

УДК 615.382:658.155

В.В. Любчак,
А.С. Тимченко *,
В.А. Любчак

ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ КОМПОНЕНТІВ ТА БІЛКОВИХ ПРЕПАРАТІВ ПЛАЗМИ КРОВІ ШЛЯХОМ ВВЕДЕННЯ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ ЗА ПРИНЦИПАМИ GMP ТА ISO 9001 В ЗАКЛАДАХ СЛУЖБИ КРОВІ З БЕНЧМАРКІНГОМ ЕФЕКТИВНОСТІ

*Сумський обласний центр служби крові
Суми, 40000, Україна
ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України»
вул. М. Берлінського, 12, Київ, 04060, Україна
Sutny Regional Center of blood
Sumy, 40000, Ukraine
SI "Institute of Hematology and Transfusion of NAMS of Ukraine"
M. Berlynskooho str., 12, Kyiv, 04060, Ukraine
e-mail: igt2@ukr.net*

Ключові слова: *служба крові, плазма, інактивація вірусів, менеджмент якості, собівартість*
Key words: *blood service, plasma, inactivation of viruses, quality management, cost*

Резюме. *Повышение качества компонентов и белковых препаратов плазмы крови путем введения менеджмента качества по принципам GMP и ISO 9001 в учреждениях службы крови с бенчмаркингом эффективности. Любчак В.В., Тимченко А.С., Любчак В.А. Рассмотрены аспекты гармоничного введения новых стандартов менеджмента качества в учреждения Службы крови. Доказано, что это не противоречит действующему законодательству и значительно повышает патогенную безопасность компонентов и препаратов крови.*

Abstract. *Improving quality of components and protein preparations of blood plasma by introduction of quality management according to the principles of GMP and ISO 9001 in the blood service institutions with benchmarking effectiveness. Liubchack V.V., Timchenko A.S., Liubchack V.A. Aspects of harmonious introduction of the new standards of quality management in the institutions of blood service were considered. It was proved that it does not contradict to current legislation and significantly increases pathogenic security of blood components and blood products.*

Якість компонентів та препаратів крові є одним з найбільш важливих завдань клінічної гемотрансфузіології. Насамперед потрібно врахувати пріонну, вірусну, бактеріологічну, грибову, паразитарну, імунологічну та пірогенні небезпеки. Не слід недооцінювати вплив складу компонентів крові на ефективність терапії.

При зміні умов і термінів зберігання молекулярний склад цих компонентів може значно змінюватися. Так, за умови зберігання при підвищеній температурі (+20, +30°C) та несвоєчасному заморожуванні з 6-ї по 10-у години після донації кількість фактора VIII у плазмі може знизитися на 50% [1, 6].

Не менш важливі умови і коливання температурних режимів при зберіганні крові під час 6-місячного карантину. Іноді достатньо підняття температури на одиниці градусів на декілька годин для критичного зниження кількості й активності VIII-го фактору [3, 4, 5].

Слід звернути увагу на те, що в сучасній гемотрансфузіології не звертають увагу на транспортування та дистрибуцію препаратів і компонентів крові. Тому навіть ідеально заготовлений та підготовлений до інфузії компонент часто виявляється неефективним чи небезпечним.

Мета роботи – розробити заходи з контролю якості біопродукту протягом усього циклу його виготовлення, зберігання, реалізації та використання, що відповідає чинному законодавству та гармонійно його доповнює згідно з міжнародними стандартами.

На сьогодні компоненти крові контролюються тільки під час заготівлі, але це не гарантує безпеку та ефективність у клініці. Щоб контролювати не тільки продукт, але й процес його виробництва, зберігання та реалізації потрібен додатковий підхід, який називається менеджментом якості. Найбільш поширеним є стандарт ISO9001. У цьому стандарті описується

процесний підхід отримання якісного продукту. Принцип стандарту полягає в тому, що при доведенні того, що за такою методикою отримуються якісний продукт незалежно від факторів впливу, в подальшому необхідно контролювати методику і процес, а контроль якості продукту слід робити лише для доказу функціонування системи.

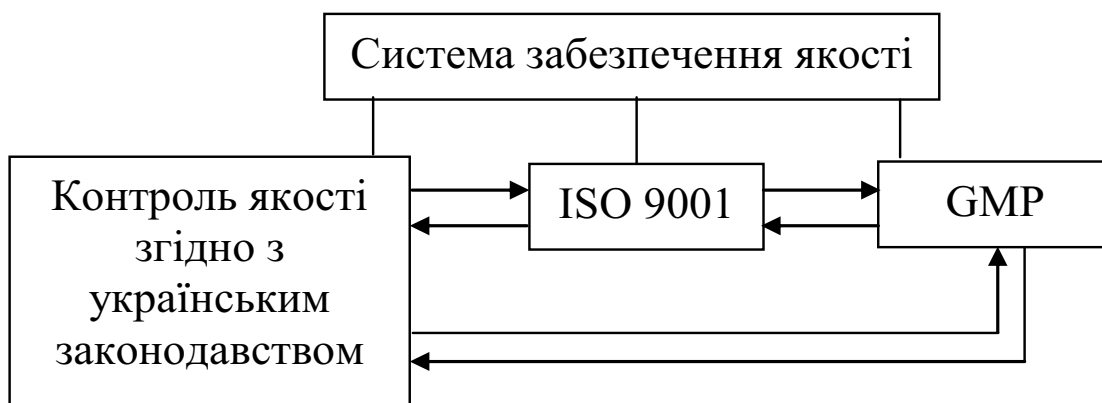
Всі терміни та позначення, що використовуються в ISO9001, можна знайти у стандарті ISO9000.

Інший стандарт, що використовується в медицині, призначений для виробництва лікарських засобів у належних умовах – GMP (належна виробнича практика). На основі цього стандарту розроблено цілий ряд рекомендацій для різних

ділянок системи менеджменту якості, серед яких: виробництво (GMP), персонал, дистрибуція (GDP – належна політика збуту), лабораторія (GLP – належна лабораторна політика), клінічне застосування (GCP – належна клінічна політика), роздрібна торгівля (GDP – належна роздрібна політика) та робота складу (GSP – належна складська політика).

Невід’ємність цих компонентів один від одного і забезпечують якість біопродуктів та задовольняють вимоги споживачів.

Якщо поєднати діюче українське законодавство та системи ISO 9001 і GMP, то система забезпечення якості на підприємстві служби крові може бути представлена таким чином, як наведено на рисунку.



Система забезпечення якості на підприємствах Служби крові

Введені системи повинні гармонійно поєднуватися та взаємодіяти. Тому для їхнього введення разом із діючою системою контролю якості слід врахувати як вимоги ISO 9001, так і GMP.

Основні вимоги для введення системи ISO9001.

1. Ця система ніяк не заперечує або не заважає прийнятій в Україні системі контролю якості в Службі крові.

2. ISO 9001 не потребує введення будь-яких додаткових технологічних процедур. Стандартні операційні процедури та інша документація розробляються для існуючих технологічних процесів.

3. При введенні системи найімовірніше будуть потрібні деякі зміни в організації діяльності закладу Служби крові за результатами підготовки до введення системи. Це насамперед стосується критичних ланок, котрі не нормуються

українським законодавством, але можуть впливати на якість продукту.

4. Сертифікація за ISO 9001 не вимагається Українським законодавством і є виключно добровільною.

Основні вимоги для введення системи GMP.

1. Введення GMP буде вимагати деяких змін у технологічному процесі. Це зумовлено принципом системи. Ті ланки виробництва, де хоча б теоретично можливий негативний вплив на кінцевий продукт, повинні бути реорганізовані.

2. Введена система GMP на підприємстві не тільки не суперечить принципам контролю якості в службі крові згідно з вимогами діючого законодавства, але й частково вимагається ним згідно з наказами МОЗ України, введеними після 2009 р.

3. GMP має особливі розділи стосовно виробництва компонентів та препаратів крові. Тому

введення цієї системи повинно відповідати насамперед саме цим розділам, а не основному змісту.

4. Стандарти GMP відрізняються для кожної з таких ланок виробництва:

а) заготівлі компонентів крові для переливання;

б) заготівлі компонентів крові для переробки;

в) виробництва препаратів крові.

5. Все обладнання, що використовується у виробничому процесі, повинно бути сумісним з системою GMP (постійна, незалежна фіксація показників та ін.)

6. Найбільш затратною ланкою при введенні GMP може стати будівництво необхідних чистих приміщень. Тому, якщо це можливо, треба максимально задіяти закриті витратні системи, що надає можливість не використовувати чисте приміщення.

7. Як правило, введення GMP можливе тільки після введення GLP. Це зумовлено тим, що якщо лабораторія не сертифікована, то довіряти її результатам не можна. Для введення GMP можливо користуватись послугами сторонньої сертифікованої лабораторії.

8. Введення GMP на підприємствах, що виробляють лікарські засоби, законодавчо вимагається в Україні з 2009 р.

Найбільш складною ланкою переходу на нові стандарти в системі якості є психологія персоналу. Перехід на процесний підхід потребує значних зусиль для зміни застарілих поглядів. Цього можна досягти регулярним навчанням персоналу, яке потрібно розпочати дещо раніше, ніж сам перехід.

Увесь персонал повинен розуміти принципи нової системи контролю якості та її суті, яку можна звести до таких пунктів:

1. Слід визначити всі чинники, що можуть вплинути на кінцевий результат (ефект від переливання компонентів і препаратів крові).

2. Повинні бути розроблені та затверджені робочі процедури, які виключають будь-який несанкціонований вплив на кінцевий результат та продукт.

3. Всі етапи робочого процесу повинні виконуватися згідно з затвердженими процедурами.

4. Все, що зроблено, повинно бути задокументовано.

Сама система повинна самоконтролюватися та покращуватися. Для цього необхідно мати план, що виконується компетентним персоналом, та проводити регулярне навчання всього персоналу. Будь-які зміни в документації повинні бути затверджені та доведені до всього персоналу,

кого це стосується. При цьому застарілі документи повинні бути вилучені з документообігу.

Введення нової комплексної системи якості потрібно починати з таких кроків:

- створення керівництвом закладу служби крові документів щодо намірів до введення системи якості;

- навчання персоналу;

- написання стандартних операційних процедур (СОП);

- валідація ланок;

- кінцева підготовка СОП та інших документів згідно з результатами валідації;

- аудит для впевненості у правильності системи;

- сертифікація.

Після сертифікації функціонуюча система повинна постійно аналізуватися та удосконалюватися. Періодично необхідно проводити самоаудити та зовнішні аудити в системі.

Постійне навчання персоналу гарантує існування системи згідно з діючим законодавством та новими рекомендаціями систем менеджменту якості.

Аналізуючи потенційні можливості після введення комплексної системи контролю якості та враховуючи закордонний досвід, можна очікувати такі результати:

- відповідність компонентів та препаратів крові вимогам українського законодавства до Служби крові;

- відповідність компонентів та препаратів крові вимогам українського законодавства з обігу лікарських засобів, згідно з вимогами GMP;

- необхідність переробки плазми крові за кордоном (більшість заводів-переробників переробляють тільки плазму, що отримана під контролем GMP або ISO9001);

- можливість експорту в більшість держав дозволяє імпорт плазми і компонентів крові, вироблених тільки при умовах GMP;

- можливість експорту в розвинені країни, де до державних закупівель дозволена тільки плазма, вироблена на підприємстві, що сертифіковане за стандартом ISO9001;

- наявність ISO 9001 та GMP в закладі Служби крові дає суттєву перевагу у боротьбі за споживача при здоровій конкуренції на ринку;

- всі заводи, що переробляють плазму, сертифіковані за GMP, тому мають право отримувати плазму тільки від сертифікованих постачальників; це буде стосуватися також заводів, що, можливо, будуть побудовані в Україні;

- введена система менеджменту якості з часом значно знижує собівартість продукції за рахунок

більш дієвого використання людських та матеріальних ресурсів, що доведено закордонним досвідом та досвідом фармацевтичної промисловості України.

Це науково пояснюється завдяки класичному циклу Демінга (планування, реалізація, контроль і оцінка, корегування, керуюча дія) [2].

Для оцінки ефективності введення системи тотального менеджменту якості використовується метод бенчмаркінгу, який полягає у порівнянні отриманих показників з еталоном. У цьому

випадку потрібно вважати за еталон показники до введення системи тотального менеджменту якості та середні показники по Україні. Відстеживши їх значення у динаміці, необхідно оцінити швидкість ефективності втілення системи тотального менеджменту якості та спрогнозувати подальші результати. Така система почала вводитися в Сумському обласному центрі Служби крові у 2000 р. Динаміка показників та бенчмаркінгу подана в таблицях 1-2.

Таблиця 1

Первинне списання крові до загального об'єму заготівлі, %

№ п/п	Показник	Роки							
		2000	2002	2004	2006	2008	2010	2011	2012
1	м. Суми	0,6	0,8	0,05	0,4	0	0	0	0
2	Україна	4,9	5,5	5,05	3,96	3,29	дані відсутні		

Проводячи порівняння показників Сумського обласного центру Служби крові (СОЦСК) з еталоном (метод бенчмаркінгу), можна помітити, що ефективність виробництва постійно збільшувалася, і це є прямим наслідком введення нових стандартів забезпечення якості. Цей досвід свідчить про можливість введення сучасних систем забезпечення якості компонентів та білкових препаратів плазми крові (у т.ч. і менеджменту

якості, процесного підходу, стандартів ISO 9001, GMP) у закладах Служби крові, незважаючи на пострадянську інфраструктуру, наявне застаріле оснащення, неідеальність законодавства та нелабільність психології персоналу. Але цей процес потребує новітніх методичних розробок для його втілення з професійних інновацій та наукових впроваджень.

Таблиця 2

Списано компонентів донорської крові по закінченню термінів використання, %

№ п/п	Показник	Роки							
		2000	2002	2004	2006	2008	2010	2011	2012
1	Еритроцити (м. Суми)	0	0	0	0	0	0	0	0
2	Еритроцити (Україна)	15	14,5	16,2	21,2	24,1	24,1	24,1	—

ПІДСУМОК

Після введення системи контролю якості спостерігається зниження собівартості продукції завдяки зменшенню списання, підвищенню ефективності праці, введенню енергозберігаючих технологій, належному використанню ресурсів та більшій ефективності того ж самого компоненту крові внаслідок кращого збереження

активних субстанцій, особливо при отриманні імуноглобулінів і факторів згортання крові. Наведені дані демонструють ефективність нових підходів до забезпечення населення компонентами та білковими препаратами плазми крові нового для України рівня безпеки, ефективності та якості.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» №1629-IV від 18.03.2004 р. WHO. Global Consultation Universal Access to Safe Blood Transfusion / WHO.-Ottawa, Canada, 2007.-9-11 June.-45p.
2. Совет Европы. Руководство по производству, использованию и обеспечению качества компонентов крови / Совет Европы. – 2000 г. [Ел. ресурс]. – Режим доступу: <http://www.transfusion.ru/thematic/transf/evrosovet.htm>
3. Council of Europe. Survey of blood transfusion services. – Strasbourg, 1993. – 68 p.
4. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – [Ел. ресурс]. – Режим доступу: http://www.edqm.eu/en/Background_Mission-65.html
5. Tadokoro K. Management of blood programme and quality: Asian approach / K. Tadokoro // ISBT Science series. – 2008. – Vol. 3, Iss. 1. – P. 26-29.
6. WHO. Quality management programme [Ел. ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/blood-safety/quality/en/>

REFERENCES

1. Law of Ukraine "On the State Program for Adaptation of Ukraine to the EU legislation» № 1629-IV of 18.03.2004p. WHO. Global Consultation Universal Access to Safe Blood Transfusion. WHO. Ottawa, Canada, 2007;45.
2. The Council of Europe. Guidelines for the production, use and quality assurance of blood components; 2000. Available from: <http://www.transfusion.ru/thematic/transf/evrosovet.htm>
3. Council of Europe. Survey of blood transfusion services. Council of Europe. Strasbourg, 1993;68.
4. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Available from: http://www.edqm.eu/en/Background_Mission-65.html
5. Tadokoro K. Management of blood programme and quality: Asian approach. ISBT Science series. 2008;3(1):26-29.
6. WHO. Quality management programme. Available from: <http://www.who.int/bloodsafety/quality/en/>

