

|  |  |
| --- | --- |
| Шығыс Қазақстан облысы денсаулық сақтау басқармасының  **«ШЫҒЫС ҚАЗАҚСТАН** **ОБЛЫСЫНЫҢ ҚАН ОРТАЛЫҒЫ»**шаруашылық жүргізу құқығындағы коммуналдық мемлекеттік кәсіпорны | Коммунальное государственное предприятиена праве хозяйственного ведения**«ВОСТОЧНО-КАЗАХСТАНСКИЙ** **ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР КРОВИ»**управления здравоохранения Восточно-Казахстанской области |
|  | Күні | Қолы |
| **Бекітемін** | Директор С.А.Шмурыгина  |  |  |
| Келісілді | Директордың медициналық бөлім жөніндегі орынбасары Т.Н.Войнова  |  |  |
| Әзірледі |  ДҚжІБҚ басшысы Г.У.Матаева  |  |  |

**«Шығыс Қазақстан облыстық қан орталығы» ШЖҚ КМК-да сапаны басқару бойынша нұсқаулық**

**Copyright © Бақыланатын құжат**

«Шығыс Қазақстан облыстық қан орталығы» ШЖҚ КМК басшылығының келісімінсіз бұл құжатты көшіруге және/немесе таратуға қатаң тыйым салынады!

**МАЗМҰНЫ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **«Сапаны басқару жөніндегі нұсқаулыққа» кіріспе**
	1. Кәсіпорын туралы жалпы мәліметтер
	2. Миссия
	3. Кіріспе
	4. Стратегиялық бағыттар
	5. Мақсаттар
	6. Қолдану саласы
 | 3333333 |
| 1. **Терминдер мен анықтамалар**
 | 4 |
| 1. **Сапа саласындағы саясат, мақсат және принциптер**
 | 4 |
| 1. **Сапа менеджменті жүйесі**
 | 5 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Ұйымдастыру**
	1. Басшылықтың міндеттемелері
	2. Жоспарлау
	3. Жауапкершілік, өкілеттік және ақпарат алмасу
 | 6667 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Бөлмелер, инфрақұрылым және қауіпсіздік**
	1. Ресурстарды қамтамасыз ету
	2. Бөлмелер
	3. Өндірістік орта
	4. Гигиена және санитария бағдарламасы
 | 88889 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Жабдықтар**
 | 10 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: сатып алу және түгендеу есебі**
 | 11 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Процестерді басқару**
	1. Тұтынушыға қатысты процестер
	2. Өндіріс процестерін басқару
	3. Өндіріс процестерін тексеру
	4. Сәйкестендіру және қадағалау
 | 1212121313 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Бағалау**
	1. Деректерді талдау
	2. Тұтынушының қанағаттануы
	3. Ішкі аудит
	4. Процестерді бақылау және өлшеу
	5. Өнімді бақылау және өлшеу
	6. Басшылық тарапынан талдау
 | 14141515161617 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Қызметкерлер**
 | 17 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Тұтынушыға бағдарлау**
 | 18 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Сәйкессіздік жағдайларын басқару**
 | 18 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Үздіксіз жетілдіру**
 | 19 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Құжаттар мен жазбалар**
	1. Құжаттаманы басқару
	2. Жазбаларды басқару
 | 192021 |
| 1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: ақпаратты басқару**
 | 21 |
| **Нормативтік сілтемелер** | 21 |

1. **«Сапаны басқару жөніндегі нұсқаулыққа» кіріспе»**
	1. **Ұйым туралы жалпы мәліметтер**
2. «Шығыс Қазақстан облыстық қан орталығы» ШЖҚ КМК (бұдан әрі-ШҚ ОҚО) - бұл қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы, оның негізгі бағыттары:
3. қан мен оның компоненттерін донорлықты ұйымдастыруға қатысу;
4. донорлық қанның, оның компоненттерінің, препараттар мен диагностикалық реагенттердің сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптарға сәйкес қан, оның компоненттерін дайындауды, қан компоненттері мен препараттарын, диагностикалық реагенттерді өндіруді ұйымдастыру;
5. Қазақстан Республикасында трансфузиялық көмектің қауіпсіздігін, сапасы мен қолжетімділігін қамтамасыз етуге бағытталған бірыңғай стратегияны іске асыру;
6. қан компоненттері мен препараттарын клиникалық пайдалану кезінде олардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін қамтамасыз ету;
	1. 6) ШҚ ОҚО ресурстарды тиімді және ұтымды пайдалану мақсатында сапаны басқару жүйесін пайдаланады. Барлық қызметкерлер жоғары сапалы жұмыс мәдениетін ұстанады. Барлық қызметкерлер ШҚ ОҚО қызметтері мен өнімдерін тұтынушылардың қажеттіліктерін толық қанағаттандыру мақсатында түзету немесе ескерту әрекеттері жасалуы үшін жақсарту үшін сәйкессіздіктер мен мүмкіндіктерді анықтау және осы жағдайларды тіркеу үшін жауапкершілікпен бөліседі.

**Миссия**

Донорлық, сапалы қан компоненттері, қызметкерлердің кәсібилігі және жаңа технологияларды енгізу арқылы Шығыс Қазақстан облысы азаматтарының өмірін сақтау және денсаулығын сақтау

* 1. **Кіріспе**

Заманауи медициналық технологиялар мен инновацияларды енгізу, қызметкерлердің жоғары кәсібилігі, ұлттық және халықаралық стандарттарға сәйкес пациенттерге трансфузиялық көмекті жетілдіру есебінен Қазақстандағы ең үздік өңірлік қан орталықтарының біріне айналу

* 1. **ШҚ ОҚО стратегиялық бағыттары:**
1. Кәсіпорынның қаржылық тұрақтылығын қамтамасыз ету.
2. Денсаулық сақтау ұйымдарын қанның сапалы және қауіпсіз компоненттерімен қамтамасыз ету.
3. Кадрлық әлеуетті дамыту
4. Өндірістік және клиникалық трансфузиология саласында жаңа технологияларды енгізу.
	1. **ШҚ ОҚО мақсаттары:**

Мақсат.1.1. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі-ТМККК)шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын қан өнімдерімен қамтамасыз ету

Мақсат 1.2.Ақылы негізде медициналық қызметтерді орындау арқылы кәсіпорынның кірістілігін арттыру

Мақсат 2.1. Халыққа тиімді трансфузиологиялық көмек көрсету.

Мақсат 3.1. Кадр ресурстарын басқару тиімділігін арттыру

Мақсат 4.1. Ұлттық және халықаралық стандарттарға сәйкес келетін қан қызметі

**1.6.** **Қолдану саласы**

Осы сапаны басқару жөніндегі басшылық (бұдан әрі-сапа жөніндегі басшылық) сапаны басқару жүйесінің мақсаттарын, міндеттерін және негізгі ережелерін оның тұрақты жарамдылығына сәйкестігі мен нәтижелілігіне, сондай-ақ оны жақсарту мүмкіндігіне кепілдік беру үшін белгілейді.

Сапа жөніндегі басшылық оған өзгерістер мен толықтырулар енгізе отырып, 5 жылда 1 рет, сондай - ақ қажет болған жағдайда сапа менеджменті жүйесінің (бұдан әрі-СМЖ) жұмыс істеуін тексеру нәтижелері бойынша қайта қаралады.

Нұсқаулық ішкі және сыртқы пайдалануға арналған.

*Ішкі пайдалану* – ШҚ ОҚО қызметкерлерін сапа саласындағы саясат пен мақсаттар туралы хабардар ету және қызметкерлерді сапа талаптарының орындалуын қамтамасыз ету үшін пайдаланылатын процестермен таныстыру үшін. Ішкі пайдалану сапаны басқару жүйесін жүзеге асыруды жеңілдетеді, сонымен қатар бұл жүйенің сақталуын және өзгеретін жағдайлардан туындаған жаңартуды қамтамасыз етеді. Ол сондай-ақ ақпаратты тиімді беруге, сапаға байланысты іс-шараларды бақылауға және сапа жүйесінің аудиттері үшін талап етілетін құжаттарды дайындауға және қолдауға ықпал етеді.

*Сыртқы пайдалану* – сапа тексерулерін жүргізу кезінде сертификаттаушы ұйымдардың сарапшы-аудиторларын және тұтынушы-серіктестерді (олардың талабы бойынша) ШҚ ОҚО директорының рұқсатымен хабардар ету үшін.

1. **Терминдер мен анықтамалар**

Осы ҚР-да ҚР СТ ИСО 9000-2017 сәйкес терминдер мен анықтамалар қолданылады.

1. **Сапа саласындағы саясат, мақсат және принциптер**

Сапаны басқару саласындағы саясат-жоғары басшылық ресми түрде тұжырымдаған ұйымның сапа саласындағы қызметінің жалпы ниеті мен бағыты.

**ШҚ ОҚО сапа саласындағы саясат** - басшылық пен персонал өз ұйымының сапасы мен қауіпсіздігіне, жеткілікті қорларға, сондай-ақ оларды дұрыс және ұтымды пайдалануға белгіленген талаптарды сақтай отырып дайындалған қан компоненттерін жеткізуші ретіндегі міндеттері мен рөлін толық біледі. ШҚ ОК Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы мен Қазақстан Республикасының Үкіметі мақұлдаған сапаға қатысты барлық ережелерді акцептейді.

**Біздің сапа саласындағы саясатымыздың негізгі принциптері:**

1. Біз донорларды бағалаймыз, олардың қауіпсіздігі мен жеке деректеріне қол сұғылмайтындығына кепілдік береміз.
2. Біз донорлардың және бүкіл халықтың Қазақстанның қан қызметіне деген сенімін және қоғамдағы қан қызметінің беделін арттырамыз.
3. Біз өз қызметімізде тиісті өндірістік және зертханалық практика қағидаттарын сақтаймыз.
4. Біз үнемі донорлықты дамытумен айналысамыз.
5. Біз донорлық қан мен қан өнімдерінің қауіпсіздігін бағалаймыз және қолда бар мүмкіндіктер шегінде оны барынша қамтамасыз ету үшін бізге байланысты барлық нәрсені жасаймыз.
6. Біз емдеу мекемелеріне белгіленген нақты талаптарға сай келетін өнімдерді ғана береміз.
7. Біз емдеу мекемелеріне жоғары деңгейдегі қызметтерді ұсынамыз.
8. Біз біліктілігі белгіленген талаптарға сәйкес келетін қызметкерлерді ғана жалдаймыз және трансфузиялық медицинаның қазіргі даму деңгейіне сәйкес олардың біліктілігін үнемі арттырамыз.
9. Біз тек білікті (немесе сенімді және мақұлданған) қызмет провайдерлерін пайдаланамыз және олармен ұзақ мерзімді ынтымақтастықты бағалаймыз.
10. Біз тек заманауи талаптарға сәйкес келетін жабдықтар мен құралдарды, сондай-ақ өнімнің сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін қамтамасыз ететін өндіріс процестері мен дәлелді зерттеу әдістерін қолданамыз.
11. Біз емдеу мекемелерін өз тағайындауы үшін неғұрлым сапалы және жақсы таңдалған қан компоненттерімен қамтамасыз ету үшін өнімдерді дамытумен және қан компоненттерін өндірудің заманауи әдістерін енгізумен үнемі айналысуға міндеттіміз.
12. Күнделікті жұмыста және өнімдерді әзірлеу кезінде біз емдеу мекемелерінің ұсыныстарын ескереміз және болашақта олардан аулақ болу үшін өзімізге тәуелді нәрсені жасай отырып, әрбір емдеу мекемесінен келген талаптарға байыпты қараймыз.
13. Біз өз қызметімізде стандарттар талаптарын орындаймыз және өндіріс процесі мен зерттеулердің сапасына кепілдік береміз.
14. Сапа саласындағы саясатты жүзеге асыру үшін қан орталығы барлық қызмет салаларындағы жетекші мамандардың, сондай-ақ барлық қызметкерлердің жауапкершілік шектерін анықтайтын сапа менеджменті жүйесін жасады. Сапаны басқару жүйесі-сіз сапа нұсқаулығында қарастырылған барлық элементтердің белгіленген және орынды жұмысына негізделесіз.
15. Сапаны басқару жүйесі ШҚ ОҚО басшылығының тұрақты бақылауында.

Өндірісті үнемі жетілдіру, тұтынушылардың талаптары мен үміттеріне жауап беретін және нормативтік талаптарға сәйкес келетін қан өнімдерінің жоғары сапасын қамтамасыз ету – біздің кәсіпорынның сапа саласындағы **стратегиялық мақсаты** болып табылады.

Көрсетілген мақсатқа қол жеткізу үшін ШҚ ОҚО келесі қызмет принциптерін ұстануға міндеттенеді:

донорлық қан мен оның компоненттерінің сапасына қойылатын талаптарға сәйкес қан дайындауды, қан компоненттерін өндіруді, диагностикалық стандарттарды ұйымдастыру;

Қазақстан Республикасында трансфузиялық көмектің қауіпсіздігін, сапасы мен қолжетімділігін қамтамасыз етуге бағытталған бірыңғай стратегияны іске асыру;

қан компоненттері мен препараттарын клиникалық қолдану кезінде олардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін қамтамасыз ету;

біздің тұтынушыларымыздың қажеттіліктерін түсіну, олардың талаптарын анықтау және тиімді қанағаттандыру және қанағаттанушылықты бағалау;

қажетті нәтижелерге қол жеткізу үшін қызметті басқаруда процестік тәсілді қолдану;

тиімді жұмыс істеуді, тұрақты дамуды және нәтижелерді арттыруды қамтамасыз ету-сапа менеджменті жүйесінің жаңалықтары;

деректерді, объективті және сенімді ақпаратты талдау негізінде шешім қабылдау;

персоналдың кәсіби даярлығын, оның уәждемесін үнемі арттыру және персоналды өнім сапасын жақсарту және сапа менеджменті жүйесін жетілдіру жөніндегі жұмысқа тарту;

сапа саласындағы мақсаттар мен міндеттерді түсінетін шығармашылық ұжым құру;

еңбек жағдайларын жақсарту.

1. **Сапа менеджменті жүйесі**

**Сапа менеджменті жүйесі** – сапа аспектілері тұрғысынан ұйымның жұмысын анықтайтын және бақылайтын 8йлестірілген әрекеттер.

ШҚ ОҚО-да СМЖ әзірленді, құжатталды, енгізілді және жұмыс жағдайында қолдау көрсетіледі, сондай-ақ оның нәтижелілігін арттыру бойынша қызмет жүргізілуде.

СМЖ-нің үлкен тиімділігі үшін оның негізі процестік тәсіл болып табылады.

 Белгіленген процесс үшін:

құжатталған рәсімдерде сипатталған процесс пен басқа қызмет түрлерінің өзара әрекеттесуі;

процестің тиімділігін өлшеуге арналған критерийлер және процестің өзін де, оны басқаруды да өлшеу және бақылау әдістері;

процестің іске асырылу барысын қолдау және оның мониторингі үшін қажетті ресурстар мен ақпарат;

жоспарланған нәтижелерге қол жеткізуге және процесті ұдайы жақсартуға бағытталған іс-шараларды орындау тәртібі.

Сапа менеджменті жүйесінің негізінде 12 негізгі элемент жатыр:

1. ұйым
2. бөлмелер, инфрақұрылым және қауіпсіздік
3. жабдықтар
4. сатып алу және түгендеу есебі
5. процестерді басқару
6. бағалау
7. персонал
8. тұтынушыға бағдарлану
9. сәйкессіздік жағдайларын басқару
10. үздіксіз жақсарту
11. құжаттар мен жазбалар

12) ақпаратты басқару

1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Ұйымдастыру**
	1. **Басшылықтың міндеттемелері**

ШҚ ОҚО басшылығы шығарылатын гемоөнімнің сапасына жауап береді. Жоғары тұрған орган берген өкілеттіктері бар ШҚ ОҚО директоры қауіпсіз қан компоненттерінің жеткілікті қорларын дайындау мен өндіруді стратегиялық жоспарлауда жетекші рөл атқарады*.*

 Жоғары басшылық сапа менеджменті жүйесін әзірлеу және енгізу бойынша өз міндеттемелерін орындайды, сондай-ақ оның нәтижелілігін үнемі арттыру бойынша іс-шаралар қабылдайды:

тұтынушының талаптарын, сондай-ақ заңнамалық және нормативтік талаптарды орындаудың маңыздылығын персоналдың назарына жеткізу;

сапа саласындағы саясатты белгілеу және өзектендіру;

сапа саласындағы мақсаттарды белгілеу;

СМЖ жұмысының нәтижелерін басшылық тарапынан жыл сайынғы бағалау және талдау;

құрылымдық бөлімшелерді қажетті ресурстармен қамтамасыз ету.

Мүдделер қақтығысы

ШҚ ОҚО жұмыстың мәні бойынша шешім қабылдауға әсер етуі мүмкін ешқандай қызметпен айналыспайды. Кәсіпорын қандай да бір нақты ұйым жүзеге асыратын қандай да бір коммерциялық, қаржылық немесе басқа сипаттағы қысымға ұшырамайды, бұл ШҚ ОҚО-да жұмыстың мәні бойынша шешімдер қабылдауға әсер етуі немесе құзыреттілік пен сенімге әсер етуі мүмкін.

**5.2. Жоспарлау**

Кәсіпорынның СМЖ-нің жұмыс істеуі және оны жақсарту, сондай-ақ сапа саласындағы мақсаттарға қол жеткізу жөніндегі қызметін жоспарлау орындалуы қамтамасыз ететін қолданыстағы құжатталған рәсімдерді іске асыру кезінде жүзеге асырылады:

СМЖ-нің жұмыс істеуін және жақсартылуын қамтамасыз ету бойынша қажетті іс-шараларды айқындау және оларды құжаттау;

іс-шараларды орындау және сапа саласындағы мақсаттарға қол жеткізу үшін жауапкершілікті бөлу;

іс-шараларды орындау үшін қажетті ресурстарды анықтау және сапа саласындағы мақсаттарға қол жеткізу;

іс-шараларды орындау нәтижелеріне талдау жүргізу және бағалау тәртібін айқындау;

критерийлердің жоспарлы көрсеткіштерін анықтау және оларды есептеу, сондай-ақ процестерді бақылау, өлшеу және талдау әдістері;

бақылау, талдау және бағалау нәтижелері бойынша түзету және алдын алу іс-қимылдарын әзірлеу (қажет болған жағдайда).

Сапа менеджменті жүйесін жоспарлау басшылық тарапынан СМЖ талдаудан және өткен кезеңнің орындалған іс-шараларын бағалаудан кейін жыл сайын жүзеге асырылады.

Жоспар қаңтар айында жасалады және жыл соңына дейін іс-шараларды қарастырады. Жоспарды жасауға жауапты ДҚ ж ІБҚ басшысы.

* 1. **Жауапкершілік, өкілеттік және ақпарат алмасу**

Жауапкершілік және өкілеттіктер

Кәсіпорын қызметін тиімді басқару үшін басшылық ШҚ ОҚО персоналының қатысуымен Ұйымдық құрылым әзірледі, ол барлық қызметкерлердің назарына қол қою арқылы жеткізіледі.

Нақты персонал үшін белгіленген функциялар, сондай-ақ оларды орындау кезіндегі оның жауапкершілігі мен өкілеттіктері құрылымдық бөлімшелер мен лауазымдық нұсқаулықтар туралы ережелерде құжатталған. Жауапкершілік пен өкілеттіктер персоналдың назарына қол қойылып жеткізіледі.

СМЖ және оның процестерін басқаруға жоғары басшылық жауапты. Бөлімшелердегі СМЖ шеңберіндегі қызметтің орындалуына құрылымдық бөлімшелердің басшылары жауапты болады.

Басшылық өкілі

СМЖ бойынша жоғары басшылықтың өкілі ДҚ ж ІБҚ басшысы болып табылады, ол мынадай өкілеттіктерге ие:

барлық құрылымдық бөлімшелер мен лауазымды тұлғаларға сапа мәселелерінде функционалдық басшылықты жүзеге асыра отырып, ҚР НҚА талаптарына сәйкес СМЖ және оның процестерін әзірлеуді, енгізуді және жұмыс жағдайында ұстауды қамтамасыз ету;

ішкі сапа аудитін ұйымдастыру және жүргізу;

кәсіпорын басшылығына басшылық тарапынан талдау жүргізу және оларды СМЖ АҚЖ жақсарту үшін негіз ретінде пайдалану үшін СМЖ ның жұмыс істеуі туралы есептерді ұсыну;

тұтынушылардың кәсіпорынның өнімдері мен қызметтеріне қойылатын талаптарын түсінуді таратуды ұйымдастыру;

СМЖ-ға қатысты мәселелер бойынша сыртқы тараптармен (жеткізушілермен, сертификаттау жөніндегі органдармен) байланыста болу.

Ішкі ақпаратпен алмасу

 ШҚ ОҚО басшылығы қызметкерлерді үнемі хабардар ету үшін, оның ішінде СМЖ нәтижелілігі мәселелері бойынша тиісті ақпарат алмасуды қамтамасыз етеді:

директордың немесе директордың медициналық бөлім жөніндегі орынбасарының басшылығымен жедел кеңестер мен жиналыстарды мерзімді өткізу;

басшылық тарапынан талдау жүргізу үшін ақпарат беру;

ағымдағы қызмет бойынша, түзету және алдын алу іс-әрекеттерінің орындалу мәртебесі туралы ақпарат беру;

құрылымдық бөлімшелер мен лауазымды адамдар арасындағы ішкі байланысты жүзеге асырудың құжаттамада белгіленген басқа әдістері.

Жұмыс кеңестері барысында:

ағымдағы кезеңдегі іс-шараларды қарастырады және орындалатын іс-шараларды анықтайды;

жалпы ұйым, іс-қимыл және жобалар бойынша барлық ақпаратты хабарлайды.

Кеңес барысында хаттама жүргізіледі.

1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: өндірістік ресурстар және қауіпсіздік**
	1. **Ресурстарды қамтамасыз ету**

ШҚ ОҚО-да қаржы ресурстары айқындалған ағымдағы жылға арналған бюджет әзірленеді және бекітіледі.

ШҚ ОҚО бюджетінде барлық жоспарланған қызмет түрлерін орындауға ресурстар бөлу көзделеді оның ішінде:

өндірістік қызметті жүзеге асыру;

персоналды даярлау, оның ішінде сапа менеджменті саласында да;

техникалық және нормативтік құжаттаманы, оның ішінде СМЖ құжаттамасын өзектендіру;

энергетикалық ресурстармен қамтамасыз ету;

кәсіпорын инфрақұрылымын жұмыс күйінде ұстау;

тұтынушының талаптарын орындауға бағытталған іс-шараларды іске асыру;

материалдық-техникалық қамтамасыз ету;

СМЖ нәтижелілігін сақтау және үнемі арттыру;

жақсарту жөніндегі іс-шаралар;

кәсіпорын үшін қажетті басқа да қызмет түрлері.

* 1. **Бөлмелер**

Жұмысты орындау, қызмет көрсету сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін қамтамасыз ету үшін ШҚ ОҚО-да ұлттық қауіпсіздік нормативтеріне сәйкес келетін жеткілікті кеңістік пен сенімді инфрақұрылым бар.

Ғимараттар мен бөлмелерді пайдалану процесінде олардың сақталуын және өндірістік процестерге сәйкестігін қамтамасыз ету үшін техникалық байқаулар, ағымдағы және күрделі жөндеулер жүргізіледі.

Бөлмелер жүргізілетін жұмыстардың түрлері бойынша бөлінеді және олардың мақсатына сәйкес пайдаланылады: өндірістік бөлмелер (аймақтар); сақтауға арналған бөлмелер (қоймалар); тұрмыстық бөлмелер. Сақтауға арналған жеке бөлмелер (қоймалар) бөлінді:

шығын материалдарын (қанды және оның компоненттерін, реагенттер жиынтығын және басқа да материалдарды дайындауға арналған полимерлі контейнерлер);

бақылау мәртебесі әртүрлі қан мен оның компоненттері (дайын өнім; тұтынушыдан қайтарылған немесе кері қайтарылған; сәйкес келмейтін, ақаулы, карантинде).

Дайын өнім қоймасы ұйымның шығуынан немесе кіреберісінен қол жетімді бөлмеде орналасқан.

Ұйымда тиісті жабдықпен, жуу және дезинфекциялау құралдарымен, жинау құралдарымен жабдықталған, өндірістік бөлмелерге жақын, бірақ оқшауланған киім-кешек бөлмелері, демалыс бөлмелері, санитарлық-тұрмыстық бөлмелер мен дәретханалар көзделген. Бөлмелер мен аймақтар нақты белгіленуге және шектеулі қол жетімділікке ие.

Жұмыс уақытынан тыс уақытта ШҚ ОҚО-ға кіруге «Күзет агенттігі қызметкерлерінің ШҚ ОҚО қауіпсіздігін қамтамасыз ету тәртібінде» айқындалған мамандарға ғана рұқсат етіледі.

* 1. **Өндірістік орта**

Кәсіпорында ұйымның персоналы өз қызметін жүзеге асыратын өндірістік ортаға қатысты заңнамалық және нормативтік талаптар қолданылады. Кәсіпорын өндірістік ортаны басқаруды қажетті ресурстардың болуын жоспарлау және қамтамасыз ету, өндірістік орта параметрлерін өлшеу және бақылау арқылы жүзеге асырады.

Кәсіпорын басшылығы қызметкерлердің өндірістік жағдайларды жақсарту жөніндегі ұсыныстарын қарастырады және оларды орындау туралы шешім қабылдайды.

Кәсіпорында еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау жөніндегі жауапты болып тағайындалған еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы жөніндегі инженер қызметін жүзеге асырады. Бұл қызметкер еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау жөніндегі нұсқаулықтарды әзірлеуді және оларға өзгерістер енгізуді, сондай-ақ кәсіпорын персоналына нұсқау беруді және еңбек қауіпсіздігі мен еңбекті қорғауға байланысты өзге де қызметті орындауды жүзеге асырады.

Еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау талаптарының сақталуын бақылауды уәкілетті мемлекеттік органдар жүзеге асырады. Тиісті өндірістік жағдайларды қамтамасыз ету үшін мыналар анықталады:

1. Жұмыстарды орындау кезінде туындауы мүмкін тәуекелдердің ерекше түрлері:

микробтық және вирустық ластану;

химиялық қауіп;

механикалық;

электрлік;

өрт сөндіру;

басқалар.

1. тәуекелдерге ұшырайтын объектілер:

өнімдер-қан және қан компоненттері;

персонал;

донорлар/пациенттер/келушілер;

қоғам, экология.

Әрбір жұмыс аймағы үшін тәуекелдерге сәйкес қауіпсіздік ережелері мен рәсімдері белгіленген және (құжатталған), соның ішінде:

донордың/пациенттің, келушінің және персоналдың денсаулығын және қауіпсіздігін қамтамасыз ететін жағдайлар;

жұмыс әдістері;

қорғаныс жабдықтары, технологиялық киім және жеке қорғаныс құралдары.

Персоналды иммундау бағдарламалары қолданылады.

 Ұйымда қоршаған ортаның тиісті жағдайларын жасау бойынша нақты жұмыстарды орындауға арналған жұмыс нұсқаулықтары әзірленді (бөлмелерді жинау, жабдықтарды тазалау және дезинфекциялау; Дезинфекциялау ерітінділерін дайындау; құралдар мен материалдарды дайындау; қауіпсіздік техникасы жөніндегі нұсқаулықтар және т.б.). Жұмыстарды жүргізуге қойылатын талаптарда көзделген өндірістік ортаның шарттары. «Еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы саласындағы саясат» әзірленді.

* 1. **Гигиена және санитария бағдарламасы**

Гигиена бағдарламасы мыналарды қамтиды:

қызметкерлерді медициналық тексеру;

жұқпалы ауруларды анықтау жағдайларын тіркеу;

персоналды жұқтыру мүмкіндігімен байланысты жұмыстан шеттету процедурасы;

персоналды жеке гигиена, еңбек гигиенасы және жұмыс орнын ұйымдастыру ережелеріне оқыту;

белгіленген нормаларға сәйкес персоналды технологиялық киіммен және жеке қорғаныс құралдарымен қамтамасыз ету;

басқа да іс-шаралар.

Бөлмелерде тиісті тәртіпті және қоршаған ортаның тазалығын қамтамасыз ету үшін санитарлық-эпидемиологиялық режимге жауапты адамдар тағайындалды.

Қалдықтарды жинау, дезинфекциялау және жоюға беру алгоритмін, бөлмелер мен жабдықтарды жинау және дезинфекциялау объектілерін, құралдарын, әдістері мен кезеңділігін белгілейтін «ШҚ ОҚО-да медициналық қалдықтармен жұмыс істеу тәртібі», «ШҚ ОҚО-да тазалықтың әр түрлі класындағы бөлмелерді ағымдағы және жалпы жинауды ұйымдастыру қағидалары» құжатталған процестері әзірленді.

1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: жабдықтар**

Кәсіпорын қажетті жабдықтармен қамтамасыз етілген, оны монтаждау, орнату, пайдалану ұйымдастырылған. Жабдықтың конструкциясы мен функциялары белгіленген талаптарға сәйкес келетін қауіпсіз қан өнімдерін алуға барынша ықпал етеді. Жабдықтың дизайны және ол жасалған материалдар қызмет көрсетуге (тазалау, кептіру және т.б.) мүмкіндік береді, сонымен қатар дезинфекциялау құралдарының әсеріне төзімді. Жабдықты жуу және дезинфекциялау құралдарымен өңдеу жазбаша нұсқаулыққа (СОП) сәйкес жүргізіледі.

Полимерлі контейнерлермен немесе түтіктермен жанасатын жабдықта пластикті зақымдауы мүмкін бөлшектер мен материалдар жоқ.

Жабдықтың контейнерлермен үнемі жанасатын бөліктері күнделікті өңделеді және мезгіл-мезгіл дезинфекцияланады. Жабдық ластанған жағдайда, мысалы, қапшық жарылған кезде, өңдеу және дезинфекциялау дереу жүргізіледі.

Кәсіпорын жабдықтардың, соның ішінде компьютерлік жүйелердің оларды пайдалану талаптарына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін ережелерді, процестерді және процедураларды белгіледі және қолдайды.

Өлшеу құралдарына жататын жабдық жұмыс процесінде нақты пайдаланылғанға дейін метрологиялық аттестаттаудан өтеді. Компьютерлік жүйенің жабдықтары мен компоненттерінің әр үлгісінің функционалдығы қазіргі қолданысқа дейін тексеріледі – және өндірушінің жұмыс сипаттамаларына сәйкес келеді. ШҚ ОҚО жабдықтың жұмыс процестерінде оны пайдалану талаптарына сәйкес қолданылатындығын көрсетеді.

Өлшеу жабдықтары калибрлеуге әсер етуі мүмкін әрекеттерден кейін және белгілі бір калибрлеу жоспарына сәйкес қолданар алдында калибрленген және тиісті түрде реттелген. Калибрлеу өндіруші ұсынған немесе ішкі жоспар бойынша жоспарланған және орындалады. Калибрлеу процедуралары өндірушінің нұсқауларына сәйкес орындалады және мыналарды қамтиды:

1) калибрлеуді орындау бойынша нұсқаулар;

2) жарамдылық критерийлері;

3) қанағаттанарлықсыз нәтижелерге қол жеткізген кезде жасалуы керек әрекеттер.

Калибрлеу қондырғыларын зақымдауы мүмкін жабдықты реттеуді болдырмау үшін қауіпсіздік шаралары қолданылады.

Калибрлеудің зақымдануын анықтау:

1) жабдықтың пайдаланудан шығарылуын қамтамасыз ететін әрекеттер;

2) зақымдануды зерттеу;

3) калибрлеудің бұзылуын анықтаудың алдындағы кезеңде ұсынылған өнімдер мен қызметтердің сәйкестігін бағалау;

4) жабдықты орнату немесе қайта калибрлеу әрекеттері.

Жабдық жақсы техникалық жағдайда жұмыс істейді және тиісті түрде қалпына келтіріледі. Жабдық үшін профилактикалық қызмет көрсету жоспары жасалып, орындалады, оның жиілігі өндіруші ұсынған жиілікке сәйкес келеді. Жабдықтың бұзылуын, зақымдануын және қолайсыз оқиғаларды зерттеу және түзету мыналарды қамтиды:

1) жабдықтың пайдаланудан шығарылуын қамтамасыз ететін әрекеттер;

2) жабдықтың бұзылуын, зақымдануын және қолайсыз оқиғаны зерттеу;

3) жабдықтың ақаулығы анықталғанға дейін ұсынылған өнімдер мен қызметтердің сәйкестігін бағалау;

4) жабдықты қалпына келтіру, реттеу жөніндегі іс-қимылдар;

5) жабдықтың бұзылуының, зақымданудың және қолайсыз оқиғаның сипаты туралы есеп өндірушіге және басқа да қатысушы тараптарға, қажет болған жағдайда.

Бағдарламалық жасақтаманы, компьютерлік техниканы және мәліметтер базасын жаңарту жоспарланған және бақыланады. Жабдықтың жай-күйіне, техникалық қызмет көрсетуге және жөндеуге жауапты тұлға тағайындалды.

Жабдықтың құжаттамасы мыналарды қамтуы керек:

1. сәйкестендіру деректері көрсетілген жабдықтар тізілімі;
2. Жабдыққа паспорттар;
3. Жабдықтың әрбір түрін пайдалану жөніндегі өндірушінің нұсқаулығы;
4. СОП немесе нұсқаулар:

жабдықты нақты пайдалану орнында пайдалану, оны өңдеу және дезинфекциялау бойынша;

қауіпсіздік техникасы бойынша.

1. Жабдықтың әр данасының жанында жұмыс орнында осы дананы пайдалану, техникалық қызмет көрсету және қауіпсіздік бойынша стандартты операциялық процедура (СОП) орналасқан. Жабдықтың әрбір данасы үшін қызметкерлерге түсінікті тілде пайдалану жөніндегі нұсқаулық бар.
2. күтпеген және төтенше жағдайларға арналған іс-қимыл жоспары.

Жаңа жабдықты орнату кезінде, сондай-ақ қолданыстағы жабдықты жөндеуден кейін «ШҚ ОҚО» ШЖҚ КМК жабдықты валидациялау тәртібі» құжатының талаптарына сәйкес жабдықты валидациялау жүргізіледі.

1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: сатып алу және түгендеу есебі**

Ұйымда сыни тауарлардың (материалдарды, жабдықтарды, өнімдер мен үлгілерді қоса алғанда) және сыртқы көздерден алынған қызметтердің белгіленген талаптарға сәйкес келетіндігін тексеру үшін ережелер, процестер мен процедуралар белгіленген. Сатып алуды маркетинг және Мемлекеттік сатып алу бөлімі жүзеге асырады.

Материалдарды, жабдықтарды, өнімдерді, үлгілерді және қызметтерді жеткізушілерді іріктеу критерийлері белгіленді. Ұйым жеткізушілерді нақты өнімдер мен қызметтерге қойылатын талаптарға сай болу қабілетіне қарай біліктілікке ие.

Келісімдер ұйымның талаптарын қамтиды, келісімдер мен келіспеушіліктерді көрсетеді. Келісімдер ағымдағы талаптардың барабар сәйкестендірілгенін және құжатталғанын тексеру үшін мерзімді шолудан өтеді.

Ұйым материалдарды, жабдықтарды, өнімдерді, үлгілерді және қызметтерді жеткізушілердің келісілген талаптарға сәйкес келетіндігін мезгіл-мезгіл бағалайды және тиісті шаралар қолданады. Егер жеткізуші нақты талаптарды орындамаса, басшылыққа хабарланады. Негізгі материалдарды, реагенттерді, ерітінділерді, медициналық мақсаттағы бұйымдарды енгізуді бақылаудың әзірленген стандартты операциялық рәсіміне сәйкес қан компоненттерін өндіру үшін медициналық мақсаттағы кіріс бұйымдары пайдаланылғанға дейін қажетті түрде қаралады және сыналады, қабылдау және қайтару критерийлері белгіленеді.

Ұйымда материалдар мен өнімдердің қажетті мөлшерін сақтауды және оларға қол жеткізуді реттейтін қорларды басқару процесі жолға қойылған. Қажеттіліктерді жүзеге асыру үшін қолайлы материалдар мен өнімдердің жеткілікті мөлшері бар. Ұйым материалдар мен өнімдерді сақтау, өңдеу, тарату және тасымалдаудың тиісті шарттарын қолдайды. Пайдаланылған материалдар мен үлгілерді соңғы өнімге және/немесе қызметке бақылау мүмкіндігі бар. Сатып алуды жүзеге асыратын бөлімшелер арасында өзара іс-қимыл жасау және жауапкершілікті бөлу тәртібін белгілейтін «ШҚ ОҚО-дағы қорларды басқару саясаты» процедурасы әзірленді:

Жоспарлау;

Жеткізушіні бағалау және таңдау;

Сатып алу шартын жасасу және орындау;

Өнім берушінің өнімдерін қоймаға қабылдау;

Кіріс бақылау;

Сатып алу процесін талдау.

1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: процестерді басқару**
	1. **Тұтынушыға қатысты процестер**

Денсаулық сақтау ұйымдарымен байланыс (бұдан әрі – ДСҰ) (клиникалық өзара іс-қимыл)

Трансфузиялық практиканың сапасын қамтамасыз ету үшін ұйым қанды ұтымды пайдалану, тапсырыс беру тәртібі, жеткізу және трансфузиялардың тиімділігін талдау мәселелері бойынша ДСҰ-мен тығыз өзара іс-қимыл жасайды.

Өзара әрекеттесу арқылы жүзеге асырылады:

трансфузия тағайындайтын және жүзеге асыратын дәрігерлермен тікелей байланыс;

қан компоненттері туралы мәліметтерді беру;

ДСҰ персоналына кеңес беру және оқыту;

түзетулер мен қан тапсырысының тәртібін қоса алғанда, шартты талдау;

трансфузиядан кейінгі асқынулар жағдайларын қарау жөніндегі комиссияның жұмысына бірлесіп қатысу

бірлескен конференциялар өткізу

Қан компоненттерімен және препараттарымен қамтамасыз ету үшін «Төтенше жағдайлар туындаған кезде стационарлық көмек көрсететін Шығыс Қазақстан облысының Денсаулық сақтау ұйымдарын қан компоненттерімен және препараттарымен қамтамасыз ету тәртібі» әзірленді

Донорлармен байланысты сақтау:

донорлардағы жағымсыз реакцияларды зерттеу;

донордан кейінгі донорлар туралы ақпаратты талдау (донордан немесе үшінші тараптан алынған донордың жарамдылығы туралы ақпарат);

донорларды қайта жоспарлы субсидиялауға немесе карантиндеу процесін қамтамасыз ететін қайта тексеруге шақыру;

### шағымдарды қарау.

Шағымдарды қарау

Сәйкес келмейтін өнімдер/сәйкессіздіктер туралы шағымдар, жарнамалар және басқа да сыртқы хабарламалар тіркеледі және ақпарат көзі мен тасымалдаушысына қарамастан оларды алғаннан кейін бірден қаралады.

Ұйымның сәйкессіздіктері туралы шағымдармен, жарнамалармен және басқа да хабарламалармен тиімді жұмыс істеу мақсатында «ШҚ ОҚО-да жеке және заңды тұлғалардың өтініштерін қарау тәртібі» стандартталған және жазбаша ресімделген.

Жүйе себептерді зерттеуге және шешуге бағытталған, сондықтан шағымдар, жарнамалар және сәйкессіздіктер туралы кез-келген хабарламалар процестер мен процедураларды «жақсарту мүмкіндігі» ретінде қарастырылады.

Сәйкессіздік сәйкестендіріледі, өнім немесе қызмет бақылауға алынады және тиісті түзету әсері әзірленеді («Түзету және ескерту әрекеттері» бөлімінің талабы қолданылады).

**9.2.Өндіріс процестерін басқару**

Кәсіпорын басқарылатын жағдайларда өндірістік қызметті жоспарлайды және жүзеге асырады, оған мыналар кіреді:

өндіріс процестерін (ерекшеліктерін)жүргізу нәтижесінде алынған тұтас қанның және оның қан компоненттерінің сипаттамасын сипаттайтын ақпараттың болуы;

өндірістік рәсімдерді орындауға арналған жұмыс нұсқаулықтарының (СОП немесе басқа нормативтік құжаттардың) болуы;

нақты жұмыс түрлерін орындау кезінде тиісті өндірістік жағдайлар жасау («өндірістік орта» бөлімін қараңыз);

процестерге қажетті жабдықты қолдану негіздемесі, бақылау және өлшеу құралдарын қолдану («Жабдық» бөлімін қараңыз);

өндіріс процестері үшін мониторинг пен өлшеуді қолдану («өлшеу, талдау және жақсарту» бөлімін қараңыз);

карантиннен қан компоненттерін шығару және оларды жеткізу кезіндегі негізделген әрекеттер;

Денсаулық сақтау ұйымдарымен тиімді өзара әрекеттесу («ДСҰ байланысы (клиникалық өзара әрекеттесу)» бөлімін қараңыз.

Өндірістік қызметті жоспарлау осы сапа жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес жүзеге асырылады.

Донорлық қан мен оның компоненттерінің оларды дайындау, өңдеу, тексеру, сақтау және тасымалдау процесінде белгіленген талаптарға сәйкестігін қамтамасыз ету үшін қажетті өндірістік орта құрылды.

Донорлық қан мен оның компоненттерінің бактериялық ластануын болдырмайтын шаралар қабылданды.

Асептикалық жағдайлар талап етілетін жұмыстар «таза бөлмелерде» немесе ламинарлық қондырғылармен жабдықталған үй-жайларда жүзеге асырылады.

Пластикалық контейнерлердің жабық жүйесіндегі компоненттерге қанды дайындау және өңдеу санитарлық-эпидемиологиялық режимнің жалпы ережелерін сақтай отырып, қарапайым бөлмелердің ортасында жүзеге асырылады.

Ұйым донорларды тарту мен іріктеуден; қанды алу мен тексеруден; өндіруден; сақтаудан; беруден; қан компоненттерін жеткізуден және оларды пайдалануға дейінгі қан компоненттерін өндірудегі сыни процестерді айқындады. Бұл процестерге мыналар жатады:

қан компоненттерінің, донорлардың, реципиенттердің, қызметкерлердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін бақыланатын маңызды нүктелерді анықтау;

сыни бақылау нүктесі бақылауда болуы үшін сақталуы керек сыни шектеулерді белгілеу;

сыни бақылау нүктелерін тексеру жүйесін құру;

мониторинг процесінде нақты сыни бақылау нүктесі бақыланбайтыны анықталған кезде кейінгі түзету әрекеттерін орындау.

* 1. **Өндіріс процестерін тексеру**

Валидация жеткізілетін қанның қауіпсіздігіне тікелей ықпал етеді, бұл процестердің жоспарланған нәтижелерге қол жеткізу қабілетін растайды.

Валидация жоспарға сәйкес орындалады.

### «ШҚ ОҚО» ШЖҚ КМК жабдықтарын валидациялауды жүргізу тәртібі» валидациясын өткізу жөніндегі құжат әзірленді және бекітілді.

Валидация бойынша жазбалар «ШҚ ОҚО» ШЖҚ КМК құжаттаманы басқару жүйесі» рәсіміне сәйкес жүргізіледі.

Кәсіпорынның өндіріс процесінде және қорытынды бақылау кезінде шығарылатын өнімнің барлық параметрлерін бақылау мүмкіндігі бар, нәтижесінде кәсіпорында өндіріс процестерін валидациялау қызметі жүзеге асырылмайды.

* 1. **Сәйкестендіру және қадағалау**

Ұйым қан мен оның компоненттерін, маңызды материалдарды, зертханалық үлгілерді және донорға қатысты жазбаларды анықтайды және қадағалайды. Қан дайындаудан бастап қан компоненттерін қолдануға дейінгі барлық кезеңдерде тиісті құралдармен анықталады:

донор, донация және кез келген модификацияның құрамдас бөлігі;

шығыс материалдары (қан жинауға арналған контейнерлер, реагенттер, дезинфекциялау құралдары);

қан компоненттерін дайындауда, өңдеуде, зерттеуде, беруде және жеткізуде маңызды қадамдарды орындайтын адамдар;

өнім бірлігін бақылау мәртебесі және орналасқан жерінің мәртебесі;

жазбалар.

Қадағалау сәйкестендіру объектісін таңбалаумен және бекітілген нысандар мен компьютерлік деректер базасында қажетті деректерді дәйекті тіркеумен қамтамасыз етіледі. Дайын компоненттер үшін де, өндірістің әрбір қолданылатын технологиялық әдісі үшін технологиялық (аралық) жапсырмалар да әзірленді және бақыланады.

Бақылау мәртебесін және орналасқан жерін белгілеу: Өнімді (материалдарды) тиімді, практикалық және ластамайтын мәртебені сәйкестендіру әдістері белгіленді: таңбалау белгілері, мөртаңбалар, ШҚ ОҚО-на қабылданған тиісті жазуларды қамтитын мәртебелік жапсырмалар, арнайы бөлінген және белгіленген аймақтарда белгілі бір мәртебедегі өнімдерді (материалдарды) орналастыру, тиісті жазбаларды жүргізу.

Сәйкестендіруді және қадағалауды қамтамасыз ету үшін ҚР ДСМ қолданыстағы нормативтік құжаттарының, сондай-ақ сәйкестендіруге қатысты ұйымның ішкі нормативтік құжаттарының талаптарында көзделген ақпарат дәйекті түрде жазылады және журналдар мен картотекаларға енгізіледі. Барлық сәйкестендіру жазбалары "жазбаларды басқару"бөлімінің талаптарына сәйкес сақталады және басқарылады. Жазбаларды жұмыс күйінде жүргізу және сақтау келесі жағдайларда сәйкестендіруді қамтамасыз етеді:

өнімді алу

реакциялар мен асқынуларды зерттеу

жабдықты калибрлеудің (тексерудің) қанағаттанарлықсыз нәтижелерінің осы жабдықта соңғы оң калибрлеу (тексеру) уақытынан бастап дайындалған (алынған) өнімдерге (нәтижелерге) ықтимал әсерін бағалау кезінде және т. б.

Қайта бөлу кезінде ШҚО денсаулық сақтау ұйымдарында құрамында эритроциттер бар қан компоненттерін (бұдан әрі - ҚК) тасымалдау, «Стационарлық көмек көрсететін ШҚО денсаулық сақтау ұйымдарында (бұдан әрі - ДСҰ) құрамында эритроциттері бар қан компоненттерін (бұдан әрі - ҚК) тасымалдау және сақтау кезінде температуралық режимді мониторингілеу үшін температураның автономды өлшеуіштерін-тіркеушілерін (логгерлерін) пайдалану» СОП сәйкес қолданылатын дербес терморегистраторлар пайдаланылады.

1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Бағалау**

Кәсіпорын қамтамасыз ету үшін мониторинг, өлшеу, талдау және жақсарту процестерін жоспарлайды және жүзеге асырады:

өнімдер мен қызметтердің белгіленген талаптарға сәйкестігі;

СМЖ белгіленген талаптарға сәйкестігі;

СМЖ нәтижелілігін үнемі арттыру.

Нәтижелер құжатталған.

* 1. **Деректерді талдау**

Кәсіпорын СМЖ жарамдылығы мен нәтижелілігін көрсету мақсатында, сондай-ақ СМЖ нәтижелілігін арттыруға қандай бағыттарда қол жеткізуге болатынын бағалау үшін тиісті деректерді белгіледі, жинайды және талдайды. Бұл деректер мыналарды қамтуы мүмкін:

өндірілген өнім бірліктерінің саны туралы деректер;

карантиннен шығару және өнімді таңбалау кезінде донорлық қанды тексеру нәтижелері туралы ақпарат;

шағымдардың, жарнамалардың, ДСҰ және басқа тұтынушылардың шағымдарының деректері;

дайын өнімнің сапасын тексеру мен бақылаудың тіркелген нәтижелері.

Деректерді талдау келесі ақпаратты ұсынады:

тұтынушылардың қанағаттану дәрежесіне;

өнімнің белгіленген талаптарға сәйкестігіне;

мүмкіндіктер туралы ақпаратты қоса алғанда, процестер мен өнімдердің сипаттамалары мен тенденцияларына-ескерту әрекеттерін қабылдау жаңалықтары;

жеткізушілерге.

* 1. **Тұтынушының қанағаттануы**

Кәсіпорын оның талаптары қанағаттандырылғанын анықтау мақсатында тұтынушының күтулеріне қатысты ақпарат жинауды жүзеге асырады. Кәсіпорын қажетті ақпаратты алу және пайдалану әдістерін белгіледі.

 Тұтынушының қанағаттануы туралы деректерді қамтитын ақпаратты жинау:

тұтынушымен байланыс кезінде;

тұтынушылардан шағымдар, шағымдар мен жарнамалар алған кезде;

сауалнамаларды тұтынушыға жіберу арқылы.

Келіп түскен ақпарат түзету немесе ескерту әрекеттерін орындау қажеттілігі туралы шешім қабылдау үшін, сондай-ақ СМЖ жақсартуларын іздеу үшін пайдаланылады.

Өтініштер үшін бланк, өтініштерді беру рәсімі, өтініштерді қабылдау, қарау және қанағаттандыру процестері әзірленді. Сондай-ақ, ДҚ ж ІБҚ донорларға іріктеп сауалнама жүргізеді.

Тұтынушының қанағаттануы туралы ақпарат басшылық тарапынан СМЖ талдауын жүргізу кезінде ескеріледі.

* 1. **Ішкі аудит**

Аудит үздіксіз жетілдіру процесінің негізгі қозғалтқышы және ұйымдағы сапа жағдайын тексерудің негізгі құралы болып табылады. Кәсіпорын белгіленген уақыт аралығында ішкі аудиттерді белгілеу үшін жүргізеді:

СМЖ-нің жоспарланған іс-шараларға сәйкестігі;

СМЖ ҚР НҚА талаптарына және кәсіпорын СМЖ-ға қатысты белгілеген талаптарға сәйкестігі;

СМЖ енгізу және оның жұмыс жағдайында сақталуын тексеру нәтижелілігі.

 Кәсіпорында аудитті жоспарлау жүзеге асырылады. Аудиттерді жоспарлау (оның ішінде оларды өткізу жиілігін, аудит критерийлерін, әдістерін және аудиттелетін салаларды айқындау) аудитке жататын процестер мен салалардың маңыздылығын ескере отырып, сондай-ақ алдыңғы аудиттердің нәтижелерін ескере отырып жүзеге асырылады. Ішкі аудитті жүргізудің объективтілігі мен бейтараптылығы аудитордың өз жұмысын тексерудің мүмкін остігі туралы талапты орындау үшін аудиторларды іріктеудің белгіленген тәртібін орындаумен, сондай-ақ аудит жүргізу кезінде жауапкершілікті бөлумен қамтамасыз етіледі.

Тексерілетін бөлімшеге аудиттің мақсаттары мен мерзімдері туралы алдын ала хабарланады. Аудитор өз жұмысын тексермеуі керек.

Ішкі аудитті нақты мерзімде тиімді орындау үшін ұйымның жоғары басшылығы тиісті тұлғаларға өкілеттіктер беріп, қажетті ресурстарды бөлуге тиіс.

Ішкі тексеру жоспарын сапаға жауапты қызметкер әзірлейді және директор бекітеді.

Ішкі аудиттің негізгі міндеттері:

Құрылымдық бөлімшелерде орындауға міндетті сапа жүйесінің барлық құжаттарының болуын және қолжетімділігін растау: СОПтар, талдауларды орындау әдістемелері, нұсқаулықтар, техникалық қызмет көрсету және жабдықты калибрлеу/тексеру кестелері және басқа да стандарттар мен қажетті жазбалар;

Құрылымдық бөлімшелер қызметінің және олардың нәтижелерінің белгіленген талаптар мен жоспарланған іс шараларға сәйкестігін растау;

Құрылымдық бөлімшелер қызметкерлерінің білімі мен дағдыларының сапа саласындағы белгіленген талаптарға сәйкестігін растау.

Ішкі аудит барысында тексерілетін құрылымдық бөлімшелерде объективті және сенімді ақпарат алынады, оның негізінде сапа жүйесі бойынша қызметтің жай-күйі туралы негізделген қорытындылар жасалады. Деректер қызметкерлерден сұрау, құжаттарды сараптау, алдыңғы тексерулердің нәтижелерін талдау және кемшіліктерді жою жөніндегі іс-шаралар арқылы алынады. Тексеру барысында анықталған барлық бақылаулар мен сәйкессіздіктер құжатталады.

Ұйым ішкі аудиттерді жоспарлау, жүргізу, есеп беру және түзету әрекеттерін тексеру үшін қажетті жазба түрлерін анықтады. Жазбаларды басқару белгіленген рәсімге сәйкес жүзеге асырылады.

* 1. **Процестерді бақылау және өлшеу**

Кәсіпорын СМЖ процестерін өлшеудің қолайлы әдістерін қолданады. Қолданылатын мониторинг пен өлшеулердің нәтижелері процестердің жоспарланған нәтижелерге қол жеткізу мүмкіндігін растайды. Жоспарланған нәтижелер ноқатқа жетпеген жағдайларда, белгіленген талаптарға қол жеткізуді қамтамасыз етуге бағытталған «түзету әрекеттері» тармағына сәйкес түзету және түзету әрекеттері жүзеге асырылады.

Процестердің мониторингі мен өлшеуін жүргізуге тағайындалған процесс иелері жауапты болады.

Мониторинг және өлшеу нәтижелері талданады және 4.3.6-тармаққа сәйкес басшылық тарапынан СМЖ талдау үшін кіріс ақпаратымен ұсынылады.

Бақылау, тексеру және өлшеу қанды өндіру және пайдалану процесінің белгілі бір маңызды кезеңдерінде жүргізіледі.

Процестерді бақылау және өлшеу үшін сыни бақылау нүктелері мен бақылау әдістері орнатылды.

Өндірістік процестерді бақылау тексеруді қамтиды:

технологиялық режимдердің параметрлері;

өндірістік ортаның жағдайы;

инженерлік инфрақұрылымдар;

жабдықтың жағдайы және техникалық қызмет көрсету;

персонал.

Сақтау кезіндегі бақылау жүйесі (қан, қан компоненттері, үлгілер, реагенттер, қан жинауға арналған контейнерлер және т. б.) мыналарды қамтиды:

температураны өлшеу құралдары;

температураны тіркеу жүйесі (өлшеу жиілігін қоса алғанда);

* 1. **Өнімді бақылау және өлшеу**

Кәсіпорын оған белгіленген талаптардың сақталуын тексеру мақсатында өнімнің сипаттамаларын бақылауды жүзеге асырады. Бақылау өнімді құру процесінің тиісті кезеңдерінде жүзеге асырылады және операцияны бақылау мен дайын өнімді бақылауды қамтиды.

Өнім тұтынушыға технологиялық процесте көзделген барлық іс-шараларды орындағаннан және қажетті құжаттаманы ресімдегеннен кейін жеткізіледі.

Ұйымда өнімді бақылаудың келесі түрлері қолданылады:

кіріс бақылау;

 өндіріс процесінде бақылау;

 дайын өнімді бақылау.

 Қан компоненттерінің сапасын бақылау алдын-ала жасалған жоспар бойынша жүзеге асырылады. Сапаны бақылау жоспары мыналарды қамтиды: тексерулердің жиілігі, үлгілердің мөлшері.

 Өнімнің белгіленген сапа стандарттарының критерийлеріне сәйкестігі туралы куәліктер тіркеледі және сақталады.

 ШҚ ОҚО тиісті есепке алу құжаттамасында бақылау, сынау, процестер мен өнімдерді өлшеу нәтижелері туралы деректерді тіркейді.

 Жазбаларда бақылау және өлшеу нәтижелеріне санкция берген адамдардың қолдары көзделген.

* 1. **Басшылық тарапынан талдау**

СМЖ-нің үздіксіз жарамдылығына, оның барабарлығы мен нәтижелілігіне сенімділікті қамтамасыз ету үшін ШҚ ОҚО-да жылына бір рет басшылық тарапынан СМЖ талдауы жүргізіледі. Талдау жүргізу кезінде есепті кезеңде қол жеткізілген нәтижелер қаралады, сондай-ақ жақсарту үшін мүмкіндіктер және сапа саласындағы саясатты және/немесе мақсаттарды қоса алғанда, СМЖ өзгерістеріндегі қажеттілік бағаланады.

*Талдау үшін кіріс:*

1. аудит (тексеру) нәтижелері

 тұтынушылардан ақпарат:

шағымдар, жарнамалар, алғыс;

трансфузиядан кейінгі асқынулар жағдайларын қарау жөніндегі комиссия жұмысының нәтижелері.

1. статистика:

реципиенттердегі асқынулар;

донорлардағы реакциялар;

сақтау мерзімі өткен өнім қалдықтары;

сақтау және тасымалдау кезінде өнімнің бүлінуі;

донорларды шеттету;

қан дайындаудың көшпелі акцияларын өткізу немесе бұзу;

гемотрансмиссивті инфекциялар маркерлерін зертханалық зерттеулерде жалған оң реакциялар;

материалдарды кіріс бақылау нәтижелері.

1. процестер мен өнім мониторингінің нәтижелері;
2. алдын алу және түзету әрекеттерінің нәтижелері;
3. инфекциялық бақылау комиссиясының тексеру нәтижелері;
4. 6) басшылық тарапынан алдыңғы талдау нәтижелері бойынша шешімдер.

*Талдау үшін шығыс:*

1. қан компоненттерінің сапасы мен қауіпсіздігін жақсарту;
2. сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігін арттыру;
3. ресурстарға қажеттілік.
4. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Қызметкерлер**

Ұйым персоналы олардың негізгі ресурстарының бірі болып табылады, оған өнімнің сапасы мен донорлық кадрлардың сақталуы байланысты. Кәсіпорында өнім сапасына әсер ететін қызметті жүзеге асыратын персоналдың тиісті білім, дайындық, дағды және тәжірибе негізінде қажетті құзыреттілікке ие болуы қамтамасыз етілген.

Қызметкерлердің құзыреттілігі, оларды даярлау және хабардар болу

ШҚ ОҚО-да қызметкерлерді басқару «Қызметкер саясаты» құжатталған рәсіміне сәйкес жүзеге асырылады, оған тәртіп кіреді:

өнімнің талаптарына сәйкестігіне әсер ететін жұмысты орындайтын қызметкердің қажетті құзыреттілігін белгілеу;

кадрларды іріктеу, жалдау, ауыстыру және жұмыстан босату;

қызметкерлерді оқыту және даярлау;

қызметкерлерді оқыту және даярлау нәтижелерін бағалау;

қызметкерлердің өз қызметінің қажеттілігі мен маңыздылығы туралы хабардар болуын қамтамасыз ету және ол сапа мақсаттарына қалай үлес қосады.

Еңбек тиімділігін бағалау және персоналдың құзыреттілігін айқындау аттестаттау жолымен және бекітілген «ШҚ ОҚО қызметкерлерінің жұмыс нәтижелерін жыл сайынғы бағалауды жүргізу тәртібіне» сәйкес жүргізіледі.

Қызметкерлерді оқыту «Шығыс Қазақстан облыстық қан орталығы» КМҚК қызметкерлерінің үздіксіз кәсіптік білім беру саясатына» сәйкес жүргізіледі.

**12.Сапа жүйесінің негізгі элементтері: тұтынушыға бағдарлау**

ШҚ ОҚО өнімдері мен қызметтерін тұтынушылар:

денсаулық сақтау ұйымдары;

донорлар (қан алу қызметін тұтынушылар ретінде);

қаржыландыруды қамтамасыз ететін денсаулық сақтауды басқару органдары;

ақылы қызметтерді жүргізу кезінде және ТМККК шеңберінде пациенттер;

ұйым қызметінің нәтижелеріне мүдделі басқа тараптар.

Ұйымда өнімдер мен қызметтерді тұтынушының талаптарына сәйкес келтіру ережелері, процестері мен процедуралары белгіленген. Тұтынушының өнімге немесе қызмет көрсетуге қойылатын талаптары келісімде (шартта) айқындалады. ШҚ ОҚО өз қызметінің тұтынушының талаптарына сәйкестігін мезгіл-мезгіл асыра бағалайды. Ұсынылатын өнімдер мен қызметтердің сапасын бақылау және бағалау үшін тұтынушымен байланыс орнатылды.

Жоғары басшылық қызметкерлер арасында кәсіпорынның тұтынушылардың талаптарын қанағаттандыруға бағдарлануының маңыздылығын насихаттайды, бұл ШҚ ОҚО сапа саласындағы саясаттағы басты ережелердің бірі болып табылады.

Кәсіпорын тұтынушылардың ағымдағы және болашақ қажеттіліктерін анықтау, олардың талаптарын орындау және олардың күткенінен асып түсу үшін әртүрлі әдістерді қолданады.

1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Сәйкессіздік жағдайларын басқару**

Кәсіпорында оны байқаусызда пайдалануды немесе жеткізуді болдырмау мақсатында оған қойылатын талаптарға сәйкес келмейтін өнімді басқару тәртібі белгіленген. ШҚ ОҚО - дағы сәйкессіздіктердің объектілері болуы мүмкін:

қан компоненттері;

донорлар;

### қызметтер (донорлардың қан алуға реакциясы; реципиенттердегі трансфузиядан кейінгі асқынулар).

### Сәйкес келмейтін өнімдермен \сәйкессіздіктермен жұмыс істеу тәртібі

 Сәйкес келмейтін өнімдер (сәйкессіздіктер) нәтижесінде анықталуы мүмкін:

1. бақылаудың барлық түрлері:

өнімдер мен материалдарды кірісті бақылау;

донорды медициналық куәландыру;

донорлық қанды тексеру;

үйлесімділік сынақтары;

өндірісті технологиялық бақылау;

стерильділікті бақылау;

дайын өнімді бақылау;

жабдықты калибрлеу (тексеру);

мониторинг (бақылау).

1. сәйкессіздіктер туралы ішкі хабарламалар (бөлімшелерден);
2. ішкі және сыртқы сапа аудиттері;
3. тұтынушылардың шағымдарын қарау;
4. жарнамалар мен шағымдарды талдау;
5. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: үздіксіз жетілдіру**

Кәсіпорын сапа саласындағы саясаттың ережелерін ұстану және сапа саласындағы мақсаттарға қол жеткізуге ұмтылу арқылы енгізілген СМЖ нәтижелілігін үнемі арттырып отырады. Осы мақсатта кәсіпорын аудит нәтижелерін, деректерді талдауды, түзету және алдын алу әрекеттерін пайдаланады және басшылық тарапынан СМЖ-ге мезгіл-мезгіл талдау жүргізеді.

Түзету әрекеттері

Кәсіпорын олардың қайталануын болдырмау мақсатында сәйкессіздіктердің себептерін жою жөніндегі қызметті жүзеге асырады. Түзету әрекеттері анықталған сәйкессіздіктердің әсеріне сәйкес анықталады. Кәсіпорында құжатталған рәсімдер құрылды, олардың шеңберінде:

сәйкессіздіктердің себептерін талдау және анықтау (соның ішінде тұтынушылардың шағымдары, шағымдары мен жарнамалары);

түзету әрекеттерінің қажеттілігін бағалауды жүргізу;

қажетті әрекеттерді анықтау және жүзеге асыру;

қабылданған іс-әрекеттердің нәтижелерін тіркеу;

қабылданған түзету әрекеттерінің орындалуын бақылау және нәтижелілігін талдау.

Ескерту әрекеттері

Кәсіпорын олардың пайда болуын болдырмау мақсатында ықтимал сәйкессіздіктердің себептерін болдырмауға бағытталған орындау үшін қажетті ескерту әрекеттерін анықтайды. Алдын алу шараларын орындау үшін қажетті анықтау кәсіпорынның белгіленген мақсаттарына қол жеткізудегі ықтимал сәйкессіздіктердің әсеріне сәйкес жүзеге асырылады.

1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Құжаттар мен жазбалар**

### ШҚ ОҚО құжаттамасының міндеттері:

1. процестердің тұрақтылығы мен жаңғыртылуын қамтамасыз ету;
2. өнім бірлігін сәйкестендіруді және қадағалауды қамтамасыз ету;
3. ішкі және сыртқы тексерулер үшін нормативтік база құру;
4. персоналды оқыту үшін база құру;
5. негізделген шешімдер қабылдау үшін қажетті ақпаратты қамтамасыз ету;
6. ықтимал қателерді азайту;
7. процестерді үздіксіз жақсартуды қамтамасыз ету.

Кәсіпорында қолданыстағы СМЖ құжаттамасы СМЖ сипаттайтын және қолдайтын келесі құжаттарды қамтиды:

1. сапа саласындағы саясатты қоса алғанда, сапа жөніндегі нұсқаулық;
2. ШҚ ОҚО құжаттама жүйесінің I, II деңгейдегі құжаттары;
3. III деңгейдегі құжаттар (стандартты операциялық процедуралар, алгоритмдер және т. б.);
4. ұйымның тиімді жұмыс істеуі үшін қажетті құжаттар (жоспарлар, кестелер, бағдарламалар), оның ішінде сыртқы регламенттеуші құжаттама;
5. ұйымның тиімді жұмыс істеуі үшін қажетті құжаттар (жоспарлар, кестелер, бағдарламалар), оның ішінде сыртқы регламенттеуші құжаттама;

6) жазбалар (сапа туралы мәліметтер).

Бұл сапа бойынша нұсқаулық сапа менеджменті жүйесінің негізгі құжаты болып табылады.

Кәсіпорын әртүрлі қызмет түрлерін орындау кезіндегі іс-қимылдардың бірыңғай тәртібін сипаттайтын құжатталған рәсімдерді әзірледі. Барлық бөлімшелердің функциялары мен лауазымды тұлғалардың міндеттері құрылымдық бөлімшелер туралы ережелерде және тиісті нұсқаулықтарда сипатталған.

* 1. **Құжаттаманы басқару**

Сапа менеджменті жүйесінің нормативтік құжаттарын әзірлеу және бекіту туралы шешімді ШҚ ОҚО директоры, директордың медициналық бөлім жөніндегі орынбасары және ДҚжІБҚ басшысы қабылдайды.

Кәсіпорынның СМЖ талап ететін құжаттар мынадай қызмет түрлерін қамтитын басқаруда болады:

1. құжаттарды шығарғанға дейін олардың барабарлығы тұрғысынан бекіту;
2. құжаттарды талдау, оларды өзектендіру және қайта бекіту (қажет болған жағдайда);
3. құжаттарды қайта қарау мәртебесі мен өзгерістерін сәйкестендіру;
4. қажетті бөлімшелер мен лауазымды адамдарды қолданылатын құжаттардың тиісті нұсқаларымен қамтамасыз ету;
5. құжаттарды оқуға және оңай сәйкестендіруге мүмкіндік беретін жағдайда олардың сақталуын қамтамасыз ету;
6. сыртқы шыққан құжаттарды сәйкестендіру және олардың бөлінуін бақылау;
7. ескірген құжаттарды байқаусызда пайдаланудың алдын алу және оларды тиісті сәйкестендіру;
8. алынған құжаттарды сақтау немесе мұрағаттау олардың негізсіз қолданылуын болдырмау үшін ұйымдастырылады;

9) компьютерленген жүйеде қамтылған құжаттарға өзгерістер енгізу үшін белгіленген рәсімдер нақты әзірленген және олардың жүзеге асырылуы бақыланады.

Құжаттаманы басқару тәртібі «Шығыс Қазақстан облыстық қан орталығы» ШЖҚ КМК сапа менеджменті жүйесінің құжаттамасын басқару» ішкі нормативтік құжатында регламенттелген.

Әрбір құжат бірегей анықталған және мыналарды қамтиды:

1) атауы;

2) ағымдағы нұсқаның көрсеткіші (нұсқа нөмірі немесе қайта қарау күні);

3) бөлімшені сәйкестендіру.

Тағайындалған қызметкерлер қолданар алдында әрбір жаңа және қайта қаралған құжатты негіздейді немесе дайындайды және бекітеді. Құжаттардың тек өзекті және мақұлданған нұсқалары қолданылады.

СМЖ құжаттарының тізілімі жасалды, оған мыналар кіреді: құжаттың сәйкестендіру нөмірі, бекітілген күні, құжаттың атауы, құжатты әзірлеушінің аты-жөні және лауазымы және құжатты пайдалануға жауапты бөлімше (бөлімшелер).

СМЖ құжаттарының бақыланатын көшірмелерін бөлу журналда тіркеледі.

Құжаттар баспа және электрондық форматта болады және тиісті түрде дайындалады, бекітіледі және қайта қаралады. 5 жылда бір рет немесе қажеттілігіне қарай (ҚР НҚА өзгерту, жаңа технологиялар мен жабдықтарды енгізу, жұмыс әдістерін өзгерту) ұйымда СМЖ құжаттарына шолу және өзектендіру жүргізіледі. Тиісті құжаттар қызметкерлерге іс-әрекеттерді орындау кезінде қол жетімді.

Құжаттар қол жетімділікті сақтайтын және кездейсоқ немесе рұқсат етілмеген қол жеткізуден, бүлінуден немесе өзгерістен қорғайтын тәсілмен қамтылады. Жарамсыз немесе ескірген құжаттар барлық пайдалану орындарынан алынады немесе абайсызда пайдаланудан қорғалады және тиісті түрде мұрағатталады немесе жойылады.

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

Мұрағатталған құжаттар жазбаларды сақтау талаптарына сәйкес сақталады.

* 1. **Жазбаларды басқару**

Сапа жазбалары СМЖ құжаттамасының ерекше түрі болып табылады.

Жазба-қол жеткізілген нәтижелерді растайтын құжат. ШҚО сапа туралы жазбалар СМЖ талаптарына сәйкестігі мен нәтижелілігі мен жұмыс істеуі туралы куәліктерді ұсыну үшін жұмыс күйінде жүргізіледі және сақталады.

Жазбалар есепке алу-тіркеу нысандарына: журналдарға, бланкілерге, ведомостарға, карточкаларға енгізіледі. Жазбалардың нысандары мен тасығыштары (қағаз, электрондық), сондай-ақ компьютерлік және қағаз тасығыштардың өзара іс-қимылы Денсаулық сақтау министрлігінің нормативтік құжаттарымен (бұйрықтармен, нұсқаулықтармен және т.б.) регламенттелген. Белгіленген үлгілер болмаған жағдайда қажетті нысандар әзірленді.

Жазбалар олардағы ақпараттың құпиялылығын сақтауға кепілдік беретін тәсілмен жойылады.

1. **Сапа жүйесінің негізгі элементтері: Ақпаратты басқару**

Ұйым ақпаратты дұрыс пайдалану, басқару және қорғау ережелері, процестері мен процедураларын белгілейді және қолдайды. Есептер мақсатты пайдаланушыға нақты және түсінікті ақпарат беру үшін жоспарланған және дайындалған. Деректердің, ақпараттың, сондай-ақ ауызша және жазбаша хабарламалардың құпиялылық ережелері белгіленеді және сақталады.

Деректерге қол жетімділік бақыланады. Деректер мен ақпаратқа рұқсатсыз қол жеткізу мен берудің алдын алу тетігі пысықталуда. Ақпаратты енгізуге, өзгертуге және беруге жіберілген адамдар сәйкестендірілді. Деректер кіру нүктесінен соңғы нүктеге уақтылы, ұқыпты және сенімді түрде жіберіледі. Деректерді сақтау мерзімі ішінде қалпына келтіруге болады. Деректерді сақтау құралдары зақымданудан немесе байқаусызда жойылудан қорғалған.

*Деректердің сақтық көшірмесі*

Ұйым барлық маңызды деректердің сақтық көшірмесін жасады және жасайды. Деректердің сақтық көшірмесі рұқсатсыз кіруден, жоғалтудан немесе өзгертуден қорғалған. Деректердің сақтық көшірмесін жасау жүйесінен деректерді алу мүмкіндігіне мерзімді тестілеу жүргізіледі.

Қан тапсырған донорлар туралы мынадай деректерді (медициналық тексерудің нәтижелері, донациялардың тарихы және басқа да медициналық ақпарат) қамтитын құжаттар жүргізіледі және жұмыс жағдайында ұсталады.

Өнімді дайындау, өндіру, бақылау, сақтау және оның мәртебесі туралы ақпарат бар.

Бағдарламалық жасақтама қан компоненттерін дайындау және тексеру, өндіру, сақтау, тасымалдау, шығару және беру процестерінде қолданылады. Сақтық көшірмелерді жасау үшін қолданыстағы арнайы бағдарламалық жасақтама қолданылады.

**Нормативтік сілтемелер**

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ-140/2020 «Қанды, оның компоненттерін дайындау, өңдеу, сапасын бақылау, сақтау, өткізу қағидаларын, сондай-ақ қанды, оның компоненттерін құю қағидаларын номенклатурасын бекіту туралы» бұйрығы (2022 жылғы 02 тамыздағы жағдай бойынша өзгерістермен және толықтырулар).
2. ҚР ДСМ 2020 жылғы 16 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-113/2020 «Донорларды медициналық куәландыруға, медициналық қолдануға арналған қан өнімдерін өндіру кезіндегі қауіпсіздік пен сапаға қойылатын талаптарды бекіту туралы» бұйрығы (2022 жылғы 02 тамыздағы жағдай бойынша өзгерістер мен толықтырулар)
3. ҚР ДСМ 2020 жылғы 02 қазандағы №ҚР ДСМ-102/2020 «Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде донордың қан мен оның компоненттерін донациялау алдында міндетті медициналық тексеруден өткізу қағидаларын бекіту туралы» бұйрығы (2022 жылғы 02 тамыздағы жағдай бойынша өзгерістермен және толықтырулар)
4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 30 қазандағы № ҚР ДСМ-175/2020 «Денсаулық сақтау саласындағы есепке алу құжаттамасының нысандарын бекіту туралы» бұйрығы (2023 жылғы 07 ақпандағы жағдай бойынша өзгерістермен және толықтырулар).
5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 05 қарашадағы № ҚР ДСМ 111 «Медициналық ұйымдарды аккредиттеу стандарттарын бекіту туралы» бұйрығы.
6. ҚР ДСМ 2020 жылғы 11 тамыздағы № 96 «Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар «санитариялық қағидаларын бекіту туралы» бұйрығы (2023 жылғы 05 сәуірдегі жағдай бойынша өзгерістер).
7. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 2 тамыздағы № ҚР ДСМ-72 «Қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары туралы ережені бекіту туралы» бұйрығы.
8. ҚР СТ ISO 9001-2016 «Сапа менеджменті жүйесі. Талаптар».
9. ҚР СТ ISO 9000 - 2017 «Сапа менеджменті жүйесі. Негізгі ережелер мен сөздік».
10. ҚР СТ ISO 15189-2023 «Медициналық зертханалар. Сапа мен құзыреттілікке қойылатын талаптар».
11. ҚР СТ ISO 1613-2017 «Жақсы зертханалық тәжірибе. Негізгі ережелер».

**Таныстырылды:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ р/с** | **ТАӘ** | **Лауазымы** | **Қолы** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |