



ORDIN
ПРИКАЗ

08 2007

Nr. 316

mun. Chișinău

privind măsurile de asigurare la implementarea
sistemului de calitate în Serviciul de Sînge

În conformitate cu planul de acțiuni în cadrul Proiectului „Securitatea
transfuzională în Republica Moldova”, obiectivele incluse în Programul național
pentru asigurarea transfuzională și auto-asigurarea cu preparate sanguine pentru perioada
2007-2011, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.637 din 07.06.07 (MO
nr.102 din 13.07.07) și în scopul implementării sistemului de calitate în
Serviciul de Sînge,

APROB:

- Formularul tip a Procedurii Standard de Operare în activitatea Serviciului de Sînge (anexa nr.1).
- Formularul tip de validare a Procedurii Standard de Operare (anexa nr.2).
- Recomandare metodică pentru elaborarea Procedurii Standard de Operare în activitatea Serviciului de Sînge (anexa nr.3).

ORDON:

Conducătorii Centrelor de Transfuzie a Sîngelui, Șef Direcție Sănătate a Municipiului Chișinău, șef Secție Sănătate a municipiului Bălți, șef Secție Sănătate și Protecție Socială UTA Gagauzia, conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice republicane, raionale, departamentale, care au în componență secții de transfuzie a sîngelui a lua drept act de călăuză documentele aprobate prin prezentul ordin pentru activitățile exercitate în domeniul serviciului de sînge în instituțiile subordonate;

Ion Corcimar, specialist principal al Ministerului Sănătății în domeniul hematologiei și transfuziologiei, Dna Svetlana Cebotari, director interimar Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui vor organiza asistență metodică privind implementarea documentelor aprobate în activitatea serviciului de sînge.

Controlul executării ordinului în cauză se asumă Domnului Mircea BUGA, Ministru.

Ion ABABII

Ministru

MS
04 0804
04 0804

Sanătății al Republicii Moldova

Procedura Standard de Operare

Denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

denumire departament/secție/laborator

SCOPUL:

RESURSELE NECESARE: PERSONAL, MATERIALE CONSUMABILE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

REGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

PROCEDURA:

REZULTATE:

ANEXE:

Anexa nr.2
la ordinul MS nr. _____
din „_____” _____ 2007

Formularul tip de validare a Procedurii Standard de Operare

Procedura Standard de Operare

_____ Denumirea
Tipul validării

Sumat

Cluzie

Șișina abilitată _____

Data _____

Șișina _____

**Recomandare metodică
pentru elaborarea Proceduri Standard de Operare în activitatea
Serviciului de Sînge**

*Prezența recomandare metodică este destinată
conducătorilor, managerilor de asigurare a calității,
șefilor de subdiviziuni a unităților serviciului de sînge în
scopul elaborării și implementării Procedurii Standard
de Operare pentru asigurarea sistemului de calitate în
activitatea serviciului*

Sistemul de calitate în Serviciul de sînge este totalitatea caracteristicilor
pe care se bazează pe abilitatea sa de a satisface nevoi statuate și implicite la
producerea componentelor și preparatelor sanguine.

O componentă esențială a sistemului de calitate este procedura standard de
operare (PSO) și reprezintă un set de instrucțiuni sau pași care trebuie urmați
pentru a îndeplini lucrul în siguranță, ceea ce respectiv corespunde standardelor
normative și care sporesc cerințele, de producție și calitate.

Se disting 10 motive ce confirmă necesitatea de a utiliza în activitatea
serviciului de sînge PSO.

1. Îmbunătățește comunicarea și lucrul în echipă.
2. Variația (abaterea de la normă, eroarea) poate costa mai multe cheltuieli.
3. Unii lucrători astăzi au experiență anterioară, dar unii nu o au.
4. Este dificil să reacționezi când nu este clar ce dorești.
5. Unele locuri de muncă sunt periculoase.
6. Instruirea este mult mai ușoară.
7. Specialiștii au nevoie de ghidare pentru a efectua lucrul corect și de a fi satisfăcuți.
8. Ajută specialiștii să se concentreze asupra unor activități specifice care
duc la atingerea scopului.
9. Nu poți face schimbări efective pînă cînd nu ai control asupra sistemului.
10. Î-ți oferă documente de referință.

Scopul PSO este de a executa o activitate, demonstrînd o abordare bazată pe
calitate a acesteia.

**1. Responsabilitatea managerului de asigurare a calității, conducătorului
și șefului de subdiviziune.**

- Aplicarea în practică a PSO urmează a se efectua cu fiecare angajat
vizat de operațiunea dată, începînd cu instruirea individuală, bazată
pentru documentația de instructaj.
- Ele se vor pune la dispoziție în toate unitățile serviciului de sînge.

- Managerul de asigurare a calității și conducătorii instituției vor asigura resurse pentru a efectua analize metodice anuale, proiecte și revizii minore ale documentelor.
- Managerul de asigurare a calității va lucra împreună cu conducătorii și alt personal al unității de sânge pentru a valida noi metode de lucru și ca procedurile de aprobare sunt corect urmate.
- Conducătorii instituției și șeful de subdiviziune se vor asigura că instrucțiunile și resursele sunt disponibile pentru pregătirea și menținerea exactă a documentației procedurilor tehnice spre utilizare de către departament/secție/ laborator.
- Ei vor asigura o analiză periodică ca procedurile să fie efectuate în conformitate cu standardele de acreditare ale departamentului/secției/ laboratorului.

Controlul și păstrarea documentelor (PSO).

- Controlul de documentare pentru procedurile standard de operare se vor păstra la managerul de asigurare a calității creat în centrele de transfuzie și la șeful secției de transfuzie ale instituției medico sanitare.
- Un proiect completat al procedurii tehnice împreună cu o foaie de titlu va fi supusă spre aprobare/revizuire conducerii instituției, care va fi revăzut de către managerul de asigurare a calității a centrelor de transfuzie sau medicul șef adjunct al instituției medico sanitare responsabil de activitatea serviciului de sânge din aceasta, înainte de aprobarea finală de către directorul centrului sau medicul șef al instituției.
- Procedurii i se va da un număr unic de control de către managerul de asigurare a calității care va fi supusă spre aprobarea finală de către directorul centrului sau medicul șef al instituției.
- După aprobare procedura va fi returnată expeditorului (șefului de departament, laborator, secție).
- Expeditorul va valida toate procedurile noi înainte de a le pune în aplicare.
- Validarea va fi realizată aplicând formularul de validare PSO – anexa nr.2.
- Acest document este pentru validarea internă a tuturor procedurilor de către persoanele competente din subdiviziune.
- Validarea trebuie să fie efectuată de persoane care nu au participat la elaborarea PSO.
- După analiza procedurii fiecare persoană competentă va completa formularul de validare PSO.
- După ce două persoane au analizat procedura, ea va fi revăzută de o persoană calificată pentru corectarea și implementarea procedurii în subdiviziune dacă este nevoie.
- Șefii de subdiviziuni sunt responsabili pentru controlul păstrării documentului pentru toate procedurile numite.

Ei se vor asigura că un număr de control să fie oferit fiecărei proceduri de către managerul asigurare calitate sau medicul șef adjunct al instituției medico sanitare în subordine căruia este secția de transfuzie.

- După revizuire numărul de revizuire va fi schimbat și managerul asigurare calitate va fi informat.
- O revizie se consideră orice schimbare produsă în procesul procedurii în una sau mai multe din următoarele secțiuni: colectarea sîngelui, mostrelor de laborator, definiții, interferențe, calificările personalului, limitări, siguranță, echipament și materiale consumabile, reactive și standarde, procedură, calculări, calibrare și standardizare, controlul calității, asigurarea calității, înregistrarea/raportarea rezultatelor, performanța metodelor de procesare, producere, prevenirea poluării, managementul deșeurilor, anexă, tabele / diagrame / schema fluxurilor / și datele de validare.
- Toate PSO aprobate vor fi revizuite anual.
- Șefii de subdiviziuni vor menține o copie hard (Principală) și o versiune electronică pe o sursă media externă.
- O versiune electronică a procedurii de asemenea va fi dată managerului asigurare calitate, care va fi responsabil să mențină o listă principală a tuturor procedurilor tehnice.
- După ce o metodă / procedură nu mai este utilizată, sau a fost revizuită, procedura este arhivată.
- Șefii de subdiviziuni trebuie să mențină un registru al procedurilor arhivate și vechi pe o perioadă de cel puțin trei ani.
- Toată arhivarea procedurilor de asemenea va fi comunicată managerului asigurare calitate.
- Managerul asigurare calitate va menține un registru permanent a tuturor procedurilor active și arhivate.

Conținutul și formatul general al PSO

- Procedura Standard de Operare (anexa nr.1) trebuie să fie pregătită pentru a asigura facilitarea și eficiența în utilizare. Formatul acesteia trebuie să conțină următoarele:

A) Pagina de titlu

- Titlul procedurii trebuie să fie concis și descriptiv.
- Pagina titlu trebuie să conțină următoarele:
 - denumirea organului ierarhic superior al instituției - Ministerul Sănătății;
 - denumirea instituției;
 - titlul PSO;
 - denumirea departamentului/ secției/ laboratorului;
 - numărul original PSO;
 - responsabilul de executarea acestuia (funcția);
 - data originală de adoptare;
 - numărul de revizuire cu data;
 - numele/numărul procedurilor de înlocuire;

niile de semnătură și data a persoanelor care au pregătit, revizuit și aprobat procedura.

- Toate PSO necesită semnăturile Șefului de subdiviziune, Șefului laborator control calitate, Managerului Asigurării Calității, Directorului adjunct și Directorului.

- După fiecare revizuire a procedurii, pagina de titlu va fi schimbată.

- O pagină de titlu de revizuire a procedurii va trebui să fie modificată pentru a include o linie pentru predocumentul original PSO și revizorul prezent.

- Dacă o procedură este revizuită și nu se efectuează nici o schimbare atunci revizuirea poate fi documentată în secțiunea Revizuire Anuală a paginii de titlu.

B) Formatul documentului

- Se vor pregăti proceduri utilizând Microsoft Word.

- Marginile (de sus, de jos, din stânga, din dreapta) vor fi de 2,5cm.

- Pagina de titlu nu se numerotează.

- Paginile din text vor fi numerotate cu cifre arabe începând cu pagina 2.

- Numerele din paginile de text vor fi numerotate în Secțiune de subsol a documentului din Word în următorul format: Pagina _ din _ . Aceasta permite o referință rapidă în ce privește completarea documentului.

- Toate paginile, cu excepția paginii de titlu, vor avea un antet standardizat pe fiecare pagină a documentului.

- Subiectul antetului va fi cu majuscule evidențiate.

- Tabelele, diagramele, schițele de fluxuri se vor pregăti utilizând aplicații Microsoft Word și Excel și incluse în secțiunea Anexe.

- Atunci când anexele nu pot fi reproduse în format electronic, identificați sursa materialului copiat pentru procedură.

1. Secțiunile PSO și descrierea lor.

Textul va fi clar expus și scris într-un stil pas – cu pas. Secțiunile ce vor fi incluse sunt:

I. SCOPUL

Se va descrie scopul procedurii, în formă concisă. Scopul trebuie să înceapă cu formularea „De a ”

II. REAGENȚII, MATERIALE CONSUMABILE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT

Echipamentul și materiale consumabile: oferiți o listă a întregului echipament și materiale (articole din sticlă, cauciuc, pipete, centrifugi, pansament, etc);

siguranța:

1. Identificați siguranța sau riscurile pentru sănătate care pot fi întâlnite în timpul efectuării procedurii. Aceste riscuri pot avea legătură cu mostra (exemplu: materiale biologice), instrument (exemplu: instrumente înțepătoare) sau chimice (exemplu: cancerozene, arsuri chimice, ect). Oferiți instrucțiuni generale (exemplu: mănuși, îmbrăcăminte de laborator, etc) și referințe unde este posibil.

II. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Indicați toate formularele sau documentele primare necesare pentru efectuarea procedurii;

Identificați procedurile de înscriere în jurnal, raportare și înregistrare pentru rezultate;

Definiți limitele acțiunilor și procedurile pentru informările clienților.

PROCEDURA

Această secțiune conține instrucțiuni detaliate în ordine adecvată pentru efectuarea tehnicii procedurii;

Instrucțiunile restrictive inutile trebuie să fie evitate;

Procedura trebuie să fie organizată în ordine logică de activitate;

Textul trebuie să fie scris într-un mod simplu, concis, și pe înțeles;

Când sunt oferite proceduri alternative, specificați-o pe cea preferată;

Includeți „notițe” pe parcursul procedurii pentru a scoate în evidență punctele critice;

Includeți notițe așa ca „Avertisment” sau „Atenție” după cum este adecvat pentru a identifica riscurile potențiale sau cunoscute analizatorului sau echipamentului respectiv;

Indicați măsurile unde timpul este critic;

Dacă această secțiune este prea lungă, ea nu va fi utilizată ca referință;

Dacă este prea scurtă, informația critică poate fi omisă;

Unde este posibil, utilizați materiale publicate și se recomandă abordarea PAS – CU – PAS;

Definiți toate formulele și ecuațiile folosite pentru derivarea rezultatelor mostrei. Oferiți instrucțiuni pas – cu – pas pentru efectuarea calculelor. Dați ecuația în forma sa de bază și arătați pașii implicați. Dați un exemplu exact;

Calibrarea, controlul și asigurarea calității în cadrul procedurii:

A. Calibrare: Descrieți pe scurt procesele de calibrare și frecvență. Specificați toleranțele acceptabile și indicațiile ce trebuie urmate atunci când nu sunt întâlnite toleranțe. Materialele și instrucțiunile standard pentru preparare de asemenea necesită să fie definite în cadrul secțiunii Materiale.

B. Controlul calității: Definiți toate materialele de control, frecvența testării, limitele de acceptare și raportarea procedurii. Controalele necesită să fie enumerate cu instrucțiunile de preparare în secțiunea Materiale. Specificați toleranțele acceptabile și indicațiile ce trebuie urmate atunci când nu sunt întâlnite toleranțe;

reactive (teste, reagenți):

Oferiți o listă a reactivelor. Plasați-le într-o ordine logică (exemplu: în ordinea utilizării).

Specificați concentrația unde este adecvat. Oferiți instrucțiuni pentru pregătirea și etichetarea soluțiilor de lucru. Includeți numărul lotului și data expirării informației; unde se aplică.

Specificați orice container special, temperatură și / ori condiții de stocare necesare pentru păstrarea reactivelor (teste, reagenți), alte materiale pentru colectare, procesare și producere produse sanguine pentru perioade îndelungate.

Includeți o descriere de bază a tehnicii, tipului reacțiilor, mostrelor, organismelor implicate.

Calibrarea standardelor (conform necesității):

1. Oferiți instrucțiuni detaliate pentru standardizare;
2. Specificați frecvența pentru care calibrarea trebuie să fie efectuată;
3. Specificați toleranțele acceptabile și indicațiile ce trebuie urmate atunci când nu sunt întâlnite toleranțe;

Colectarea/ selectarea mostrei, materiei prime, persoană pentru examinare:

1. Tipul mostrei de laborator, materie primă, persoană examinată, document, ect;
2. Specificați tipul acestora preferat și orice alte surse acceptabile;
3. Specificați cantitatea acestora necesare; cea optimă și minimă;
4. Specificați stabilitatea și cerințele pentru depozitare către acestea;
5. Specificați criteriile pentru cele neacceptabile și măsurile ce trebuie întreprinse de către subdiviziune;
6. Identificați acele trăsături fizice ale produsului susmenționat care pot compromite rezultatul testului (exemplu: hemolisă, lipemia, etc.), materiei prime, produsului final;
7. Identificați orice medicament, reactiv, alt factor extern sau intern care poate influența rezultatele realizării examinării (medicale, de laborator, de producere, ect.)

• Condiții de manipulare:

1. Dacă se aplică, factori specific temporali ei se vor menționa;
2. Identificați condițiile de transport și stocare;
3. Identificați orice echipament special așa ca containere sterile, ect.;
4. Descrieți cum mostrele vor fi identificate în laborator; materia primă în proces de producere;

• Limitări de procedură:

1. Varietatea raportabilă: specificați varietatea raportabilă și / ori limitele de detectare; dacă se aplică;
2. Substanțele interferente:
 - chimic: acele substanțe care cauzează surse de eroare în sistemul analitic (exemplu: conservanți, medicamente, etc)
 - in vivo: de obicei medicamente care cauzează rezultate anormal de înalte sau scăzute care nu reflectă starea fiziologică adevărată a organismului, examinării de laborator;

C. *Alte controale*: Pe scurt definiți alți monitori de păstrare preventivă și asigurarea calității care au impact direct asupra procedurii. Identificați programele competente de testare și frecvența testării procedurii. Specificați toleranțele acceptabile și indicațiile ce trebuie urmate atunci când nu sunt întâlnite toleranțe.

V. REFERINȚE:

Documentele sau procedurile care sunt interdependente cu procedura tehnică trebuie să fie făcute ca referință;

Acestea trebuie să includă literatura publicată, metodele, manualele, textele sau alte PSO;

Referințele vor fi numerotate și formatate în felul următor: autori sau organizație; data publicării; titlul; text, revistă sau manual; volum; nr.; pagină; și informația de publicare (locul: editorul);

Toată informația aplicabilă trebuie să fie inclusă în citarea referinței;

ANEXE:

Includeți tabele, diagrame, schițe sau orice altă informație suplimentară;

Toate anexele vor fi numerotate.

La final rețineți 7 pași importanți pentru PSO de succes

Planificați rezultatele

- lucrați în echipă pentru susținere și succes;
- îmbunătățește comunicarea și cooperarea cu factorii de decizie;
- ajutați ca procedura să fie ușor de monitorizat.

2. Scrieți o schiță a procesului de lucru

- schițați în minte PSO cu rezultate concrete;
- reduceți speculări excesive despre cum de început.

Efectuați verificarea internă

- apar idei noi;
- crește angajamentul și interesul.

Efectuați verificarea externă

- apar idei și mai multă experiență;
- crește angajamentul și interesul.

Testați

- validați procedura.

Postați

- informație pentru fiecare angajat la locul de muncă.

Exersați

- definește obiectivele de instruire;
- explicați și demonstrați;
- oferiți oportunitate practicii;
- observați și faceți corecții;
- oferiți legături inverse relevante;
- fiți răbdător (-oare), urmați așa cum este necesar, cu suportul de la expertiză.