания используемых материалов и образцов до конечного продукта и/или услуги. Разработана процедура «Политика управления запасами в ВКОЦК» устанавливающая порядок взаимодействия и распределения ответственности между подразделениями, осуществляющими закупки, включая этапы:

Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»

Планирования;  
Оценки и выбора поставщика;  
Заключения и исполнения договора на закупку;  
Приемки продукции поставщика на склад;  
Входного контроля;  
Анализа процесса закупок.

## 9. Основные элементы системы качества: Управление процессами

### 9.1. Процессы, связанные с потребителем

#### Связь с организациями здравоохранения (далее – ОЗ) (Клиническое взаимодействие)

Для обеспечения качества трансфузионной практики, организация тесно взаимодействует с ОЗ по вопросам рационального использования крови, порядка заказа, поставки и анализа эффективности трансфузий.

Взаимодействие осуществляется посредством:

- прямого контакта с врачами, назначающими и осуществляющими трансфузии;
- передачи сведений о компонентах крови;
- консультирования и обучения персонала ОЗ;
- анализа договора, включая поправки и порядок заказа крови;
- совместного участия в работе комиссии по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений
- проведения совместных конференций

Для обеспечения компонентами и препаратами крови разработан «Порядок обеспечения организаций здравоохранения Восточно-Казахстанской области оказывающих стационарную помощь компонентами и препаратами крови при возникновении чрезвычайных ситуаций»

#### Поддержание связи с донорами осуществляется посредством:

- исследования неблагоприятных реакций у доноров;
- анализа информации о донорах после донации (информация о пригодности донора, полученная от донора или третьей стороны);
- приглашение доноров для повторных плановых донаций или повторного обследования, обеспечивающего процесс карантинизации;
- рассмотрения жалоб.

#### Обращение с жалобами

Жалобы, рекламации и другие виды внешних сообщений о несоответствующей продукции/несоответствиях регистрируются, и рассматриваются сразу после их получения, не зависимо от источника и носителя информации.

С целью эффективного обращения с жалобами, рекламациями и другими сообщениями о несоответствиях организации стандартизован и письменно оформлен «Порядок рассмотрения обращений физических и юридических лиц в ВКОЦК».

Система нацелена на исследование и устранение причин, поэтому жалобы, рекламации и любые сообщения о несоответствиях рассматриваются как «возможность улучшений» процессов и процедур.

Несоответствие идентифицируется, продукция или услуга берется под контроль и разрабатывается соответствующее корректирующее воздействие (применимо требование раздела «Корректирующие и предупреждающие действия»).

### 9.2. Управление процессами производства

Предприятие планирует и осуществляет производственную деятельность в управляемых условиях, которые включают:

- наличие информации описывающей характеристики цельной крови и ее компонентов крови, получаемых в результате проведения процессов производства (спецификации);

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

наличие рабочих инструкций (СОП или других нормативных документов) на выполнение производственных процедур;

создание соответствующих производственных условий при выполнении конкретных видов работ (см. раздел «Производственная среда»);

обоснование применения необходимого оборудования для процессов, применение контрольных и измерительных приборов (см. раздел «Оборудование»);

применение мониторинга и измерений для процессов производства (см. раздел «Измерение, анализ и улучшение»);

обоснованные действия при выпуске компонентов крови из карантина и их поставке;

эффективное взаимодействие с организациями здравоохранения (см. раздел «Связь с ОЗ (Клиническое взаимодействие)»).

Планирование производственной деятельности осуществляется согласно настоящему руководству по качеству.

Создана производственная среда, необходимая для обеспечения соответствия донорской крови и ее компонентов установленным требованиям в процессе их заготовки, переработки, обследования, хранения и транспортирования.

Приняты меры, исключающие бактериальное загрязнение донорской крови и ее компонентов.

Работы, для которых требуются асептические условия, осуществляются в «чистых помещениях» или помещениях, оборудованных ламинарными установками.

Заготовка и переработка крови на компоненты в замкнутой системе пластиковых контейнеров осуществляется в среде обычных помещений при соблюдении общих правил санитарно-эпидемиологического режима.

Организацией определены критические процессы в производстве компонентов крови, начиная от привлечения и отбора доноров; взятия и обследования крови; производства; хранения; выдачи; доставки компонентов крови и до их использования. Эти процессы включают:

определение критических точек, которые необходимо контролировать для обеспечения безопасности компонентов крови, доноров, реципиентов, персонала;

установление критических пределов, которые следует соблюдать, чтобы критическая контрольная точка находилась под контролем;

создание системы проверки критических контрольных точек;

выполнение последующих корректирующих действий, когда в процессе мониторинга установлено, что конкретная критическая контрольная точка не контролируется.

### **9.3. Валидация процессов производства**

Валидация непосредственно содействует безопасности поставляемой крови тем, что подтверждает способность процессов достигать запланированных результатов.

Валидация выполняется в соответствии с планом.

Разработан и утвержден документ по проведению валидации «Порядок проведения валидации оборудования КГП на ПХВ «ВКОЦК».

Записи по валидации ведутся в соответствии с процедурой «Система управления документацией КГП на ПХВ «ВКОЦК».

Предприятие имеет возможность проведения контроля всех параметров выпускаемой продукции в процессе производства и при заключительном контроле, вследствие чего на предприятии не осуществляется деятельность по валидации процессов для производства.

### **9.4. Идентификация и прослеживаемость**

Организацией определены и прослеживаются кровь и ее компоненты, значимые материалы, лабораторные образцы и записи, касающиеся донора. На всех этапах от заготовки крови до использования компонентов крови соответствующими средствами идентифицируются:

донор, донация и компонент любой модификации;

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

расходные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты, дезинфицирующие средства);

лица, выполняющие критические шаги в заготовке, переработке, исследованиях, выдаче и доставке компонентов крови;

статус контроля единицы продукции и статус местонахождения;  
записи.

Прослеживаемость обеспечивается маркировкой объекта идентификации и последовательной регистрацией необходимых данных в утвержденных формах и компьютерных базах данных. Разработаны и контролируются этикетки, как для готовых компонентов, так и технологические (промежуточные) этикетки для каждого применяемого технологического способа производства.

Обозначение статуса контроля и местонахождения: Установлены эффективные, практические и не загрязняющие продукцию (материалы) методы идентификации статуса: маркировочные знаки, штампы, статусные этикетки, включающие соответствующие надписи, принятые в ВКОЦК, размещение продуктов (материалов) определенного статуса в специально отведенных и обозначенных зонах, ведение соответствующих записей.

Для обеспечения идентификации и прослеживаемости последовательно записывается и вносится в журналы и картотеки информация, предусмотренная требованиями действующих нормативных документов МЗ РК, а также внутренних нормативных документов организации в отношении идентификации. Все идентификационные записи хранятся и управляются в соответствии с требованиями раздела «Управление записями». Ведение и поддержание записей в рабочем состоянии обеспечат идентификацию в случае:

изъятия продукции

расследования реакций и осложнений

при оценке потенциального влияния неудовлетворительных результатов калибровки (поверки) оборудования на те продукты (результаты), которые были изготовлены (получены) на данном оборудовании со времени последней положительной калибровки (поверки) и т.п.

При перераспределении транспортировке эритроцитсодержащих компонентов крови (далее - КК) в организации здравоохранения ВКО, используются автономные терморегистраторы, которые применяются в соответствии с СОП «Использование автономных измерителей-регистраторов (логгеров) температуры для мониторинга температурного режима при транспортировке и хранении эритроцитсодержащих компонентов крови (далее - КК) в организациях здравоохранения ВКО, оказывающих стационарную помощь (далее - ОЗ)».

### **10. Основные элементы системы качества: Оценка**

Предприятие планирует и осуществляет процессы мониторинга, измерений, анализа и улучшения для обеспечения:

соответствия продукции и услуг установленным требованиям;

соответствия СМК установленным требованиям;

постоянного повышения результативности СМК.

Результаты оформляются документально.

#### **10.1. Анализ данных**

Предприятие установило, собирает и анализирует соответствующие данные с целью демонстрации пригодности и результативности СМК, а также для проведения оценки того, в каких направлениях может быть достигнуто повышение результативности СМК. Эти данные могут включать:

данные о количестве единиц произведенной продукции;

информацию о результатах обследования донорской крови при выпуске из карантина и маркировке продукции;

данные жалоб, рекламаций, претензий ОЗ и других потребителей;

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

зарегистрированные результаты обследования и контроля качества готовой продукции. Анализ данных предоставляет информацию, относящуюся:

- к степени удовлетворенности потребителей;
- к соответствию продукции установленным требованиям;
- к характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая информацию о возможности принятия предупреждающих действий;
- к поставщикам.

### **10.2. Удовлетворенность потребителя**

Предприятие осуществляет сбор информации, относящейся к ожиданиям потребителя, с целью определения того, удовлетворены ли его требования. Предприятие установило методы получения и использования необходимой информации.

Сбор информации, содержащей данные об удовлетворенности потребителя, осуществляется:

- при коммуникации с потребителем;
- при получении претензий, жалоб и рекламаций от потребителей;
- путем направления анкет в адрес потребителя.

Поступающая информация используется для принятия решения о необходимости выполнения корректирующих или предупреждающих действий, а также для проведения поиска улучшений СМК.

Разработан бланк для обращений, процедура подачи обращений, процессов принятия, рассмотрения и удовлетворения обращений. Также СПДиВК проводится выборочное анкетирование доноров.

Информация об удовлетворенности потребителя учитывается при проведении анализа СМК со стороны руководства.

### **10.3. Внутренний аудит**

Аудит является основным двигателем процесса постоянного улучшения и главным инструментом для проверки состояния качества в организации. Предприятием через запланированные промежутки времени проводятся внутренние аудиты для установления:

- соответствия СМК запланированным мероприятиям;
- соответствие СМК требованиям НПА РК и требованиям, установленным предприятием в отношении СМК;

результативности внедрения СМК и проверки поддержания ее в рабочем состоянии.

На предприятии осуществляется планирование аудитов. Планирование аудитов (в том числе определение частоты их проведения, критериев, методов аудита и аудируемых областей) осуществляется с учетом важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также с учетом результатов предыдущих аудитов. Объективность и беспристрастность проведения внутреннего аудита обеспечивается выполнением установленного порядка отбора аудиторов, а также распределением ответственности при проведении аудита, для выполнения требования о невозможности проверки аудитором своей работы.

Проверяемое подразделение заранее уведомляется о целях и сроках аудита. Аудитор не должен проверять свою собственную работу.

Для результативного выполнения внутреннего аудита в конкретные сроки высшее руководство организации должно предоставить соответствующим лицам полномочия и выделить необходимые ресурсы.

План внутренних проверок разрабатывается сотрудником, ответственным за качество, и утверждается директором.

Главными задачами внутреннего аудита являются:

Подтверждение наличия и доступности всех документов системы качества, обязательных для выполнения в структурных подразделениях: СОПов, методик выполнения анализов, руко-

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

водств, графиков техобслуживания и калибровки/поверки оборудования и других стандартов и необходимых записей;

Подтверждение соответствия деятельности структурных подразделений и их результатов установленным требованиям и запланированным мероприятиям;

Подтверждение соответствия знаний и умений сотрудников структурных подразделений установленным требованиям в области качества.

В ходе внутреннего аудита в проверяемых структурных подразделениях получают объективную и достоверную информацию, на основе которой делают обоснованные выводы о состоянии деятельности по системе качества. Данные получают путем опроса сотрудников, экспертизы документов, анализа результатов предыдущих проверок и мероприятий по устранению недостатков. Все наблюдения и несоответствия, выявленные в ходе проверки, документируются.

Организация определила необходимые виды записей для планирования, проведения внутренних аудитов, ведения отчетности и поверки корректирующих действий. Управление записями осуществляются в соответствии с установленной процедурой.

#### **10.4. Мониторинг и измерение процессов**

Предприятие применяет подходящие методы мониторинга измерения процессов СМК. Результаты применяемых мониторинга и измерений подтверждают возможность процессов достигать запланированных результатов. В тех случаях, когда запланированные результаты не достигнуты, осуществляются коррекция и корректирующие действия в соответствии с пунктом «Корректирующие действия», направленные на обеспечение достижения установленных требований.

Ответственность за проведение мониторинга и измерения процессов несут назначенные владельцы процессов.

Результаты мониторинга и измерений анализируются и предоставляются входной информацией для анализа СМК со стороны руководства согласно пункта 4.3.6.

Контроль, проверки и измерения проводится на определенных – критических стадиях процесса производства и использования крови.

Для проведения контроля и измерений процессов установлены критические контрольные точки и методы контроля.

Контроль производственных процессов включает проверку:

- параметров технологических режимов;
- состояния производственной среды;
- инженерных инфраструктур;
- состояние и техническое обслуживание оборудования;
- персонала.

Система наблюдения при хранении (крови, компонентов крови, образцов, реагентов, контейнеров для сбора крови и т.п.) включает:

- средства измерения температуры;
- систему регистрации температуры (включая периодичность замеров);

#### **10.5. Мониторинг и измерение продукции**

Предприятие осуществляет контроль характеристик продукции, с целью проверки соблюдения установленных к ней требований. Контроль осуществляется на соответствующих стадиях процесса создания продукции и включает в себя пооперационный контроль и контроль готовой продукции.

Продукция поставляется потребителю после выполнения всех мероприятий, предусмотренных технологическим процессом и оформления необходимой документации.

В организации применяют следующие виды контроля продукции:

- входной контроль;
- контроль в процессе производства;
- контроль готовой продукции.

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

Контроль качества компонентов крови проводится по заранее разработанному плану. План контроля качества включает: частоту проведения проверок, величину выборок. Свидетельства соответствия продукции критериям установленных стандартов качества фиксируются и сохраняются.

ВК ОЦК регистрирует в соответствующей учетной документации данные о результатах контроля, испытаний, измерений процессов и продукции.

В записях предусмотрены подписи лиц, санкционировавших результаты контроля и измерений.

#### **10.6. Анализ со стороны руководства**

Для обеспечения уверенности в продолжающейся пригодности СМК, ее адекватности и результативности один раз в год в ВКОЦК проводится анализ СМК со стороны руководства. При проведении анализа рассматриваются достигнутые за отчетный период результаты, а также оцениваются возможности для улучшений и надобность в изменениях СМК, включая политику и/или цели в области качества.

##### Входные данные для анализа:

- 1) результаты аудитов (проверок)
- 2) информация от потребителей:  
жалобы, рекламации, благодарности;  
результаты работы комиссии по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений;
- 3) статистика:  
осложнений у реципиентов;  
реакций у доноров;  
остатков продукции с истекшим сроком хранения;  
порчи продукции при хранении и транспортировании;  
отводов доноров;  
проведения или срыва выездных акций заготовки крови;  
ложно-положительных реакций в лабораторных исследованиях маркеров гемотрансмиссивных инфекций;  
результатов входного контроля материалов.
- 4) результаты мониторинга процессов и продукции;
- 5) результаты предупреждающих и корректирующих действий;
- 6) результаты проверок комиссии инфекционного контроля;
- 7) решения по результатам предыдущего анализа со стороны руководства.

##### Выходные данные для анализа:

- 1) улучшение качества и безопасности компонентов крови;
- 2) повышение результативности системы менеджмента качества;
- 3) потребности в ресурсах.

#### **11. Основные элементы системы качества: Персонал**

Персонал организации является одним из главных ресурсов, от которого зависит качество продукции и сохранение донорских кадров. На предприятии обеспечено, что персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на качество продукции, имеет необходимую компетентность на основе соответствующего образования, подготовки, навыка и опыта.

Компетентность персонала, его подготовка и осведомленность

Управление персоналом в ВКОЦК осуществляется в соответствии с документированной процедурой «Политика по персоналу», которая включает в себя порядок установления необходимой компетентности персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к продукции;

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

подбора персонала, найма, переводов и увольнений;  
обучения и подготовки персонала;  
оценки результатов обучения и подготовки персонала;  
обеспечение осведомленности персонала о необходимости и важности своей деятельности, и каким образом он вносит вклад в достижение целей в области качества.

Оценка эффективности труда и определение компетентности персонала, проводится путем аттестации и в соответствии с утвержденным «Порядком проведения ежегодной оценки результатов работы сотрудников ВК ОЦК».

Обучение персонала проводится в соответствии с «Политикой непрерывного профессионального образования работников КГКП «Восточно-Казахстанский областной центр крови».

### **12. Основные элементы системы качества: Ориентация на потребителя**

Потребителями продукции и услуг ВК ОЦК являются:  
организации здравоохранения;  
доноры (как потребители услуги взятия крови);  
органы управления здравоохранением, обеспечивающие финансирование;  
пациенты при проведении платных услуг и в рамках ГОБМП;  
другие стороны, заинтересованные в результатах деятельности организации.

В организации установлены правила, процессы и процедуры для приведения продуктов и услуг в соответствие требованиям потребителя. Требования потребителя к продукции или услугам определены соглашением (договором). ВК ОЦК периодически переоценивает согласованность своей деятельности с требованиями потребителя. Установлена связь с потребителем, чтобы отслеживать и оценивать качество предоставляемых продуктов и услуг.

Высшее руководство пропагандирует среди персонала важность ориентации предприятия на удовлетворение требований потребителей, что является одним из главных положений в политике в области качества ВКОЦК.

Предприятие использует различные методы для выявления текущих и будущих потребностей потребителей, выполняет их требования и стремится превзойти их ожидания.

### **13. Основные элементы системы качества: Управление случаями несоответствия**

На предприятии установлен порядок управления продукцией, которая не соответствует требованиям к ней, с целью предотвращения ее непреднамеренного использования или поставки. Объектами несоответствий в ВКОЦК могут быть:

компоненты крови;  
доноры;  
услуги (реакции доноров на взятие крови; посттрансфузионные осложнения у реципиентов).

Порядок обращения с несоответствующей продукцией \несоответствиями

Несоответствующие продукты (несоответствия) могут быть выявлены в результате:

- 1) всех видов контроля:
  - входной контроль продуктов и материалов;
  - медицинское освидетельствование донора;
  - обследование донорской крови;
  - тесты на совместимость;
  - технологический контроль производства;
  - контроль стерильности;
  - контроль готовой продукции;
  - калибровка (поверка) оборудования;
  - мониторинг (наблюдение).

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

- 2) внутренних сообщений о несоответствиях (от подразделений);
- 3) внутренних и внешних аудитов качества;
- 4) рассмотрения жалоб потребителей;
- 5) анализа рекламаций и претензий;

**14. Основные элементы системы качества: Постоянное улучшение**

Предприятие постоянно повышает результативность внедренной СМК посредством следования положениям Политики в области качества и стремления достижения целей в области качества. С этой целью предприятие использует результаты аудитов, анализа данных, корректирующие и предупреждающие действия и периодически проводит анализ СМК со стороны руководства.

Корректирующие действия

Предприятие осуществляет деятельность по устранению причин несоответствий с целью предотвращения их повторения. Корректирующие действия определяются в соответствии с влиянием выявленных несоответствий. На предприятии созданы документированные процедуры, в рамках которых проводятся:

- анализ и установление причин несоответствий (в том числе жалобы, претензии и рекламации от потребителей);
- проведение оценки необходимости в корректирующих действиях;
- определение и осуществление необходимых действий;
- регистрация результатов предпринятых действий;
- контроль исполнения и анализ результативности предпринятых корректирующих действий.

Предупреждающие действия

Предприятие определяет необходимые для выполнения предупреждающие действия, направленные на исключение причин потенциальных несоответствий с целью предупреждения их появления. Определение необходимых для выполнения предупреждающих действий осуществляется в соответствии с влиянием потенциальных несоответствий, на достижение установленных целей предприятия.

**15. Основные элементы системы качества: Документы и записи**

Задачи документации ВК ОЦК:

- 1) Обеспечение стабильности и воспроизводимости процессов;
- 2) Обеспечение идентификации и прослеживаемости единицы продукции;
- 3) Создание нормативной базы для внутренних и внешних проверок;
- 4) Создание базы для обучения персонала;
- 5) Обеспечение необходимой информации для принятия обоснованных решений;
- 6) Сокращение возможных ошибок;
- 7) Обеспечение непрерывного улучшения процессов.

Действующая на предприятии документация СМК включает следующие документы, описывающие и поддерживающие СМК:

- 1) Руководство по качеству, включая политику в области качества;
- 2) Документы I, II уровня системы документации ВК ОЦК;
- 3) Документы III уровня (стандартные операционные процедуры, алгоритмы и т.п.);
- 4) Документы, необходимые для эффективной работы организации (планы, графики, программы), в том числе внешняя регламентирующая документация;
- 5) Записи (данные о качестве).

Настоящее Руководство по качеству является основным документом системы менеджмента качества.

## Документ I уровня

Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»

Предприятием разработаны документированные процедуры, описывающие единый порядок действий при выполнении различных видов деятельности. Функции всех подразделений и обязанности должностных лиц описаны в положениях о структурных подразделениях и должностных инструкциях.

**15.1. Управление документацией**

Решение о разработке и утверждении нормативных документов системы менеджмента качества принимают директор ВКОЦК, заместитель директора по медицинской части и руководитель СПДиВК.

Документы, требуемые СМК предприятия, находятся под управлением, которое включает следующие виды деятельности:

- 1) утверждение документов на предмет адекватности до их выпуска;
- 2) анализ документов, их актуализация и повторное утверждение (при необходимости);
- 3) идентификация изменений и статуса пересмотра документов;
- 4) обеспечение необходимых подразделений и должностных лиц соответствующими версиями применяемых документов;
- 5) обеспечение сохранности документов в состоянии, позволяющем их прочесть и легко идентифицировать;
- 6) идентификация и контроль распределения документов внешнего происхождения;
- 7) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и их соответствующая идентификация;
- 8) хранение или архивирование изъятых документов организовано так, чтобы предотвратить их неоправданное применение;

9) процедуры, установленные для внесения изменений в документы, содержащиеся в компьютеризированной системе, четко разработаны и их осуществление контролируется.

Порядок управления документацией регламентирован во внутреннем нормативном документе «Управление документацией системы менеджмента качества КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»

Каждый документ уникально идентифицирован и включает:

- 1) название;
- 2) указатель актуальной версии (номер версии или дата пересмотра);
- 3) идентификацию подразделения.

Назначенные сотрудники делают обоснование или подготовку и утверждение каждого нового и пересмотренного документа до использования. Используются только актуальные и одобренные версии документов.

Составлен реестр документов СМК, который включает: идентификационный номер документа, дату утверждения, наименование документа, ФИО и должность разработчика документа и подразделения (подразделения), ответственное за использование документа.

Распределение контролируемых копий документов СМК регистрируется в журнале.

Документы имеются в печатном и электронном форматах и подготавливаются, утверждаются и пересматриваются надлежащим образом. Периодически раз в 5 лет или по мере необходимости (изменение НПА РК, внедрение новых технологий и оборудования, изменение методов работы) в организации проводится обзор и актуализация документов СМК. Соответствующие документы доступны персоналу при выполнении действий.

Документы содержатся способом, сохраняющим доступность и защищающим от случайного или неавторизованного доступа, повреждения или изменения. Недействительные или устаревшие документы изымаются из всех мест использования, или защищены от непреднамеренного использования и архивированы или уничтожены надлежащим способом.

Архивированные документы имеют соответствующую идентификацию с тем, чтобы предотвратить их непреднамеренное использование.

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

Архивированные документы хранятся в соответствии с требованиями сохранения записей.

**15.2. Управление записями**

Записи по качеству являются особым типом документации СМК.

Запись – это документ, подтверждающий достигнутые результаты. Записи о качестве в ВК ОЦК ведутся и поддерживаются в рабочем состоянии для представления свидетельств соответствия требованиям и результативности и функционирования СМК.

Записи вносятся в учетно-регистрационные формы: журналы, бланки, ведомости, карточки. Формы и носители записей (бумажные, электронные), а также взаимодействие компьютерных и бумажных носителей регламентированы нормативными документами Министерства здравоохранения (приказами, инструкциями и т.п.). В случае отсутствия установленных образцов, разработаны необходимые формы.

Записи уничтожаются способом, который гарантирует сохранение конфиденциальности информации, содержащейся в них.

**16. Основные элементы системы качества: Управление информацией**

В организации установлены и поддерживаются правила, процессы и процедуры по надлежащему использованию, управлению и защите информации. Отчеты спланированы и подготовлены так, чтобы предоставлять предназначенному пользователю ясную и понятную информацию. Установлены и соблюдаются правила конфиденциальности данных, информации, а также устных и письменных сообщений.

Доступ к данным контролируется. Отрабатывается механизм предотвращения неавторизованного доступа и передачи данных и информации. Лица, допущенные к вводу, изменению и передаче информации идентифицированы. Данные своевременно, аккуратно и достоверно пересылаются от точки входа к конечному пункту. Данные восстановимы в течение всего периода хранения. Средства хранения данных защищены от повреждения или непреднамеренного уничтожения.

**Резервное копирование данных**

Организация установила и выполняет резервное копирование всех критических данных. Резервное копирование данных защищено от неавторизованного доступа, утраты или изменения. Проводится периодическое тестирование возможности извлечения данных из системы резервного копирования данных.

Ведутся и поддерживаются в рабочем состоянии документы, содержащие следующие данные о донорах, сдавших кровь (результаты медицинского обследования, историю донаций и другую медицинскую информацию).

Имеется информация о заготовке, производстве, контроле, хранении и статусе продукции.

Программное обеспечение используется в процессах заготовки и обследования крови, производства, хранения, транспортирования, выпуска и выдачи компонентов крови. Для создания резервных копий используется существующее специальное программное обеспечение.

**Нормативные ссылки**

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ-140/2020 «Об утверждении номенклатуры, правил заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также правил переливания крови, ее компонентов» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 02 августа 2022 г.).
2. Приказ МЗРК от 16 сентября 2020 года № КР ДСМ-113/2020 «Об утверждении Требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 02 августа 2022 г.).
3. Приказ МЗРК от 02 октября 2020 года № КР ДСМ-102/2020 «Об утверждении правил прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского

**Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»**

---

- обследования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 02 августа 2022 г.).
4. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07 февраля 2023 г.).
  5. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 05 ноября 2021 года № ҚР ДСМ 111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».
  6. Приказ МЗ РК от 11 августа 2020г. № 96 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» (с изменениями по состоянию на 05 апреля 2023г.).
  7. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 августа 2022 года № ҚР ДСМ-72 «Об утверждении Положения об организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови».
  8. СТ РК ISO 9001 - 2016 «Системы менеджмента качества. Требования».
  9. СТ РК ISO 9000 - 2017 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
  10. СТРК ISO 15189 – 2023 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции».
  11. СТРК ISO 1613-2017 «Надлежащая лабораторная практика. Основные положения

Руководство по управлению качеством  
в КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной центр крови»

### Ознакомлены:

[illegible]