

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПОДХОД К СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ СЛУЖБЫ КРОВИ



*Е. Б. ЖИБУРТ, д.м.н., профессор, член-корреспондент
РАЕН, главный трансфузиолог Национального медико-
хирургического центра им. Н. И. Пирогова
Минздрава РФ*

Реферат

А. П. Чехов отметил в одной из своих записных книжек: «Национальной науки нет, как нет национальной таблицы умножения; что же национально, то уже не наука». Этим принципом и рассматриваемой Директивой Европейского Сообщества целесообразно руководствоваться при подготовке нормативных документов службы крови России и СНГ.

Ключевые слова: превентивная медицина, биомаркеры, стандарты качества и безопасности заготовки, обследования, приготовления, хранения и распределения крови и компонентов крови человека; система качества организации службы крови.

Abstract

A. P. Chekhov said in one of his notebooks: “There is no such thing as national science, like there is no national multiplication table; what is named “national”, is already can’t be science”. We should follow this principle and the considered Directive of the European Community, when drafting normative documents of the blood service in Russia and CIS.

Key words: quality and safety standards of procurement, inspection, preparation, storage and distribution of blood and blood components; quality management system of the blood service.

Европейское Сообщество последовательно формирует нормативно-правовую базу службы крови. Напомню, что существуют:

1. Директива 2002/98/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 января 2003 г., устанавливающая стандарты качества и безопасности заготовки, обследования, приготовления, хранения и распределения крови и компонентов крови человека и совершенствующая Директива 2001/83/ЕС.

2. В вышеуказанной директиве — Статья 29 «Технические требования и их адаптация к техническому и научному прогрессу»:

ЕВРОПЕЙСКОЕ СООБЩЕСТВО ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО ФОРМИРУЕТ НОРМАТИВНО-ПРАВОВУЮ БАЗУ СЛУЖБЫ КРОВИ. СТРОГО РЕГЛАМЕНТИРУЮТСЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, СТАНДАРТЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА УЧРЕЖДЕНИЙ СЛУЖБЫ КРОВИ

Следующие технические требования и их адаптация к техническому и научному прогрессу должны быть решены:

- (a) требования прослеживаемости;
- (b) информация, которая должна быть предоставлена донорам;
- (c) информация, которая должна быть получена от доноров, включая идентификацию, сведения о состоянии здоровья, подпись донора;
- (d) требования, касающиеся пригодности крови и плазмы доноров и скрининга донорской крови, включая:
 - критерии постоянного отвода и, кроме того, возможность возврата в донорский контингент;
 - критерии временного отвода;
- (e) требования к хранению, транспортировке и распределению;
- (f) требования к качеству и безопасности крови и компонентов;
- (g) требования, применяемые к аутологичным трансфузиям;
- (h) стандарты и технические характеристики Сообщества, относящиеся к системе качества учреждений службы крови;
- (i) процедуры Сообщества по уведомле-

нию о серьезных побочных эффектах и реакциях и форма уведомления.

Новая директива

В развитие пункта (h) вышеуказанного параграфа издана Директива Комиссии 2005/62/ЕС от 30 сентября 2005 г., внедряющая Директиву 2002/98/ЕС Европейского Парламента и Совета в части, касающейся спецификации и стандартов Сообщества, относящихся к системе качества организаций службы крови [Commission Directive 2005/62/ЕС, 2005].

Содержание системы качества организации службы крови

Определено, что система качества организаций службы крови должна содержать:

- принципы управления качеством,
- гарантии качества и постоянного совершенствования качества.

Система качества организаций службы крови должна включать:

- персонал,
- помещение и оборудование,
- документацию,
- заготовку,
- обследование и обработку компонентов крови,
- хранение и распределение компонентов крови,
- управление контрактами,
- недопущение нарушения правил,
- самооценку, контроль качества,
- отзыв компонентов крови,
- внешний и внутренний аудит.

Основополагающие документы

Директива 2005/62/ЕС учитывает:

→

- Рекомендации Совета 98/463/ЕС от 29 июня 1998 г. о соответствии крови и плазмы доноров и отбору донорской крови в Европейском Сообществе,
- Директиву 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 ноября 2001 г. о Кодексе Сообщества в отношении медицинских продуктов для использования человеку,
- Директиву Комиссии 2003/94/ЕС от 8 октября 2003 г., закладывающую основу принципов и правил надлежащей производственной практики в отношении медицинских продуктов для использова-

детальные правила, содержащиеся в Статье 47 Директивы 2001/83/ЕС, с тем, чтобы гарантировать поддержание стандартов, требуемых для медицинских продуктов.

Кровь и ее компоненты, импортированные из третьих стран, включая те, которые используются как исходное или необработанное сырье для производства медицинских продуктов, получаемых из человеческой крови и плазмы, предназначенных для распространения в Сообществе, должны отвечать эквиваленту стандартов и спецификаций Сообщества, относящихся к системе качества организаций службы крови, установленных в этой Директиве.

ДЛЯ ТОГО ЧТОБЫ ГАРАНТИРОВАТЬ ВЫСШЕЕ КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ РАЗРАБОТАНЫ ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ТРЕБОВАНИЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ СЛУЖБЫ КРОВИ

- ния человеку и исследовательских медицинских продуктов для использования человеку,
- Директиву Комиссии 2004/33/ЕС от 22 марта 2004 г., внедряющую Директиву 2002/98/ЕС Европейского Парламента и Совета в отношении определенных технических требований для крови и компонентов крови,
- соответствующие рекомендации Совета Европы,
- соответствующие рекомендации монографий Европейской Фармакопеи, особенно в отношении крови и ее компонентов как исходного материала для приготовления патентованных медицинских продуктов,
- рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ),
- международный опыт в области систем качества в службе крови.

Для того чтобы гарантировать высшее качество и безопасность крови и компонентов крови, должны быть разработаны правила надлежащей практики для поддержки требований системы качества для организаций службы крови. При этом следует полностью учесть

Необходимо определить, что система качества должна быть применена к любой крови и компонентам крови, циркулирующим в Сообществе, и что государства-члены поэтому должны гарантировать, что кровь и ее компоненты, поступающие из третьих стран с установленной системой качества для организаций службы крови на этапах, предшествующих импорту, эквивалентной системе качества, представленной в рассматриваемой Директиве.

Определения

Для целей Директивы 2005/62/ЕС должны применяться следующие определения:

(а) «стандарт» означает требования, которые служат базисом для сравнения;

(б) «спецификация» означает описание критериев, которые должны быть соблюдены для достижения требуемого стандарта качества;

(в) «система качества» означает организационную структуру, ответственность, процедуры, процессы и ресурсы для внедрения управления качеством; «управление качеством» означает координированную деятельность по руководству и контролю организации в отно-

шении качества на всех уровнях организации службы крови;

(д) «контроль качества» означает часть системы качества, сфокусированную на выполнении требований качества;

(е) «отслеживание» означает процесс исследования отчета о подозреваемой побочной реакции, связанной с трансфузией, у реципиента, для того чтобы идентифицировать потенциально задействованного донора;

(ж) «письменные процедуры» означает контролируемые документы, которые описывают, как выполняются специфические операции;

(з) «мобильное место» означает временное

кой-либо персонал, помещение, оборудование или материал работает правильно и достигает ожидаемых результатов приготовления компонента крови, выполняемый между заготовкой крови и выдачей компонента крови;

(о) «компьютеризованная система» означает систему, включающую ввод данных, электронную обработку и выход информации, которая будет использована для отчетности, автоматического контроля или документации.

Стандарты и спецификации системы качества

Государства-члены должны гарантировать,

«НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА» ОЗНАЧАЕТ ВСЕ ЭЛЕМЕНТЫ УСТАНОВЛЕННОЙ ПРАКТИКИ, КОТОРЫЕ В СОВОКУПНОСТИ ПРИВОДЯТ К КОНЕЧНОЙ КРОВИ ИЛИ КОМПОНЕНТАМ КРОВИ, ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРЕДОПРЕДЕЛЕННЫМ СПЕЦИФИКАЦИЯМ И ОПРЕДЕЛЕННЫМ ПРАВИЛАМ

или перемещаемое место, используемое для заготовки крови и компонентов крови, которое локализуется вне организации службы крови, но находится под ее контролем;

(и) «обработка» означает любой этап приготовления компонента крови, выполняемый между заготовкой крови и выдачей компонента крови;

(к) «надлежащая практика» означает все элементы установленной практики, которые в совокупности приводят к конечной крови или компонентам крови, полностью соответствующим предопределенным спецификациям и определенным правилам;

(л) «карантин» означает физическую изоляцию компонентов крови или поступающих материалов/реагентов в течение переменного периода времени до ожидания приема, выпуска или отклонения этих компонентов крови или поступающих материалов/реагентов;

(м) «валидация» означает установление документированного и объективного доказательства, что предопределенные требования к специфической процедуре или процессу могут быть полностью выполнены;

(н) «квалификация», как часть валидации, означает действие, подтверждающее, что ка-

что система качества, имеющаяся в организациях службы крови, соответствует стандартам и спецификациям Сообщества (см. 4.3.2).

Правила надлежащей практики должны быть разработаны Комиссией в соответствии со Статьей 28 Директивы 2002/98/ЕС для интерпретации стандартов и спецификаций Сообщества (см. «Стандарты и спецификации системы качества»). При разработке этих правил Комиссия должна полностью учесть детальные принципы и правила надлежащей производственной практики, в соответствии со Статьей 47 Директивы «001/83/ЕС».

Государства-члены должны гарантировать, что в отношении крови и компонентов крови, импортированных из третьих стран и предназначенных для распространения в Сообществе, существует система качества организаций службы крови на этапах, предшествующих импорту, эквивалентная системе качества, принятой в Сообществе.

Перенос

Без ущерба для Статьи 7 Директивы 2002/98/ЕС государства-члены должны привести в силу законы, правила и административные по- →

ложения, необходимые для исполнения рассматриваемой Директивы, не позднее 31 августа 2006 г. Им следует незамедлительно передать Комиссии текст этих положений и корреляционную таблицу между этими положениями и рассматриваемой Директивой.

Адаптированные положения Государств-членов должны содержать ссылку на настоящую Директиву или сопровождаться такой ссылкой в случае их официальной публикации. Государства-члены должны определить, как будет сделана такая ссылка.

Государства-члены должны передать Комиссии текст основных положений национального

установленными в Приложении к Директиве 2005/62/ЕС. Управление организацией должно обозревать эту систему с регулярными интервалами для верификации эффективности и введения корректирующих мер при необходимости.

Гарантия качества

Все организации службы крови и банки крови госпиталей должны быть поддержаны функцией гарантии качества, или внутренней, или родственной, для выполнения гарантии качества. Эта функция должна быть вовлечена во все вопросы, относящиеся к качеству, а также

КАЧЕСТВО ДОЛЖНО БЫТЬ ПРИЗНАНО ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ВСЕХ ЛИЦ, ВОВЛЕЧЕННЫХ В ПРОЦЕССЫ ОРГАНИЗАЦИИ СЛУЖБЫ КРОВИ, С УПРАВЛЕНИЕМ, ГАРАНТИРУЮЩИМ СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ПОДХОД В ОТНОШЕНИИ КАЧЕСТВА, ВНЕДРЕНИЕ И ПОДДЕРЖАНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

закона, который они адаптировали в области, регулируемой рассматриваемой Директивой.

Стандарты и спецификации системы качества. Введение и общие принципы

Система качества

Качество должно быть признано ответственностью всех лиц, вовлеченных в процессы организации службы крови, с управлением, гарантирующим систематический подход в отношении качества и внедрение и поддержание системы качества.

Система качества включает в себя управление качеством, гарантию качества, продолжающееся улучшение качества, персонал, помещения и оборудование, документацию, заготовку, обследование и обработку, хранение, распределение, контроль качества, отзыв компонентов крови, внешний и внутренний аудит, управление контрактами, нарушение правил и самооценку.

Система качества должна гарантировать, что все критические процессы определены в соответствующих инструкциях и выполняются в соответствии со спецификациями и стандартами,

обзор и одобрение всех соответствующих документов, относящихся к качеству.

Все процедуры, помещения и оборудование, которые имеют отношение к качеству и безопасности крови и компонентов крови должны быть валидированы до внедрения и ревалидированы с регулярными интервалами — как результат действий по гарантии качества.

Персонал и организация

В организациях службы крови должен быть в наличии персонал, достаточный для выполнения действий, относящихся к заготовке, обследованию, обработке, хранению и распределению крови и компонентов крови. Персонал должен быть подготовлен для выполнения их обязанностей. Должна быть оценена компетентность персонала.

Все сотрудники организаций службы крови должны иметь современные описания работы, которые ясно устанавливают их задачи и ответственность. Организации службы крови должны определить ответственность за управление обработкой и гарантию качества различным лицам, с независимыми функциями.

Все сотрудники организаций службы крови должны получать начальную и продолжающую подготовку в соответствии с их задачами. Должны поддерживаться записи о подготовке. Программы подготовки должны быть уместными и включать надлежащую практику.

Периодически необходимо оценивать содержание программ подготовки и регулярно изучать компетентность персонала.

Должны быть уместные письменные инструкции по безопасности и гигиене, адаптированные к выполняемым действиям и соответствующие Директиве Совета 89/391/ЕЕС и Директиве 2000/54/ЕС Европейского Парламента и Совета.

ятных реакциях у доноров или повреждениях при несчастных случаях, связанных с донацией крови. Эта зона должна быть организована таким образом, чтобы гарантировать безопасность и донорам, и персоналу, а также избежать ошибок при процедуре заготовки.

Зоны обследования и обработки крови

Должна быть определена лабораторная зона для обследования, отделенная от зоны доноров крови и зоны обработки компонентов крови, с ограниченным доступом для авторизованного персонала.

ПОМЕЩЕНИЯ ДОЛЖНЫ ПОЗВОЛЯТЬ РАБОТЕ БЫТЬ ВЫПОЛНЕННОЙ В ЛОГИЧЕСКОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ТАК, ЧТОБЫ МИНИМИЗИРОВАТЬ РИСК ОШИБОК И ДОЛЖНЫ ПОЗВОЛЯТЬ ВЫПОЛНИТЬ ЭФФЕКТИВНУЮ ОЧИСТКУ И ЭКСПЛУАТАЦИЮ ТАК, ЧТОБЫ МИНИМИЗИРОВАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Помещения

Общие положения

Помещения, включая мобильные места, должны быть адаптированы и поддерживаться для соответствия выполняемым в них работам. Они должны позволять работе быть выполненной в логической последовательности так, чтобы минимизировать риск ошибок и должны позволять выполнить эффективную очистку и эксплуатацию так, чтобы минимизировать загрязнение.

Зона доноров крови

Должна быть зона для конфиденциального персонального собеседования и оценки пригодности лиц для допуска к донации. Эта зона должна быть отделена от всех зон обработки.

Зона заготовки крови

Заготовка крови должна быть выполнена в зоне, предназначенной для безопасного изъятия крови из доноров, соответственно оснащенной для оказания первой помощи при неблагопри-

Зоны хранения

Зоны хранения должны обеспечивать надлежащую безопасность и раздельное хранение различных категорий крови и компонентов крови и материалов, включая карантин и выпущенные материалы и дозы крови или компонентов крови, заготовленные по специальным критериям (например, аутологичные донации).

Должны быть адекватные резервы на случай повреждения оборудования или энергоснабжения основного хранилища.

Оборудование и материалы

Все оборудование должно быть валидировано, калибровано и поддерживаться для выполнения своей задачи. Должны быть доступны операционные инструкции и вестись соответствующие записи.

Оборудование должно быть отделено для минимизации любого риска повреждения доноров, персонала или компонентов крови.

Должны использоваться только реагенты и материалы от одобренных поставщиков, соответствующие документированным требованиям и спецификациям. Разрешение на ис- →

пользование опасных материалов должно быть дано сотрудником, квалифицированным для выполнения этой задачи. В соответствующих случаях материалы, реагенты и оборудование должны соответствовать требованиям Директивы Совета 93/42/ ЕЕС для медицинских изделий и Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета для медицинских изделий *in vitro* диагностики или соответствовать эквивалентным стандартам в случае заготовки в третьих странах.

Описи имущества должны сохраняться в течение периода, согласованного с компетентным органом управления.

ПРОЦЕДУРЫ БЕЗОПАСНОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ ДОНОРА, СОБЕСЕДОВАНИЯ О ДОПУСКЕ И ОЦЕНКА ПРИЕМЛЕМОСТИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВНЕДРЕНЫ И ПОДДЕРЖИВАТЬСЯ. ОНИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНЫ ДО КАЖДОЙ ДОНАЦИИ И СОТВЕТСТВОВАТЬ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

При использовании компьютеризованной системы следует регулярно проверять программное обеспечение, элементы электронных устройств и процедуры поддержки должны регулярно проверяться; для того чтобы гарантировать достоверность, их надлежит валидировать до использования и поддерживать в валидированном состоянии. Элементы электронных устройств и программное обеспечение должны быть защищены от неавторизованного доступа или неавторизованных изменений. Процедуры поддержки должны предотвратить потерю или повреждение данных от ожидаемых или неожиданных отключений или нарушений работы.

Документация

Документы, устанавливающие спецификации, процедуры и записи, отражающие каждое действие организации службы крови, должны быть уместны и поддерживаться на уровне современных требований.

Записи должны быть легко читаемы и могут быть рукописными, перенесенными на другой носитель, например микрофильм, или документированы в компьютерной системе.

Все значительные изменения документов должны быть учтены надлежащим образом и должны быть рассмотрены, датированы и подписаны лицом, уполномоченным для выполнения этой задачи.

Заготовка крови, обследование и обработка

Приемлемость донора

Процедуры безопасной идентификации донора, собеседования о допуске и оценка приемлемости должны быть внедрены и поддерживаться. Они должны быть выполнены

до каждой донации и соответствовать требованиям, установленным Приложением 11 и Приложением 111 к Директиве 2004/33/ЕС.

Собеседование с донором должно быть выполнено так, чтобы гарантировать конфиденциальность.

Записи приемлемости донора и итоговой оценки должны быть подписаны квалифицированным профессиональным медицинским работником.

Заготовка крови и компонентов крови

Процедура заготовки крови должна быть организована таким образом, чтобы гарантировать, что идентичность донора подтверждена и надежно записана, а также, что четко установлена связь между донором и кровью, компонентами крови и образцами крови.

Стерильные системы контейнеров для крови, используемые для заготовки крови и компонентов крови и их обработки, должны быть СЕ-маркированы или соответствовать эквивалентным стандартам, если кровь и компоненты крови заготовлены в третьих странах. Номер серии контейнера для крови должен быть прослеживаемым для каждого компонента крови.

Процедуры заготовки крови должны минимизировать риск микробной контаминации.

Лабораторные образцы следует отбирать во время донации и хранить соответствующим образом до исследования.

Процедура, используемая для маркировки номерами донации записей, контейнеров для крови и лабораторных образцов, должна быть организована так, чтобы избежать любого риска ошибки идентификации или перепутывания.

После заготовки крови с контейнерами для крови надлежит обращаться так, чтобы подержать качество крови, а также соблюдать ее температуру при хранении и транспортировке

соответствующее обращение с донором, включающее предоставление информации донору и процедуры динамического наблюдения.

Должны быть данные, подтверждающие пригодность любых лабораторных реагентов при исследовании образцов доноров и образцов компонентов крови.

Качество лабораторных исследований должно регулярно оцениваться путем участия в официальной системе исследования профессионального подхода, такого как внешняя программа гарантии качества.

Серологическое исследование групп крови должно включать процедуры тестирования

ПРОЦЕДУРА, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ДЛЯ МАРКИРОВКИ НОМЕРАМИ ДОНАЦИИ ЗАПИСЕЙ, КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ КРОВИ И ЛАБОРАТОРНЫХ ОБРАЗЦОВ, ДОЛЖНА БЫТЬ ОРГАНИЗОВАНА ТАК, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ЛЮБОГО РИСКА ОШИБКИ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЛИ ПЕРЕПУТЫВАНИЯ

в соответствии с требованиями для последующей переработки.

Должна быть внедрена система, гарантирующая, что каждая донация может быть связана с системой заготовки и обработки, в которой она была заготовлена и/или обработана.

Лабораторное исследование

Все процедуры лабораторного исследования должны быть валидированы до применения.

Каждая донация должна быть обследована в соответствии с требованиями, сформулированными в Приложении IV к Директиве 2002/98/ЕС.

Должны быть ясно определены процедуры разрешения расхождений результатов и гарантии, что кровь и компоненты крови с повторно реактивным результатом в тесте серологического скрининга инфекций — вирусов, упомянутых в Приложении IV к Директиве 2002/98/ЕС, должны быть исключены из лечебного использования и храниться отдельно в специально предназначенном месте. Должно выполняться соответствующее подтверждающее исследование. В случае подтвержденных положительных результатов должно проводиться

специфических групп доноров (например, первичных доноров, доноров, которым выполнялись трансфузии).

Обработка и валидация

Все оборудование и технические устройства должны использоваться в соответствии с валидированными процедурами.

Обработка компонентов крови должна выполняться с использованием соответствующих и валидированных процедур, включая меры по предупреждению контаминации и микробного роста в приготовленных компонентах крови.

Маркировка

На всех этапах все контейнеры должны быть маркированы соответствующей информацией их идентичности. В отсутствие валидированной компьютеризованной системы контроля состояния маркировка должна четко различать выпущенные дозы крови и компонентов крови от невыпущенных.

Система маркировки для заготовленной крови, промежуточных и конечных компонентов крови должна безошибоч- →

но идентифицировать тип содержимого и соответствовать требованиям к маркировке и прослеживаемости, относящимся к Статье 14 Директивы 2002/98/ЕС и Директивы Комиссии 2005/61/ЕС. Этикетка конечного компонента крови должна соответствовать требованиям Приложения III к Директиве 2002/98/ЕС.

Для аутологичной крови и компонентов крови этикетка также должна соответствовать требованиям Статьи 7 Директивы 2004/33/ЕС и дополнительных требований для аутологичных донаций, определенных в Приложении IV к этой Директиве.

ОРГАНИЗАЦИЯ СЛУЖБЫ КРОВИ ДОЛЖНА БЫТЬ СПОСОБНА ПРОДЕМОНСТРИРОВАТЬ, ЧТО КАЖДАЯ ДОЗА КРОВИ ИЛИ КОМПОНЕНТА КРОВИ БЫЛА ОФИЦИАЛЬНО ВЫПУЩЕНА АВТОРИЗОВАННЫМ СОТРУДНИКОМ. ДО ВЫПУСКА КРОВЬ И КОМПОНЕНТЫ ДОЛЖНЫ СОДЕРЖАТЬСЯ ОТДЕЛЬНО ОТ ВЫПУЩЕННЫХ

Выпуск крови и ее компонентов

Должна быть безопасная и надежная система, предотвращающая выдачу каждой отдельной дозы крови и компонента крови до тех пор, пока не будут выполнены все необходимые требования, установленные рассматриваемой Директивой. Каждая организация службы крови должна быть способна продемонстрировать, что каждая доза крови или компонента крови была официально выпущена авторизованным сотрудником. Записи должны продемонстрировать, что до выпуска компонента крови все современные формы документации (декларации), соответствующие медицинские записи и результаты тестов соответствуют всем критериям приемлемости.

До выпуска кровь и компоненты крови должны содержаться организационно и физически отдельно от выпущенных крови и компонентов. В отсутствие валидированной компьютеризованной системы контроля состояния маркировка должна идентифицировать статус выпуска в соответствии с разделом «Маркировка».

В случае отстранения от выпуска конечного компонента, вследствие подтвержденного положительного результата теста на инфекции, в соответствии с требованиями, установлен-

ными в разделе «Лабораторное исследование», должна быть выполнена проверка с тем, чтобы гарантировать, что идентифицированы другие компоненты от этой же донации и компоненты, приготовленные от предыдущих донаций, сделанных этим донором. Должны быть немедленно сделаны изменения записей донора.

Хранение и распределение

Система качества в организации службы крови должна гарантировать, что в отношении качества крови и компонентов крови, предназначенных для производства медицинских про-

дуктов, требования хранения и распределения соответствуют Директиве 2003/94/ЕС.

Процедуры хранения и распределения должны быть валидированы с тем, чтобы гарантировать качество крови и компонентов крови в течение всего периода хранения, а также исключить перепутывание компонентов крови. Все действия по транспортировке и хранению, включая получение и распределение, должны быть определены письменными процедурами и спецификациями.

Аутологичная кровь и компоненты крови, так же как и компоненты крови, заготовленные и обработанные для специфических целей, должны храниться отдельно.

Должны поддерживаться соответствующие записи хранения и распределения.

Упаковка должна поддерживать целостность и температуру хранения крови или компонентов крови в течение распределения и транспортировки.

Возврат крови и компонентов крови в хранилище для последующего повторного выпуска возможен только когда организацией службы крови установлены все требования качества и процедуры с тем, чтобы гарантировать соблюдение целостности компонента крови.

Управление контрактами

Задачи, выполняемые внешними организациями, должны быть определены специальным письменным контрактом.

Несоответствие

Отклонения

Компоненты крови, отклоняющиеся от требуемых стандартов, установленных Приложением V к Директиве 2004/33/ЕС, должны выпускаться для переливания только в исклю-

димости отзыва крови и компонентов, а также для инициации и координации необходимых действий.

Должна иметься эффективная процедура отзыва, включая описание ответственности и предпринимаемых действий. Эта процедура должна включать уведомление компетентного органа управления.

Действия должны быть предприняты в периоды времени, определенные заранее, и должны включать прослеживание всех вовлеченных компонентов крови, а в необходимых случаях — «отслеживание». Цель исследования — идентифицировать любого донора, который

НЕОБХОДИМ ПОВСЕДНЕВНЫЙ АНАЛИЗ ДАННЫХ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ПРОБЛЕМ КАЧЕСТВА, КОТОРЫЕ МОГУТ ТРЕБОВАТЬ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР, ИЛИ ИДЕНТИФИКАЦИИ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ТЕНДЕНЦИЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ТРЕБОВАТЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ МЕР

чительных обстоятельствах и с письменного согласия назначившего их врача и врача организации службы крови.

Жалобы

Все жалобы и другая информация, включающая серьезные побочные реакции, на основании которых можно заподозрить, что были выпущены дефектные компоненты крови, должны быть документированы, тщательно исследованы в отношении причинных факторов дефекта. При необходимости в этих случаях проводится отзыв компонента крови и внедрение корректирующих действий для предупреждения рецидива. Должны быть процедуры, гарантирующие, что уполномоченные органы управления надлежащим образом уведомлены о серьезных побочных реакциях или о серьезных побочных случаях в соответствии с установленными требованиями.

Отзыв

Должен быть персонал, авторизованный организацией службы крови для оценки необхо-

димо способствовать развитию трансфузионной реакции и вернуть имеющиеся в наличии компоненты от этого донора, а также уведомить получателей и реципиентов компонентов, заготовленных от того же донора, в случае, если они могут подвергнуться риску.

Корректирующие и предупредительные действия

Должна быть система, гарантирующая проведение корректирующих и предупредительных действий при несоответствии и проблемах качества компонента крови.

Необходим повседневный анализ данных для выявления проблем качества, которые могут требовать корректирующих мер, или идентификации неблагоприятных тенденций, которые могут требовать профилактических мер.

Ошибки и несчастные случаи должны быть документированы и расследованы для того, чтобы выявить системные проблемы для коррекции.

Самооценка, аудиты и улучшения

Система самооценки и аудитов должна быть внедрена во всех видах деятельности для того, →

чтобы верифицировать соответствие стандартам, установленным настоящим приложением. Они должны проводиться регулярно подготовленными и уполномоченными сотрудниками, независимым образом, в соответствии с одобренными процедурами.

Все результаты должны быть документированы и соответствующие корректирующие и профилактические меры должны быть приняты своевременно и эффективно. ■

Литература

1. *Жибурт Е.Б. Европейский подход к системе качества организации службы крови.// Трансфузиология. 2006. Т.7, №1. стр. 65-80.*