



**VIEŠOJI ĮSTAIGA NACIONALINIS KRAUJO CENTRAS**

**VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS  
NACIONALINIS KRAUJO CENTRAS  
2012 METŲ VEIKLOS ATASKAITA**

2013 metai

## TURINYS

I.	Įvadas.....	3
II.	Struktūra ir personalas.....	7
III.	Donorų telkimas ir atranka.....	12
IV.	Kraujo laboratorinis ištyrimas.....	14
V.	Kraujo komponentų ruošimas, nurašymas ir išdavimas.....	16
VI.	Farmacinė veikla.....	21
VII.	Kokybės kontrolė.....	22
VIII.	Auditai, išoriniai tikrinimai.....	33
IX.	Viešieji pirkimai.....	34
X.	Ūkinė veikla.....	35
XI.	Finansinė ir ekonominė veikla.....	36
XII.	Kiekybiniai ir kokybiniai VŠĮ Nacionalinio kraujo centro veiklos vertinimo rodikliai.....	39
XIII.	Išvados.....	39

## I. ĮVADAS

Viešoji įstaiga Nacionalinis kraujo centras Juridinių asmenų registre įregistruota 2003 m. gruodžio 23 d. VšĮ Nacionalinio kraujo centro įstatai patvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 12 d. įsakymu Nr. V-739 “Dėl viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras įstatų patvirtinimo”.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro adresas: Žolyno g. 34, LT 10210 Vilnius, tel. (8~5) 239 2444, faksas: (8~5) 239 2442, įstaigos kodas 126413338, įstaigos internetinės svetainės adresas: [www.kraujodonoryste.lt](http://www.kraujodonoryste.lt).

Viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras savininkas – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

Įstaiga yra pelno nesiekiantis ribotos civilinės atsakomybės juridinis asmuo. Įstaiga pagal savo prievolės atsako tik jai nuosavybės teise priklausančiu turtu. Įstaiga neatsako pagal savininko prievolės, o savininkas neatsako pagal įstaigos prievolės, išskyrus įstatymuose numatytus atvejus.

Viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras filialai įsteigti Klaipėdoje ir Panevėžyje:

- VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialo adresas: Naikupės g. 28, LT 93194, Klaipėda, tel. (8~46) 36 5305, faksas: (8~46) 36 5181, įstaigos kodas 300131586.

- VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filialo adresas: Nemuno g. 75, LT 37355, Panevėžys, tel./faksas (8~45) 43 0813, įstaigos kodas 300131636.

Filialai nėra juridiniai asmenys – VšĮ Nacionalinis kraujo centras atsako pagal filialų prievolės ir filialai atsako pagal VšĮ Nacionalinio kraujo centro prievolės. Filialai savo veiklą koordinuoja ir derina su VšĮ Nacionaliniu kraujo centru, filialo veiklos bei finansinę atskaitomybę teikia VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui ir kitoms institucijoms teisės aktuose nustatyta tvarka.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras panaudos pagrindais valdo turtą, kurį VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui perdavė VšĮ Nacionalinio kraujo centro steigėjas – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija pagal Valstybės turto panaudos sutartis, sudarytas 2010 metais.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filialas įsikūręs patalpose, kurias VšĮ Nacionalinis kraujo centras pagal panaudos sutartį nuomoja iš VšĮ Panevėžio miesto poliklinikos.

Viešoji įstaiga Nacionalinis kraujo centras yra Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos iš valstybės turto įsteigta viešoji asmens sveikatos priežiūros ne pelno įstaiga (toliau – Įstaiga), teikianti asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir paslaugas, reikalingas asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimui užtikrinti (aprūpina asmens sveikatos priežiūras įstaigas konservuotu krauju, jo komponentais bei kraujo preparatais).

Pagrindinis įstaigos veiklos tikslas – gerinti Lietuvos gyventojų sveikatą, mažinti gyventojų sergamumą ir mirtingumą aprūpinant sveikatos priežiūros įstaigas krauju, kraujo komponentais ir vaistinėmis preparatais.

Pagrindinės Įstaigos veiklos sritys ir rūšys:

- kraujo donorystės veikla (kraujo perpylimo įstaigų ir kraujo bankų veikla): telkti donorus ir vykdyti jų medicininę atranką, rinkti donorų kraują ir jo sudedamąsias dalis ir perdirbti į kraujo komponentus bei pagal pasirašytas sutartis jais aprūpinti Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigas; skatinti neatlygintą kraujo donorystę;

- medicinos laboratorijų veikla: atlikti privalomuosius tyrimus kraujo ir kraujo sudedamųjų dalių donorams, teikti mokamas laboratorinių tyrimų paslaugas Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, gyventojams bei kitiems užsakovams.

Kitos įstaigos veiklos sritys:

- vaistinių preparatų gamyba pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKKT) išduotą licenciją;

- vaistinių preparatų didmeninis platinimas asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir vaistinėms;

- įstaigoje surinktos ir klinikiniam tikslams nepanaudotos plazmos pardavimas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

- mokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

- duomenų apie kraujo donorus, kraujo komponentus ir preparatus kaupimas bei analizė;

- kitos įstatymais neuždraustos veiklos vykdymas.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro:

- **misija** - nuolat ir laiku aprūpinti Lietuvos asmens sveikatos priežiūros įstaigų pacientus saugiu krauju, jo komponentais ir preparatais;

- **vizija** - tapti kraujo centru, atitinkančiu Europos Sąjungos reikalavimus kraujo centrams ir jų veiklai, ruošiančiu saugų kraują, jo komponentus ir preparatus iš neatlygintinų kraujo donorų bei atitinkančius Europos Sąjungos kokybės standartus;

- **tikslas** - gerinti Lietuvos gyventojų sveikatą, sumažinti gyventojų sergamumą ir mirtingumą, aprūpinant sveikatos priežiūros įstaigas krauju, jo komponentais ir preparatais, skatinti nemokamą kraujo donorystę.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro vadovybė įsipareigoja:

- užtikrinti VŠĮ Nacionalinio kraujo centro vykdomos veiklos produktų ir paslaugų klientams teikimą pagal jų poreikius bei galiojančių teisės aktų ir normatyvinių dokumentų reikalavimus;

- užtikrinti teikiamų paslaugų prieinamumą ir priimtinumą visoms Lietuvos sveikatos priežiūros įstaigoms bei visiems į kraujo centrą besikreipiantiems asmenims;

- naudoti tik tokias technologijas ir darbo priemones, kurios nustatyta tvarka aprobuotos ir leistos naudoti Lietuvoje;

- įtvirtinti griežtus kokybės ir saugos standartus, kad būtų užtikrintas surinkto žmogaus kraujo ir jo komponentų atitikimas reikalavimams;

- užtikrinti asmenų, besikreipiančių į kraujo centrą ar kraujo centro filialus, donorų, recipientų, gydymo įstaigų, klientų saugumą bei galimybę reikšti savo pageidavimus, skundus ir teisėtus reikalavimus;

- užtikrinti su klientu ir donoru susijusių duomenų konfidencialumą;

- įgyti kuo didesnę VŠĮ Nacionalinio kraujo centro teikiamų paslaugų vartotojų pasitikėjimą;

- užtikrinti kraujo centro darbuotojams saugias darbo sąlygas;

- sudaryti sąlygas kraujo centro darbuotojams kelti savo kvalifikaciją;

- palaikyti kokybės vadybos sistemą, užtikrinančią kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemos standartų ir specifikacijų bei kraujo vaistinių preparatų reikalavimų įgyvendinimą, taikant kokybės planavimą, jos kontrolę, užtikrinimą ir tobulinimą pačioje kokybės sistemoje, geros praktikos ir geros gamybos praktikos principus;

- į VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre įdiegtos kokybės vadybos sistemos gerinimą, palaikymą bei reikiamų dokumentų ruošimą įtraukti kuo daugiau kraujo centro darbuotojų, tam skiriant reikiamus išteklius;

- dirbti kokybiškai ir pilnai atsakyti už savo darbo rezultatus;

- skatinti ir propaguoti neatlygintiną kraujo donorystę, didinti donorų visuomenės pripažinimą.

Viešoji įstaiga Nacionalinis kraujo centras ir kraujo centro filialai turi licencijas bei pažymėjimus, reikalingas kraujo centro įstatuose bei filialų nuostatuose numatytai veiklai vykdyti:

VŠĮ Nacionaliniam kraujo centrui 2005 m. vasario 1 d. išduota Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencija Nr. 2913.

Laboratoriniai tyrimai atliekami atestuotose VŠĮ Nacionalinio kraujo centro ir VŠĮ Nacionalinio kraujo centro filialų laboratorijose. Tai patvirtina Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos išduoti dokumentai.

VŠĮ Nacionalinis kraujo centras ir kraujo centro filialai turi Visuomenės sveikatos centrų išduotus Leidimus – higienos pasus.

Teisę VŠĮ Nacionaliniam kraujo centrui užsiimti farmacine veikla – vaistinių preparatų gamyba – suteikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2005-11-17 d. išduota Gamybos licencija Nr. 0561.

Teisę VŠĮ Nacionaliniam kraujo centrui užsiimti didmeniniu platinimu suteikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2010-12-21 d. išduota Didmeninio platinimo licencija Nr. 0818. Licencijos objektas – žmonėms skirti vaistiniai preparatai.

Tai, kad vaistų gamyba ir kontrolė VšĮ Nacionaliniame kraujo centre atitinka Europos Sąjungos direktyvos 91/356/EEB reikalavimus, patvirtina Geros gamybos praktikos pažymėjimas Nr. LT/04H/2011 (Certificate of GMP compliance of a manufactured).

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre įdiegta ir veikia kokybės vadybos sistema, atitinkanti tarptautinio standarto ISO 9001:2008/LST EN ISO 9001:2008 reikalavimus. Sritis – kraujo komponentų ir preparatų gamyba ir jų tiekimas sveikatos priežiūros įstaigoms.

Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimas ir gerinimas yra vienas iš VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų prioritetų. Kad vadovavimas kraujo centrui ir jo veiklai būtų sėkmingas, jis turi būti sistemingas ir skaidrus, o organizacinė veikla – kryptinga, darbuotojai kompetentingi.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymais paskirti atsakingi kvalifikuoti asmenys kraujo donorystės veiklai VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose, VšĮ Nacionaliniame kraujo centre paskirti kvalifikuotas asmuo gamybai, farmacinės veiklos vadovas bei asmuo, atsakingas už farmakologinį budrumą.

Įstaiga savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, Sveikatos priežiūros įstaigų, Sveikatos sistemos, Sveikatos draudimo, Viešųjų įstaigų, Farmacinės veiklos, Kraujo donorystės ir kitais įstatymais, reglamentuojančiais kraujo donorystės įstaigų veiklą, Europos farmakopėjos reikalavimais, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymais, medicinos norma MN 13:2001 “Kraujo donorystės įstaigos” (kuri galiojo iki 2013 m. sausio 1 dienos), Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos viršininko įsakymais, VšĮ Nacionalinio kraujo centro įstatais, VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos ir Panevėžio filialų nuostatais, VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus, kraujo centro filialų direktorių įsakymais, kitais norminiais teisės aktais, reglamentuojančiais kraujo donorystės įstaigų veiklą.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras asmens sveikatos priežiūros įstaigoms kraują, jo komponentus ir preparatus teikė sutarčių su šiomis įstaigomis pagrindu. Sveikatos priežiūros įstaigos, siekdamos įsigyti joms reikalingus kraujo produktus, vykdo viešojo pirkimo procedūras.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras sutarties su Vilniaus teritorine ligonių kasa pagrindu 2012 metais gavo tikslines lėšas donorų kompensacijoms bei lėšas Neatlygintinos kraujo donorystės programos įgyvendinimui.

Paslaugos ambulatoriniams pacientams teikiamos vadovaujantis kraujo centro direktoriaus įsakymu patvirtinta tvarka.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ruošiamas konservuotas kraujas ir perdirbamas į šiuos kraujo komponentus: eritrocitus be leukocitų - trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale; eritrocitus be leukocitų pridėtiniame tirpale; nuplautus eritrocitus; šviežiai užšaldytą plazmą; trombocitus, gautus iš konservuoto kraujo; krioprecipitatą. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre taip pat ruošiami afereziniai trombocitai.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre taip pat atliekami recipiento kraujo imunohematologinis ištyrimas, recipiento ir donoro kraujo suderinamumo mėginiai; infekcinių žymenų – ŽIV Ag/Ak, anti HCV, HbsAg ir Syphilis TP nustatymas mikrodalelių surišimo ir chemiliuminescencinės detekcijos metodu; hepatito B DNR, hepatito C RNR, ŽIV 1 RNR nustatymas transkripcijos medijuotos amplifikacijos metodu.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras teikia mokamas paslaugas fiziniams ir juridiniams asmenims vadovaujantis VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu patvirtinta tvarka, kuri parengta vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos ministro norminiais teisės aktais.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. balandžio 29 d. įsakymu Nr. V-338 “Dėl minimalių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės reikalavimų aprašo tvirtinimo”, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. birželio 20 d. įsakymu Nr. V-516 “Dėl kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemos standartų ir specifikacijų patvirtinimo” (kuris galiojo iki 2013 m. sausio 1 dienos), VšĮ Nacionaliniame kraujo centre įdiegta ir veikia kokybės vadybos sistema, atitinkanti tarptautinio standarto ISO 9001:2008/LST EN ISO 9001:2008

reikalavimus, į šią sistemą integruoti Geros gamybos praktikos bei Geros praktikos nuostatos ir reikalavimai.

Pagrindiniai VŠĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės sistemos elementai yra šie: nustatyta ir patvirtinta VŠĮ Nacionalinio kraujo centro organizacinė struktūra; nustatyti ir dokumentuoti veiklos procesai; parengti ir patvirtinti pareigybių aprašymai, apibrėžiantys pareigybių funkcijas, atsakomybę, teises ir pareigas; nustatyti reikalavimai personalui, mokymo ir tobulinimo programos; kokybės vadybos sistemos dokumentai, apimantys specifikacijas, procedūrų aprašus, instrukcijas, duomenų įrašus, rengiami, saugomi, peržiūrimi ir keičiami VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre nustatyta tvarka; nustatyti reikalavimai higienai, įrangai, patalpoms; užtikrinta nuolatinė kokybės reikalavimų laikymosi kontrolė; atliekami vidiniai ir išoriniai patikrinimai (auditai, inspektavimai).

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre įdiegta ir veikiančia kokybės vadybos sistema siekiama užtikrinti Lietuvos asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimą kokybiškais ir saugiais kraujo komponentais ir kraujo preparatais, kokybišką donorų, tiekėjų ir klientų aptarnavimą, kuris paremtas profesine kraujo centro darbuotojų kvalifikacija bei etika. Kokybės sistemos principų įgyvendinimas ir kokybės valdymas remiasi geros gamybos praktikos pagrindiniais principais bei donorų ir klientų pateiktų pastabų ir pageidavimų dėl teikiamos produkcijos ir paslaugų kokybės ir kiekio analize.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre patvirtinti kokybės vadybos sistemos dokumentai –Kokybės vadovas, Geros vaistų platinimo praktikos kokybės vadovas, procedūrų aprašai, instrukcijos, specifikacijos, apimantys visą kraujo centro vykdomą veiklą. Siekiama maksimaliai reglamentuoti visas veiklos sritis, procesus, vykdomus VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre. Kraujo centro bei filialų skyrių vedėjai, specialistai ruošia patys arba dalyvauja ruošiant kokybės vadybos sistemos dokumentus bei palaikant įdiegtą kokybės vadybos sistemą. Su patvirtintais dokumentais pasirašytinai supažindinami visi atsakingi darbuotojai. Kiekvieną procesą, veiklos sritį reglamentuojantys išorės ir centro vidaus dokumentai laikomi darbo vietose, kuriose atliekamas konkretus darbas. Už šių dokumentų valdymą skyriuose ir grupėse atsakingi atitinkamai skyrių vedėjai ir grupių vadovai. Už procedūrų aprašų, instrukcijų, specifikacijų valdymą - saugojimą, paskirstymą, surinkimą nebegaliojančių atsakingas VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Sekretoriato vyriausiasis specialistas, filialuose už šią veiklą taip pat paskirti atsakingi asmenys.

Už kraujo centre teikiamų paslaugų kokybės kontrolę, vertinimą ir gerinimą bei šių procesų nenutrūkstamumą atsako skyrių vedėjai bei asmeniškai kiekvienas darbuotojas jam suteiktų teisių ir įgaliojimų, nurodytų kiekvieno darbuotojo pareigybės aprašyme, ribose.

Valdant kokybės vadybos sistemą bei gerinant jos rezultatyvumą, VŠĮ Nacionalinio kraujo centro vykdoma veikla suskirstyta į 26 procesus, paskirtas kiekvieno proceso šeimininkas ir jį pavadojantis asmuo.

Tam, kad užtikrinti kokybišką kraujo centro veiklą, siekiama:

- teikti VŠĮ Nacionalinio kraujo vykdomos centro veiklos produktus ir paslaugas klientams pagal jų poreikius bei galiojančių teisės aktų ir normatyvinių dokumentų reikalavimus;
- užtikrinti teikiamų paslaugų prieinamumą ir priimtinumą visoms Lietuvos sveikatos priežiūros įstaigoms bei visiems į kraujo centrą besikreipiantiems asmenims;
- naudoti tik tokias technologijas ir darbo priemones, kurios nustatyta tvarka aprobuotos ir leistos naudoti Lietuvoje;
- užtikrinti asmenų, besikreipiančių į VŠĮ Nacionalinį kraujo centrą ar kraujo centro filialus, donorų, recipientų, gydymo įstaigų, klientų saugumą bei galimybę reikšti savo pageidavimus, skundus ir teisėtus reikalavimus;
- įgyti kuo didesnę VŠĮ Nacionalinio kraujo centro teikiamų paslaugų vartotojų pasitikėjimą;
- užtikrinti kraujo centro darbuotojams saugias darbo sąlygas;
- sudaryti sąlygas kraujo centro darbuotojams kelti savo kvalifikaciją;
- VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus norminiais teisės aktais reglamentuoti visus centre vykdomus procesus ir visas veiklos sritis;
- į kokybės vadybos sistemos gerinimą, palaikymą bei reikiamų dokumentų ruošimą įtraukti kiek įmanoma daugiau kraujo centro darbuotojų;
- dirbti kokybiškai ir pilnai atsakyti už savo darbo rezultatus;
- skatinti neatlygintą kraujo donorystę;
- užtikrinti tinkamą finansinę apskaitą bei atskaitomybę.

Tiek įstaigos veiklos, tiek vidaus kontrolės sistemos gerinimas yra nenutrūkstamas procesas, todėl kraujo centre nuolat aptariami ir sprendžiami šie klausimai, atliekami auditai.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose auditus atlieka VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu sudaryta Kokybės vidaus auditorių grupė.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir jo filialo tikslus ir uždavinius įgyvendina kraujo centro personalas. Kiekvienas darbuotojas pagal kompetenciją atsakingas už jam pavestos veiklos (funkcijų) atlikimą. Už VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose vykdomos veiklos kontrolę pagal savo kompetenciją atsakingi asmenys, nurodyti procedūros aprašo ir instrukcijos skyriuose „Atsakomybė“.

Kiekvieno darbuotojo pareigos, teisės ir atsakomybė nurodyta jo pareigybės aprašyme, skyrių ar grupių veikla reglamentuota skyrių ar grupių veiklos nuostatuose.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų darbuotojams sudarytos tinkamos sąlygos atlikti jiems pavestą darbą (funkcijas). Sudarant prekių, paslaugų ar darbų pirkimų planus, numatoma pirkti priemones, užtikrinančias ir gerinančias darbuotojų darbo sąlygas, atsižvelgiant į centro finansines galimybes įsigyjama nauja įranga, vykdomi kraujo centro patalpų remonto darbai.

Donorų atranka, kraujo ruošimas, kraujo laboratorinis ištyrimas, kraujo komponentų gamyba, išleidimas, išdavimas į asmens sveikatos priežiūros įstaigas, plazmos, skirtos perdirbimui į kraujo preparatus priėmimas, saugojimas, perdavimas, kraujo preparatų priėmimas, laikymas, išleidimas, išdavimas į asmens sveikatos priežiūros įstaigas, procedūrų aprašų, instrukcijų, specifikacijų rengimas bei kitų atliekamų darbų kokybę užtikrinama vykdant Lietuvos Respublikos įstatymus, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimus, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymus, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymus, Europos farmakopėjos reikalavimus, VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus, kraujo centro filialų direktorių įsakymus, tarptautinius reikalavimus kraujo produktų kokybei bei saugumui ir kitus teisės aktus.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro valdymo organas yra kraujo centro Administracija, personalinė Administracijos sudėtis tvirtinama VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu. Administracija savo darbą organizuoja ir kraujo centro veiklą koordinuoja vadovaudamasi VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus (Administracijos vadovo) įsakymu patvirtintu Administracijos darbo reglamentu. Kraujo centre sudaryta Stebėtojų taryba, kuri yra patariamasis organas.

2012 metais VšĮ Nacionaliniame kraujo centre įvyko 41 VšĮ Nacionalinio kraujo centro Administracijos posėdis, 3 Vadovybinės vertinamosios analizės posėdžiai, 1 Stebėtojų tarybos posėdis.

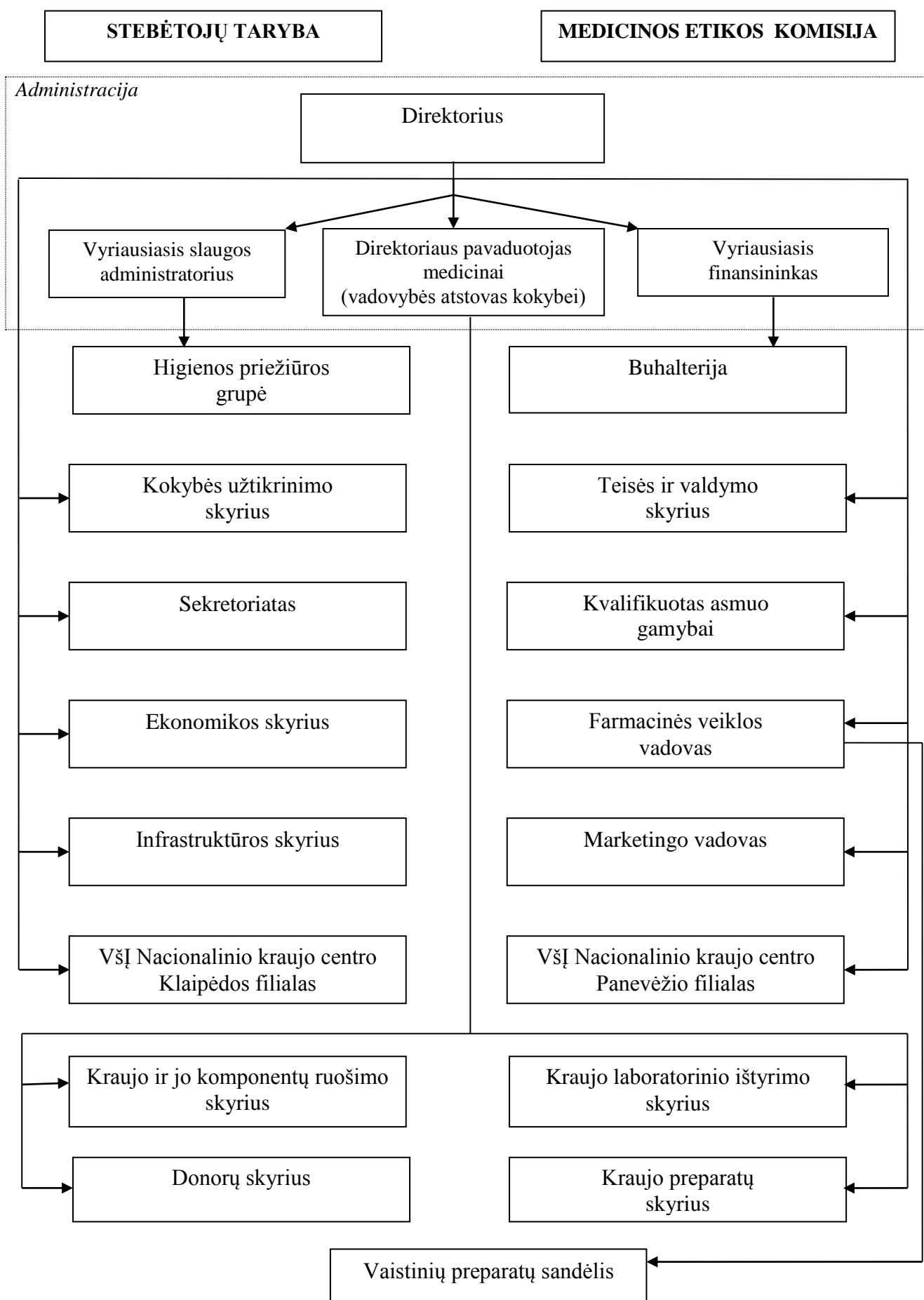
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gegužės 15 d. įsakymu Nr. V-432 patvirtintos VšĮ Nacionalinio kraujo centro 2012 m. siektinos veiklos užduotys, VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu patvirtinti VšĮ Nacionalinio kraujo centro tikslai siektinų veiklos užduočių įvykdymui.

## **II. STRUKTŪRA IR PERSONALAS**

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 12 d. įsakymu Nr. V-739 „Dėl viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras įstatų patvirtinimo“ (nuo 2012 m. gruodžio 1 dienos - Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. lapkričio 30 d. įsakymu Nr. V-1090 „Dėl viešosios įstaigos Nacionalinio kraujo centro įstatų patvirtinimo“) patvirtintų viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras įstatų nuostatomis, kraujo centro direktoriui suteikta teisė nustatyti darbuotojų etatus bei įstaigos vidinę struktūrą.

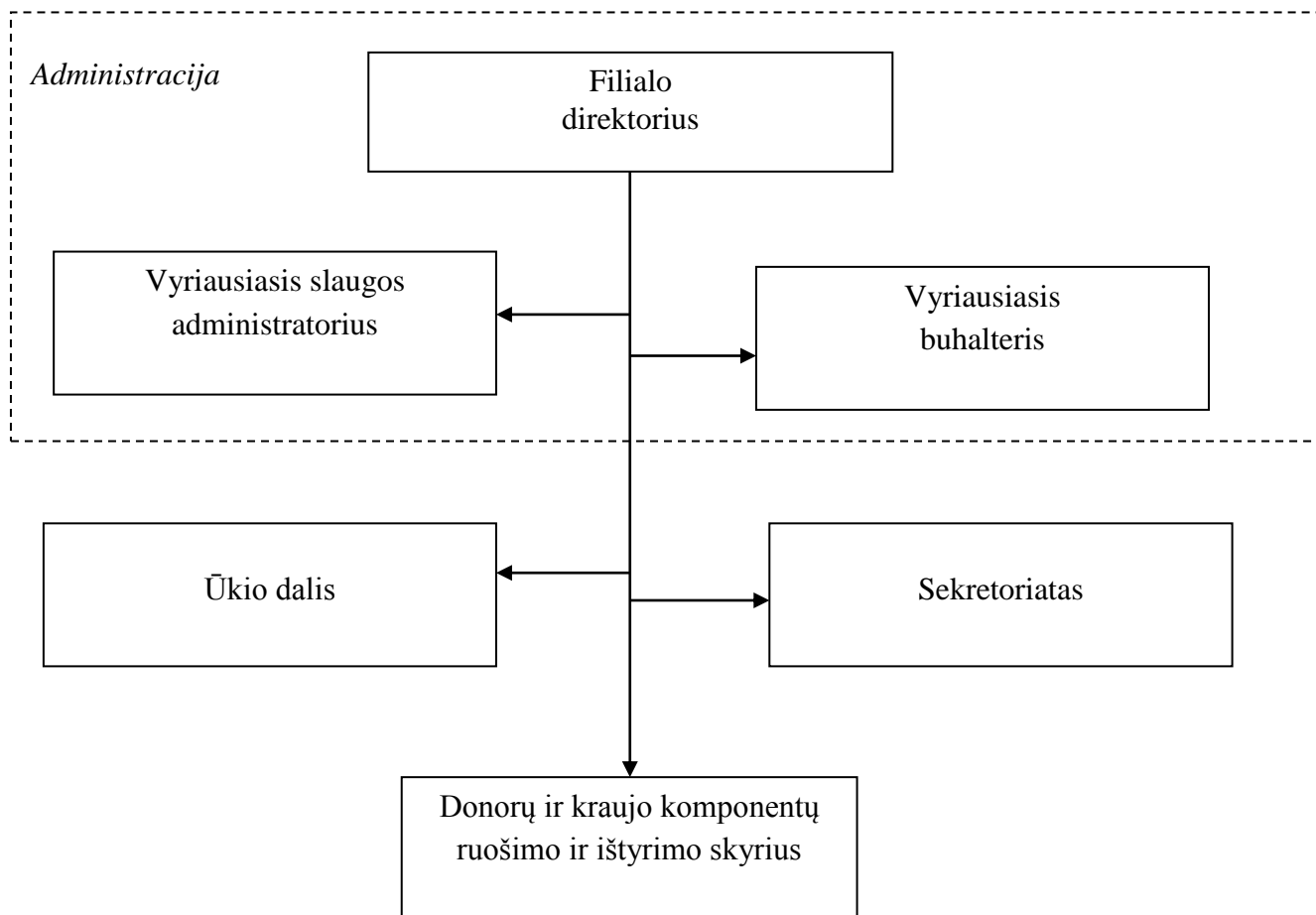
1 – 3 paveiksluose pateikiama VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio ir Klaipėdos filialų struktūros.

## VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS NACIONALINIO KRAUJO CENTRO STRUKTŪRA

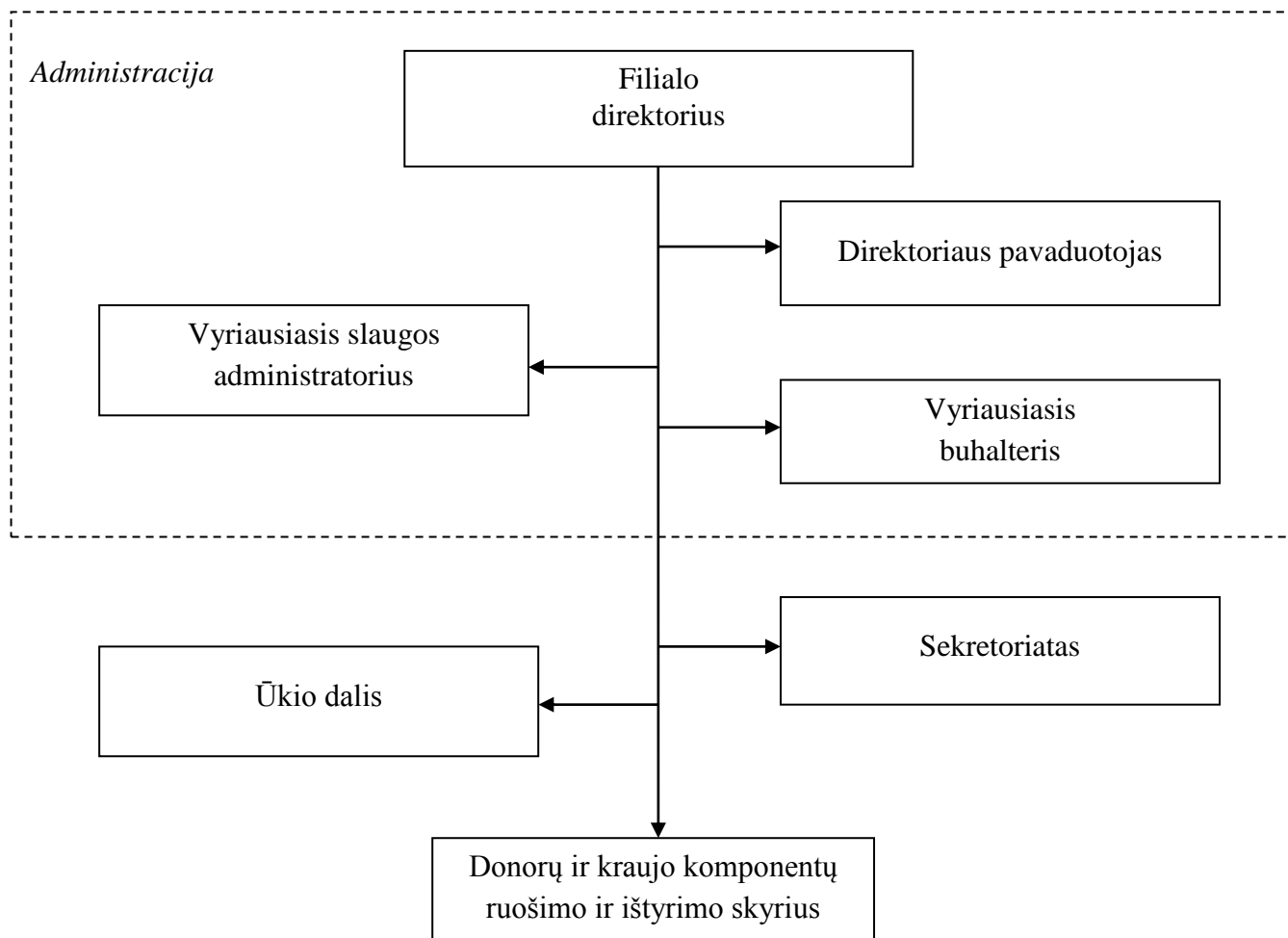




VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS NACIONALINIO KRAUJO CENTRO  
PANEVĖŽIO FILIALO  
STRUKTŪRA



VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS NACIONALINIO KRAUJO CENTRO  
KLAIPĖDOS FILIALO  
STRUKTŪRA



2012 m. sausio 1 dienai VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo patvirtinta 137,75 etato, dirbo 146 darbuotojai, 2012 m. gruodžio 31 dienai VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo patvirtinta 137,75 etato, dirbo 143 darbuotojai. VŠĮ Nacionalinio kraujo centro etatų ir fizinių asmenų pasiskirstymas 2012 m. gruodžio 31 dienai pagal pareigybes parodytas 1 lentelėje.

**1 lentelė. Etatų ir fizinių asmenų pasiskirstymas 2012 m. gruodžio 31 dienai pagal pareigybes**

Eil. Nr.	Pareigybės pavadinimas	Iš viso VŠĮ NKC	
		Etatų skaičius	Fizinių asmenų skaičius
1.	Administracijos darbuotojai	11,0	11
2.	Gydytojai	5,75	8
3.	Medicinos biologai	2,75	4
4.	Skyrių vedėjai	9,5	10
5.	Slaugos specialistai (t. sk. bendrosios praktikos slaugytojai donorų organizavimui)	40,75	43
6.	Technologai (klinikos laborantai)	12,25	14
7.	Donorų organizatoriai	3,5	5
8.	Kitas kvalifikuotas personalas (administratoriai, juristai, specialistai, buhalteriai, inžinieriai, archyvarai, ir kt.)	23,5	22
9.	Kitas personalas (valytojai, budėtojai, sandėlininkas, operatoriai, darbininkai, vairuotojai, donorų dokumentų tvarkytojai, elektrikas, kasininkas)	28,75	26
<b>Iš viso:</b>		<b>137,75</b>	<b>143</b>

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre (įskaitant ir filialus) didelis dėmesys skiriamas kraujo centro darbuotojų kvalifikacijos kėlimui. Gydytojų, medicinos biologų, bendrosios praktikos slaugytojų kvalifikacijos kėlimo planai tvirtinami VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus, kraujo centro filialuose - filialų direktorių įsakymais. Kraujo centre vyksta darbuotojų pirmos ir antros pakopų vidiniai tęstiniai Geros gamybos praktikos ir Geros praktikos mokymai. Geros gamybos praktikos ir Geros praktikos vidinių mokymų planas - grafikas tvirtinamas VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre taip pat vyksta vidiniai mokymai darbo vietos principu. Šie mokymai vykdomi pradėjus naudoti naują įrangą, naujas darbo priemones, reagentus, pasikeitus kraujo centro darbuotojo darbo vietai, priėmus naują darbuotoją, taip pat vykdant darbuotojų rotacijos principą. Pradėjus naudoti naują įrangą, naujas darbo priemones ar reagentus, darbuotojų apmokymus paveda šias priemones pateikusių įmonių atstovai. Mokymai įforminami protokolu (aktu).

Priėmus naują darbuotoją ar darbuotoją perkėlus į kitą darbo vietą, sudaroma mokymo programa, paskiriami už šio darbuotojo apmokymą atsakingi asmenys. Apmokamam darbuotojui savarankiškai atlikti jam pavestą darbą leidžiama tik darbuotojui apsimokius darbo vietos principu ir kraujo centro direktoriaus įsakymu sudarytai komisijai patikrinus šio darbuotojo žinias ir praktinius įgūdžius bei priėmus sprendimą dėl darbuotojo galimybės dirbti savarankiškai.

Visi Nacionalinio kraujo centro sveikatos priežiūros specialistai (gydytojai ir bendrosios praktikos slaugytojai) turi galiojančias licencijas.

Darbuotojai, kuriems pavestų funkcijų atlikimui reikalingi atitinkami pažymėjimai, yra išklause atitinkamus mokymo kursus ir turi tai patvirtinančius pažymėjimus (darbų saugos, gaisrinės saugos, liftininko ir kt.)

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų darbuotojai 2012 metais kvalifikaciją kėlė Vilniaus universiteto Medicinos fakultete, Slaugos darbuotojų tobulinimosi ir specializacijos centro Vilniaus, Panevėžio ir Klaipėdos filialuose, taip pat seminaruose, konferencijose, kursuose, apimančiuose viešuosius pirkimus, buhalterinę apskaitą, dokumentų valdymą ir kt. VŠĮ Nacionalinio kraujo centro ir centro filialų laboratorijų darbuotojai 2012 metais dalyvavo Laboratorinės medicinos draugijos bei Imunologų draugijos organizuojamuose seminaruose.

Be to, kad VŠĮ Nacionalinio kraujo centro darbuotojai dalyvavo mokymuose bei kėlė kvalifikaciją kitų įstaigų ir organizacijų organizuotuose mokymo kursuose, jie ir patys dalyvavo organizuojant ir vedė Slaugos darbuotojų tobulinimosi ir specializacijos centro organizuotus mokymo ciklus, kurie vyko VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro ir centro filialų darbuotojai studijuoja, derina mokslą ir darbą.

Kraujo centro darbuotojams sudarytos tinkamos darbo sąlygos, darbuotojai aprūpinami asmeninėmis apsaugos priemonėmis, darbuotojai periodiškai tikrinasi sveikatą teisės aktuose nustatyta tvarka bei periodiškumu.

Kraujo centro darbuotojų teisės, pareigos, atsakomybė nustatyti jų pareigybės aprašymuose, skyrių ar grupių veiklos nuostatuose.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centro skyriai ir grupės vadovaujasi VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymais patvirtintais skyrių bei grupių veiklos nuostatais.

### **III. DONORŲ TELKIMAS IR ATRANKA**

Pagrindiniai uždaviniai telkiant donorus ir atliekant jų atranką yra:

1. Telkti kraujo donorus.
2. Ieškoti naujų donorų.
3. Išsaugoti jau esamus donorus.
4. Atlikti medicininę donorų atranką pagal norminių teisės aktų reikalavimus.

Pagrindiniai tikslai:

1. Skatinti neatlygintą kraujo donorystę.
2. Užtikrinti pakankamą donorų skaičių VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose, tuo užtikrinant pakankamą konservuoto kraujo kiekio paruošimą kraujo komponentų gamybai.

Tam, kad užtikrinti VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose ruošiamų kraujo produktų kokybę bei saugumą, užtikrinta kvalifikuota donorų atranka ir sukurta kiekvienos kraujo donacijos susekamumo sistema. Donorų atrankos sistema – tai griežti reikalavimai donorų atrankai, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 įsakymu Nr. V-84 “Dėl kraujo donorų sveikatos tikrinimo tvarkos aprašo, privalomųjų tyrimų sąrašo, reikiamų sveikatos rodiklių ir kraujo do norų apklausos anketos patvirtinimo”, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 22 d. įsakymu Nr. 605 “Kraujo ir kraujo sudėtinių dalių paėmimo iš donorų tvarka, davimo dozės ir dažnumas”. VŠĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų prioritetu telkiant donorus yra neatlygintina kraujo donorystė.

Ypatingas dėmesys kreipiamas į visuomenės informavimą apie neatlygintinos donorystės svarbą, nes perėjimas prie neatlygintinos kraujo donorystės neįmanomas be aktyvaus visuomenės dalyvavimo ne tik pačioje neatlygintinoje donorystėje, bet ir jos propagavime bei donorų telkime.

Siekiant pritraukti kuo daugiau neatlygintinių kraujo donorų ir informuoti visuomenę apie kraujo donorystės naudą ir svarbą, Vilniaus mieste buvo rengtos neatlygintinos kraujo donorystės akcija viešosiose vietose: prekybos centre „BIG”, Rotušės aikštėje, Katedros aikštėje, perkybos centruose “Ozas”, “Panorama”.

2012 metais daug dėmesio skirta siekiant pritraukti neatlygintinus kraujo donorus, ieškota naujų renginių formų ir patogių vietų rengti neatlygintinos kraujo donorystės akcijas, todėl donorystės akcijos rengtos sostinės prekybos centruose, viešose erdvėse. Organizuojant akcijas buvo pasitelkti

savaniai, sutelkus ilgalaikių ir naujų savanorių būrį surengti mokymai Nacionalinio kraujo centro darbuotojams ir savanoriškai dirbantiems asmenims.

Ir toliau 2012 metais buvo ieškoma pagalbininkų – savanorių, kurie padėtų geriau organizuoti mobilių punktų darbą ir padėtų kraujo donorystės akcijų metu. Jau galime pasidžiaugti, kad savanorių turime jau nemažai. Palaikomi ryšiai su įmonių, įstaigų vadovais, už akcijų surengimą atsakingais darbuotojais – atsidėkodami už pagalbą, įmonėms, organizacijoms įteikiamos padėkos.

2012 metais VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialo gydytojai skaitė neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo paskaitas Klaipėdos Vytauto Didžiojo, Plungės „Saulės“, Šilalės Simono Gaudėšiaus, Laukuvos Norberto Vėliaus, Kaltinėnų A. Stulginskio, Kvėdarnos K. Jauniaus, Pajūrio S. Biržiškio gimnazijos, Šilalės Dariaus ir Girėno vidurinės mokyklos moksleiviams, KVK Socialinių mokslų fakulteto studentams, Tauragės profesinio rengimo centro moksleiviams, Kretingos policijos komisariato darbuotojams. 2012 metais VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filiale buvo rengiamos ekskursijos miesto bendrojo lavinimo mokyklų, kolegijų moksleiviams ir studentams bei mokytojams, skaitomos paskaitos mokyklų ir gimnazijų moksleiviams, studentams ir įstaigų darbuotojams. Gegužės mėnesį Klaipėdoje vyko vienuolių pranciškonų organizuotas renginys „Vilties bėgimas“, kurio programos dalis buvo neatlygintina kraujo donorystės akcija.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filiale taip pat mielai lankosi moksleiviai, jiems pravedamos ekskursijos, jų metu skaitomos paskaitėlės, demonstruojami filmukai apie neatlygintą kraujo donorystę. Panevėžio filialo darbuotojai ir patys vyksta į mokyklas, skaito paskaitas, rengia piešinių konkursus. Kraujo donorystės akcijas paremia ir jose dalyvauja kompanijos, bendrovės, kariškiai. Jau keletą metų organizuojamos akcijos su UAB „Universalūs medžio produktai“, UAB „Užmojai su garantijomis“, UAB „Palink“, Panevėžio logistikos centru, AB „Panevėžio keliai“, AB TEO LT, Karaliaus Mindaugo motorizuotu pėstininkų būriu, AVIVA Panevėžio ir Šiaulių skyriais, Panevėžio miesto policija, Panevėžio miesto mokesčių inspekcija, Skemų pensionato, Biržų sveikatos centro darbuotojais, Pasvalio ir Kėdainių jaunimo organizacijomis.

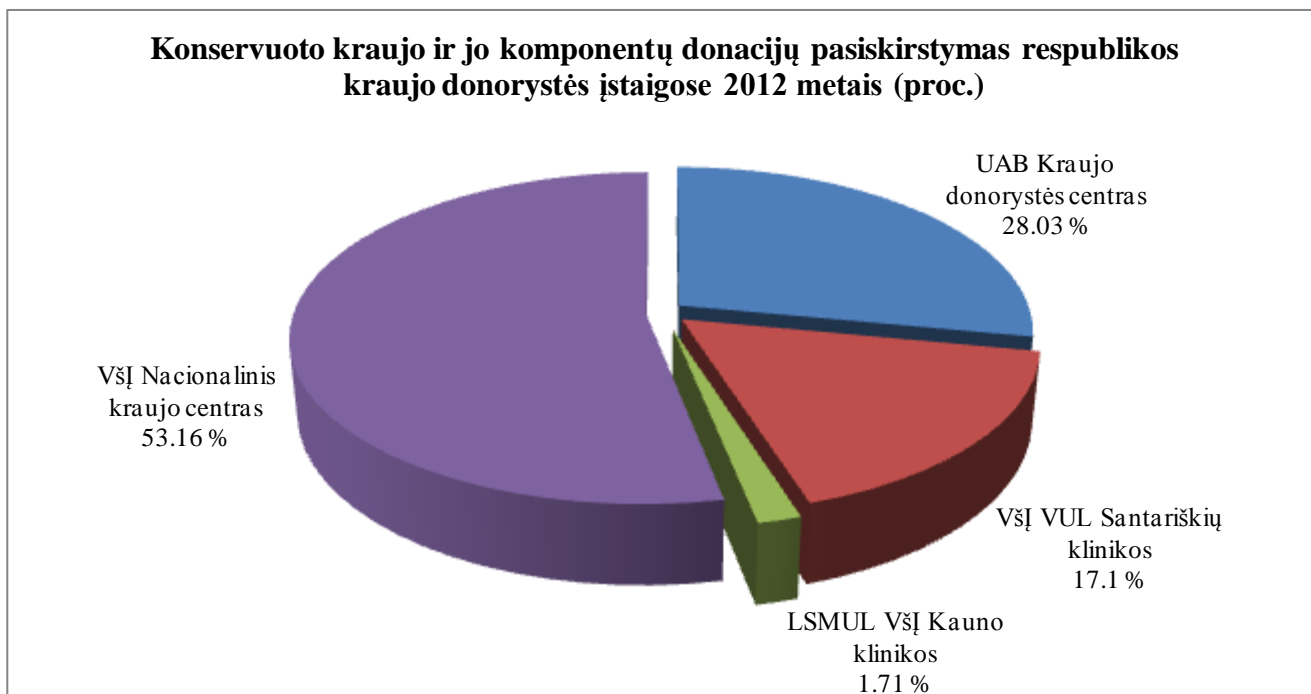
2012 metų birželio mėn., kaip ir kiekvienais metais, buvo minima Pasaulinė kraujo donorų diena, akcija vadinosi „Lai ilsis angelai“.

Vykdamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymą Nr. V-1112 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. lapkričio 28 d. įsakymo Nr. V-992 „Dėl neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006–2015 m. patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2009, Nr. 159-7239), kuriuo patvirtina Neatlygintinos kraujo donorystės skatinimo programa 2006–2015 m, 2012 m. atlikta visa eilė priemonių neatlygintinai donorystei skatinti – platinti informaciniai lankstinukai, kalendoriukai, šratinukai, lipdukai, ženkliai, išdalintos donorystės propagavimo priemonės, įsigytos iš Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programai skirtų lėšų. Minėtoje Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programoje 2006–2015 m. numatyti IV Neatlygintinos kraujo donorystės programos įgyvendinimo etapai, iš kurių III etapas apima 2011–2013 metus. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais iš viso buvo 47 175 kraujo ir jo komponentų donacijos, iš jų 16 344 neatlygintinos, kas sudaro 34,65 %.

2012 metais VšĮ Nacionaliniame kraujo centre (Vilniuje ir filialuose kartu) kraujo ir kraujo sudėtinių dalių davė 28 920 donorų, iš jų – 10 799 arba 37,34 % – pirmą kartą (pirmakarčiai donorai).

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre (Vilniuje, Klaipėdos filiale ir Panevėžio filiale) 2012 metais buvo 47 175 kraujo ir jo komponentų donacijos.

4 paveiksle parodytas 2012 metų kraujo ir jo komponentų donacijų skaičiaus pasiskirstymas tarp respublikos kraujo donorystės įstaigų.



2012 metais VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Vilniuje, VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos ir Panevėžio filialų kraujo ir jo komponentų donacijų procentinė dalis sudarė 53,16 % nuo viso kraujo ir jo komponentų donacijų skaičiaus respublikos kraujo donorystės įstaigose. Atitinkamai 2010 metais ir 2011 metais ši procentinė dalis sudarė 45,68 % ir 48,81 % nuo viso kraujo ir jo komponentų donacijų skaičiaus respublikos kraujo donorystės įstaigose tais metais.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre (VŠĮ NKC Vilniuje, Klaipėdos ir Panevėžio filialuose paėmus kartu) vidutinis donacijų, tenkančių vienam donorui, skaičius 2010 metais sudarė 1,621 donacijos, 2011 metais – 1,644 donacijos, o 2012 metais – 1,63 donacijos.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais buvo 308 trombocitų, gautų aferezės būdu, davimai, iš jų 97 davimai neatlygintini.

VŠĮ Nacionalinis kraujo centras (kraujo centras Vilniuje, Klaipėdos bei Panevėžio filialai) 2012 metais suorganizavo 815 išvykų, kurių metu buvo paimta 23 235 donacijos arba 49,25 % visų 2012 metais paimtų donacijų. Iš jų:

2012 metais VŠĮ Nacionalinis kraujo centras (Vilniuje) suorganizavo 541 išvyką, kurių metu buvo paimta 15 896 donacijos arba 57,24 % visų 2012 metais paimtų donacijų.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialas 2012 metais suorganizavo 156 išvykas. Išvykų metu buvo paimta 3 774 donacijos, kas sudaro 34,74 % visų VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialo 2012 metais paimtų kraujo donacijų.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filialas 2012 metais suorganizavo 118 išvykų, kurių metu buvo paimta 3 565 donacijos, kas sudaro 41,74 % visų VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filialo 2012 metais paimtų donacijų.

#### IV. KRAUJO LABORATORINIS IŠTYRIMAS

Pagrindiniai tikslai ir uždaviniai tiriant kraują yra:

1. laiku ir kokybiškai ištirti visą į Nacionaliniame kraujo centre ir VŠĮ Nacionalinio kraujo centro filialuose paruoštą donorų kraują;
2. užtikrinti atliekamų kraujo tyrimų kokybę;
3. tiksliai ir laiku pildyti medicininę dokumentaciją;
4. dirbti tik su aukštos kokybės laboratorine įranga, reagentais, saugiomis vienkartinėmis

priemonėmis.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro laboratorijose esanti įranga atitinka Europos Sąjungos standartus. Laboratorijose kraujo ištyrimui naudojama ši įranga: imunofermentiniai analizatoriai, hematologiniai analizatoriai, hemoglobino kiekio nustatymo analizatoriai, imunohepatologinių tyrimų analizatoriai, nukleino rūgščių tyrimų analizatoriai, automatinis dangtelių nuėmėjas, vandens filtravimo sistema, vienkanalės pipetės dozatoriai, laboratorinės centrifugos.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ruošiamo kraujo tyrimai VšĮ Nacionalinio kraujo centro Kraujo laboratorinio ištyrimo skyriuje atliekami dviem etapais. Pirmajame etape, prieš donaciją, atliekamas pirminis donoro ištyrimas (tiriamas kapiliarinis kraujas) – kraujo grupė pagal ABO, RhD ir Kell antigenus (Kell antigenas nustatomas pirmą kartą kraują duodantiems donorams) ir kiekybinis Hb kiekio nustatymas kraujyje. Antrame etape, po donacijos, tiriamas donoro kraujas iš palydovinio mėgintuvėlio. Atliekami imunohepatologiniai tyrimai: nustatoma kraujo grupė pagal ABO antigenus kryžminiu būdu, naudojant monokloninius IgM klasės reagentus anti – A, anti – B, anti – AB ir standartinius A<sub>1</sub> ir B grupių eritrocitus. RhD antigenas nustatomas naudojant IgM klasės monokloninius reagentus tiesioginės agliutinacijos testu. Donorų kraujo bandiniai, kuriuose nerasta RhD antigeno su IgM klasės reagentais, testuojami dėl RhD antigeno variantų. Kell antigenas nustatomas naudojant IgM klasės monokloninius reagentus. Nustatomi donoro imuniniai antikūnai netiesioginiu antiglobulininiu testu, naudojant ne mažiau kaip dviejų O kraujo grupės donorų tipuotus eritrocitus. Taip pat atliekami infekcinių žymenų tyrimai – nustatomas hepatito B paviršiaus antigenas (HbsAg), nustatomi specifiniai hepatito C viruso (anti HCV) antikūnai, ŽIV Ag/Ak antikūnai ir antikūnai prieš specifinius *Treponema Pallidum* antigenus. Visi donorinio kraujo bandiniai tiriami NRA (nukleininių rūgščių amplifikacijos) testu dėl ŽIV 1 RNR, HCV RNR, HBV DNR.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. birželio 17 d. įsakymu Nr. V–599 “Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 25 d. įsakymo Nr. V–117 “Dėl lytiškai plintančių infekcijų, ŽIV nešiojimo ir ŽIV ligos epidemiologinės priežiūros tvarkos asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigose” pakeitimo” (Žin., 2008, Nr. 74–2890, aktuali redakcija), ŽIV Ag/Ak patvirtinamieji tyrimai atliekami Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centre, HBsAg, anti HCV ir sifilio patvirtinamieji testai atliekami VšĮ Nacionalinio kraujo centro Kraujo laboratorinio ištyrimo skyriuje.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos ir Panevėžio filialų laboratorijose atliekami tik imunohepatologiniai kraujo tyrimai donorams prieš kraujo davimą, kraujo ėminiai dėl visų kitų privalomų donorų kraujo tyrimų atlikimo pristatomi į VšĮ Nacionalinio kraujo centro Kraujo laboratorinio ištyrimo skyrių.

Infekcinių žymenų atrankiniai tyrimai atliekami „ARCHITECT“ sistema. Visi gauti reaktyvūs rezultatai kartojami 2 kartus. Toks donoras registruojamas atitinkamame registracijos žurnale.

Laboratorinių analizatorių kvalifikavimą, periodinę priežiūrą ir/ar kontrolę (rekvalifikaciją) atlieka juos aptarnaujančių kompanijų atstovai. Dokumentai apie atliktus darbus, segami į atitinkamam analizatoriui priklausančius segtuvus.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose 2012 metais taip pat buvo atliekami šie tyrimai: ABO ir RhD antigeno, Kell antigeno, hemoglobino kiekio, imuninių antieritrocitinių antikūnų nustatymas, ABO ir RhD nustatymas pacientams ir recipientams (eritrocitų vienetu) atliekant suderinamumo tyrimą, netiesioginis Kumbso mėginys, tiesioginis Kumbso mėginys, eritrocitų antigenų fenotipas ir kiti tyrimai.

Visuose tyrimų atlikimo etapuose įdiegta kokybės kontrolė: kontroliuojama reagentų kokybė, atliekama tyrimų vidaus kokybės kontrolė.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro bei VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos ir Panevėžio filialų laboratorijos 2012 metais dalyvavo išorinėje kokybės kontrolėje „Labquality“. Buvo kontroliuojamos šios analizės - ABO grupės ir Rh faktoriaus nustatymas, antikūnų paieška ir suderinamumo tyrimas, hemoglobino kiekio nustatymas, infekcinių žymenų (ŽIV Ag/Ak, HbsAg, HCV, sifilio) nustatymas, sifilio antikūnų nustatymas.

Kraujo imunohepatologinis ištyrimas bei recipientų ir donoro kraujo suderinamumo bandiniai atliekami sutarčių su asmens sveikatos priežiūros įstaigomis pagrindu.

2012 metais VŠĮ Nacionalinio kraujo centro laboratorijose donorams atliktų serologinių atrankinių kraujo tyrimų skaičius, nustatytų teigiamų ir patvirtintų teigiamų tyrimų rezultatų skaičius parodyti 2 lentelėje.

**2 lentelė. 2012 metais VŠĮ Nacionalinio kraujo centro laboratorijose donorams atliktų atrankinių serologinių kraujo tyrimų skaičius, nustatytų teigiamų ir patvirtintų teigiamų tyrimų rezultatų skaičius**

Tyrimo pavadinimas	NKC laboratorijose atliktų tyrimų skaičius, vnt.	Nustatytų teigiamų tyrimo rezultatų skaičius, vnt.	Patvirtintų teigiamų tyrimo rezultatų skaičius, vnt.
ŽIVAg/Ak	47 197	33	11
Anti HCV	47 527	344	176
HBsAg	47 331	123	78
Sifilis TP	47 357	132	91

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Kraujo laboratorinio ištyrimo skyriaus Molekulinės biologijos laboratorijoje atliekant nukleino rūgščių amplifikacijos (NRA) tyrimus, buvo ištirtos 47 209 donacijos, atlikta 51 diskriminatorinis tyrimas (po 17 tyrimų kiekvienam žymeniui), seroneigiamoms donacijoms buvo rasta 17 teigiamų rezultatų: 12 HCV RNR, 5 neišsidiskriminavo. Nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimai atliekami Procleix® TIGRIS® sistema.

Siekiant užtikrinti norminių teisės aktų, reglamentuojančių savalaikį kraujo komponentų paruošimą atsižvelgiant į laiką nuo konservuoto kraujo paėmimo, VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose dėl reaktyvių serologinių atrankinių tyrimų rezultatų brokuojami ne konservuotas kraujas, o kraujo komponentai.

## V. KRAUJO KOMPONENTŲ RUOŠIMAS, NURAŠYMAS IR IŠDAVIMAS

Ruošiant konservuotą kraują ir jo komponentus, siekiama asmens sveikatos priežiūros įstaigas aprūpinti saugiu krauju ir jo komponentais.

Kraujo ir jo komponentų kokybės ir saugumo reikalavimai patvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 9 d. įsakymu Nr. V-91 "Dėl kraujo ir jo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo".

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose kraujo komponentų ruošimui naudojama įranga: kraujo ir jo komponentų centrifugavimui naudojamos centrifugos, centrifuguojamų produktų svorio išlyginimui ir kraujo komponentų svėrimui naudojamos svarstyklės, plautų eritrocitų masės ruošimui - laminarinis boksas, taip pat naudojami plastikinių kraujo maišelių užsandarinimo aparatai, sterilaus vamzdelių sujungimo aparatai, kraujo komponentų išskyrimui - automatiniai kraujo komponentų separatoriai, plazmos užšaldymui - šokinio šaldymo šaldikliai, šviežiai užšaldytos plazmos laikymui - šaldikliai, eritrocitų laikymui - šaldytuvai, trombocitų inkubatoriai - trombocitų laikymui. Medicininė įranga, naudojama kraujo ir jo komponentų ruošimui, parenkama taip, kad būtų minimaliai sumažinta bet kokia rizika donorams, darbuotojams ir kraujo komponentams. Reikalingos įsigyti įrangos poreikis nustatomas atsižvelgiant į centro gamybinius poreikius bei įstaigos finansines galimybes.

Informacija apie tai, kiek konservuoto kraujo vienetų VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo paruošta 2012 - siais metais ir kam jie buvo panaudoti, pateikta 3 lentelėje.

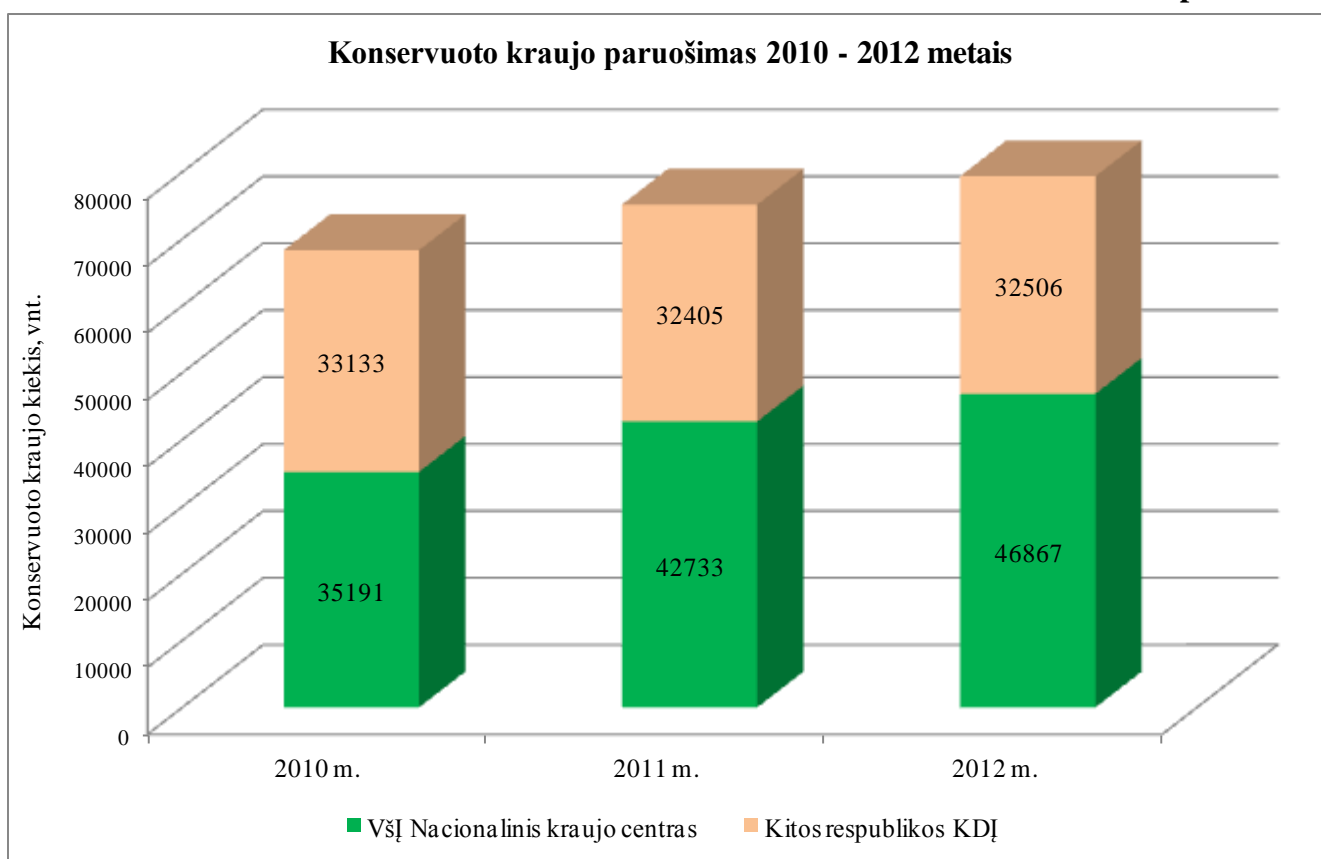


**3 lentelė. Konservuoto kraujo paruošimas ir panaudojimas 2012 metais**

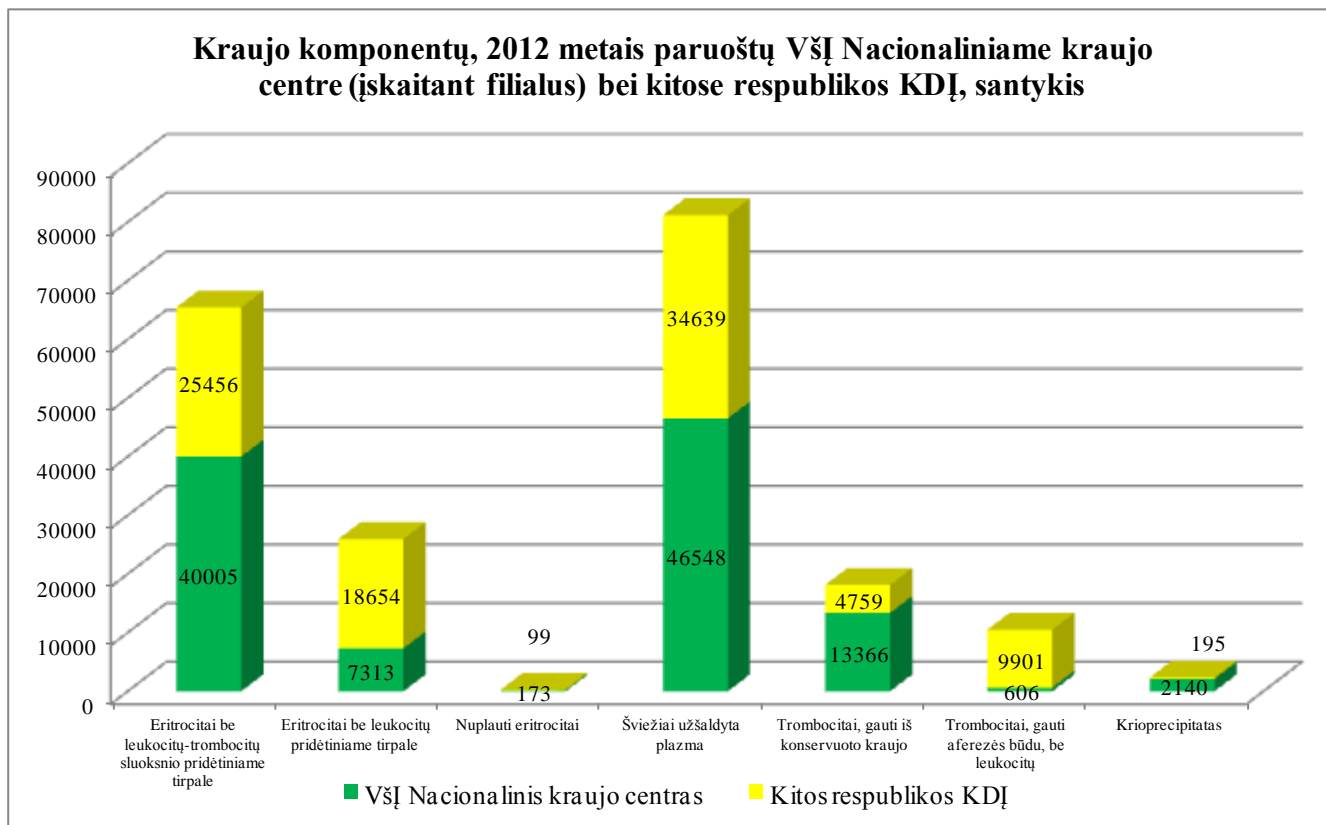
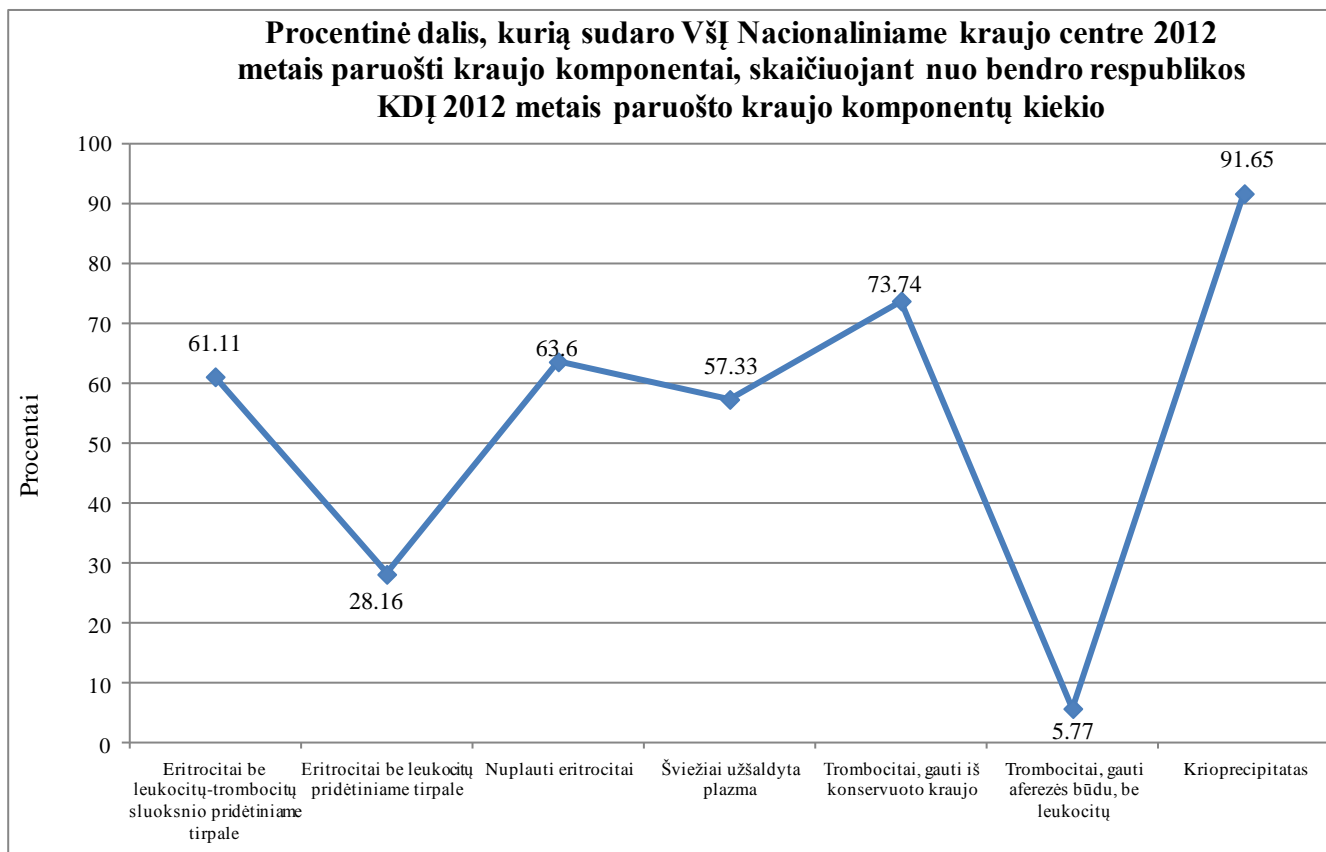
Eil. Nr.	Pavadinimas	Iš viso, vienetais
1.	Paruošta konservuoto kraujo iš viso, iš jų:	<b>46 867</b>
1.1.	išduota perdirbimui į kraujo komponentus	<b>46 548</b>
1.2.	išduota į ekspediciją klinikiniam naudojimui	<b>3</b>
1.3.	absolūtus brokas	<b>316</b>

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais buvo paruošti 46 867 konservuoto kraujo vienetai. Kitose respublikos kraujo donorystės įstaigose 2012 metais buvo paruošti 32 506 konservuoto kraujo vienetai. Informacija apie tai, kaip keitėsi bendras konservuoto kraujo paruošimas VšĮ Nacionaliniame kraujo centre (imant kartu su filialais) ir respublikos kraujo donorystės įstaigose 2010 – 2012 metais, parodytas 5 paveiksle.

**5 paveikslas**



2012 metais VšĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje ir jo filialuose Klaipėdoje ir Panevėžyje paruošti kraujo komponentai, lyginant su visos respublikos kraujo donorystės įstaigose paruoštais kraujo komponentais, parodyti 6 ir 7 paveiksluose.

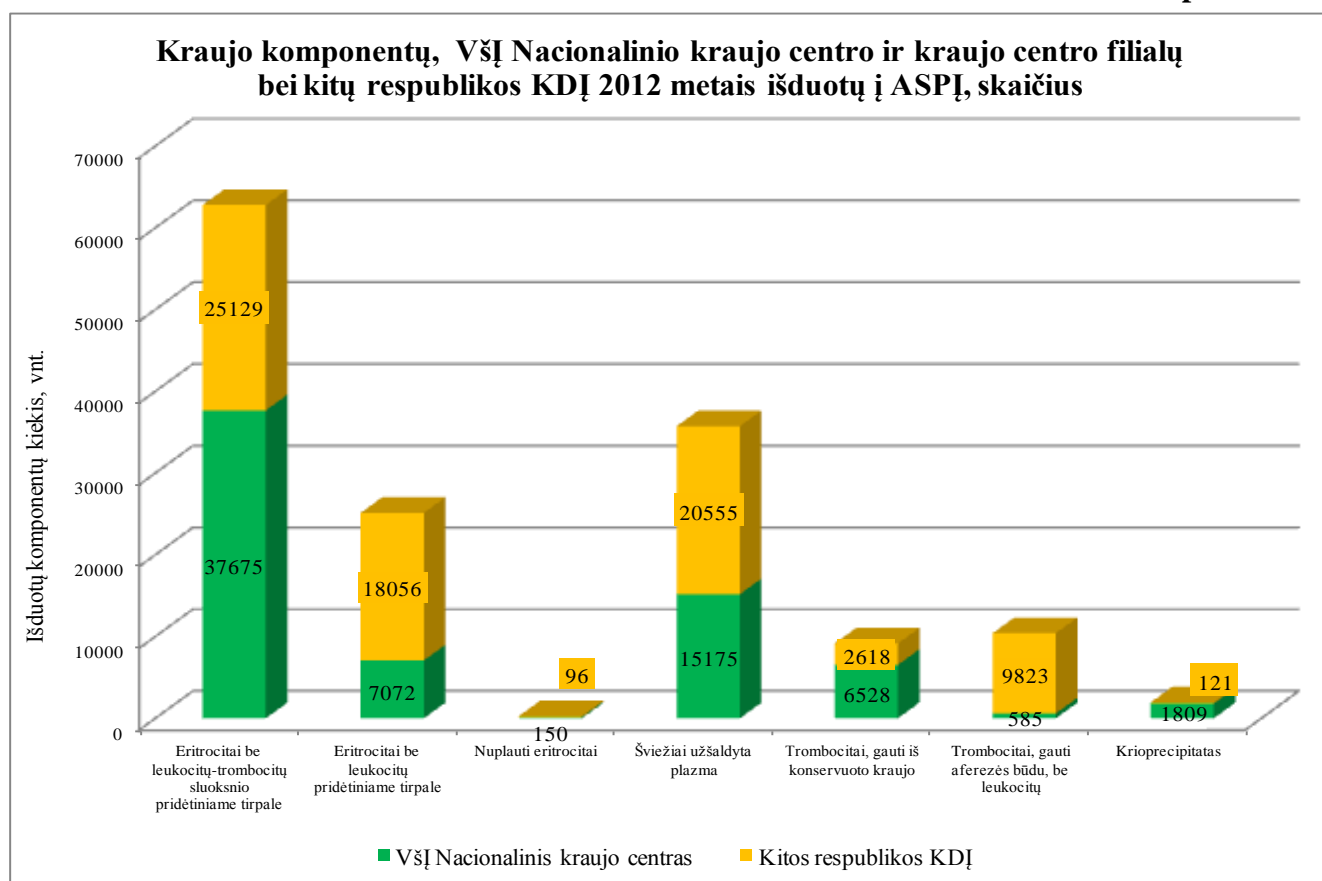


**4 lentelė. Kraujo komponentų, paruoštų VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre (kraujo centre Vilniuje, Klaipėdos bei Panevėžio filialuose), išdavimas (vienetais) į asmens sveikatos priežiūros įstaigas 2012 metais**

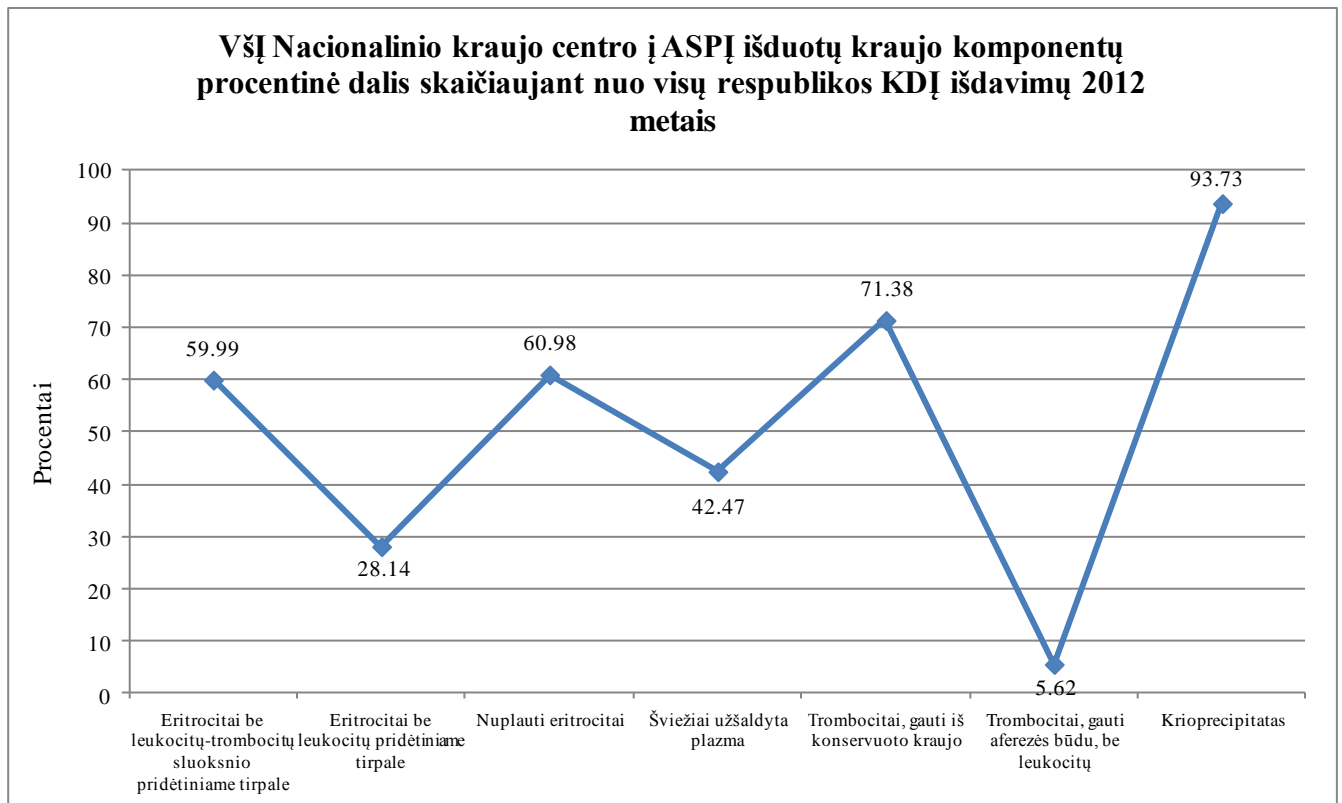
Kraujo komponento pavadinimas	Išduota į ASPI
Eritrocitai be leukocitų – trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale, vnt.	37 696
Eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale, vnt.	7 072
Nuplauti eritrocitai, vnt.	150
Trombocitai, paruošti iš konservuoto kraujo, doz.	6 528
Trombocitai, gauti aferezės būdu, be leukocitų, doz.	585
Šviežiai užšaldyta plazma, vnt.	15 175
Krioprecipitatas, doz.	1 809

Palyginimui 8 paveiksle pateikiama informacija apie tai, kokią kraujo komponentų dalį į asmens sveikatos priežiūros įstaigas 2012 metais išdavė VŠĮ Nacionalinis kraujo centras ir kraujo centro filialai Klaipėdoje ir Panevėžyje paėmus kartu, lyginant su visomis kitomis respublikos kraujo donorystės įstaigomis.

**8 paveikslas**



9 paveiksle pateikiama informacija apie tai, kokią kraujo komponentų procentinę dalį sudaro VŠĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų Klaipėdoje ir Panevėžyje paėmus kartu į asmens sveikatos priežiūros įstaigas 2012 metais, skaičiuojant nuo visų respublikos KDĮ išdavimų.



**5 lentelė. Eritrocitų (eritrocitų be leukocitų – trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale, eritrocitų be leukocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale ir nuplautų eritrocitų), 2012 metais paruoštų VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose, nurašymo priežastys**

Eil. Nr.	Eritrocitų nurašymo priežastis	Nurašytas kiekis, vienetais
1.	Anti TP reaktyvus	64
2.	Anti HCV reaktyvus	193
3.	HBsAg reaktyvus	76
4.	ŽIV Ag/Ak reaktyvus	16
5.	Ultrio reaktyvus	19
6.	Imuniniai antieritrocitiniai antikūnai	68
7.	Hermetiškumo pažeidimas	9
8.	Pasibaigęs galiojimas	573
9.	Kitos priežastys	32

## VI. FARMACINĖ VEIKLA

### Kraujo preparatų skyriaus veikla

Kraujo preparatų skyriaus pagrindiniai uždaviniai ir tikslai yra:

- į Kraujo preparatų skyrių saugojimui priimti šviežiai užšaldytą plazmą, skirtą klinikiniam naudojimui;
- pagal pateiktus užsakymus aprūpinti Ekspediciją klinikiniam naudojimui skirta plazma;
- į Kraujo preparatų skyrių saugojimui priimti šviežiai užšaldytą plazmą, skirtą frakcionavimui (perdirbimui į kraujo preparatus);
- užtikrinti tinkamas šviežiai užšaldytos plazmos laikymo sąlygas;
- teisingai ir savalaikiai vesti plazmos apskaitą, pagal plazmos susekamumo dokumentus brokuoti netinkamus plazmos vienetus, dokumentuoti, paruošti plazmos siuntas išvežimui (pardavimui, frakcionavimui ar perdirbimui į kraujo preparatus);
- užtikrinti atliekamų darbų, susijusių su plazmos, skirtos transfuzijoms ir frakcionavimui, saugojimu, kokybę;
- užtikrinti Europos Farmakopėjos, Geros gamybos praktikos ir Geros praktikos nuostatų, Vaistų geros gamybos praktikos vadovo reikalavimų vykdymą, Europos direktyvų, reglamentuojančių vaistų gamybą, reikalavimų vykdymą.

2012 metais Kraujo preparatų skyrius gavo 36 964 vienetus šviežiai užšaldytos plazmos. Gauta plazma 2012 metų eigoje buvo išduodama į Kokybės užtikrinimo skyrių, dalis nurašyta, dalis gautos plazmos pagal poreikį buvo išduodama klinikiniam naudojimui į Kraujo ir jo komponentų ruošimo skyriaus Ekspediciją bei kraujo centro filialus, o iš jos – pagal asmens sveikatos priežiūros įstaigų poreikį - į gydymo įstaigas klinikiniam naudojimui.

2012 m. gruodžio 31 dienai Kraujo preparatų gamybos skyriuje šalčio kameroje – šaldiklyje buvo saugoma 74 134 vnt. šviežiai užšaldytos plazmos, skirtos perdirbimui. 2012 metų eigoje iš VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Kraujo ir jo komponentų paruošimo skyriaus, Klaipėdos ir Panevėžio filialų buvo gaunami kraujo bandiniai, atliekama kokybinė peržiūra, nuskenuojami ir sulyginami su atstovaujančia plazma. Bandiniai užšaldomi, sudėliojami į maišelius pagal plazmos vienetus dėžėje.

2012 metų eigoje iš VŠĮ Nacionalinio kraujo centro, Klaipėdos ir Panevėžio filialų buvo gaunami Pranešimai apie donoro kraujo donorystės sustabdymą ir Pranešimai apie patvirtinamųjų tyrimų rezultatus, pagal kuriuos buvo surandama, identifikuojama bei nurašoma plazma, esanti Kraujo preparatų skyriuje.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu sudaryta darbo grupė 2012 metais peržiūrėjo bei pakoregavo Veiklos vietos pagrindinę bylą (Site Master File), buvo parengtas Centro Validavimo pagrindinis planas. 2012 metų eigoje buvo peržiūrėti, derinami ir tvirtinami VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje, VŠĮ NKC ir Klaipėdos bei Panevėžio filialuose kvalifikuojamos įrangos, proceso etapų, tyrimo metodų validavimo protokolai ir ataskaitos.

### Farmacinės veiklos vadovo veikla

VŠĮ Nacionalinis kraujo centras 2012 m. laikotarpyje, atsižvelgiant į norminių teisės aktų reikalavimus, susijusius su rinkodaros teisės turėtojo/gamintojo įsipareigojimais, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimu bei gera vaistų platinimo praktika, savalaikiai teikė reikiamą informaciją bei ataskaitas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

VŠĮ Nacionalinis kraujo centras, vykdydamas sutartinius įsipareigojimus su asmens sveikatos priežiūros įstaigomis, pagal su ASPĮ sudarytas kraujo preparatų pirkimo – pardavimo sutartis, pardavė ASPĮ 1 791 but. Žmogaus albumino NKC 20 % infuzinio tirpalo, registruoto NKC rinkodaros teise. VŠĮ Nacionalinis kraujo centras, turėdamas žmonėms skirtų vaistinių preparatų didmeninio platinimo

licenciją, iš licencijuoto gamintojo įsigijo ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms pardavė 464 but. albumino 20 % infuzinio tirpalo.

## **VII. KOKYBĖS KONTROLĖ**

Pagrindiniai dokumentai, kuriais savo veikloje vadovaujasi VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Kokybės užtikrinimo skyrius, yra skyriaus veiklos nuostatai ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. birželio 20 d. įsakymu Nr. V-516 „Dėl kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemos standartų ir specifikacijų patvirtinimo“ (kuris galiojo iki 2013 m. sausio 1 dienos) patvirtinti kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemos standartų ir specifikacijų reikalavimai. Kraujo ir kraujo komponentų kokybės parametrų tikrinimai atliekami siekiant identifikuoti neatitiktis ir vertinti kraujo komponentų gamybos procesus pagal pagamintų kraujo komponentų defektingumo lygį. VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Kokybės užtikrinimo skyriuje yra vykdomos veiklos, kuriomis siekiama užtikrinti kraujo ir jo komponentų numatomą paskirtį atitinkančią kokybę nuo kraujo surinkimo iki paskirstymo. Kokybės užtikrinimo skyriaus pagrindinis tikslas yra užtikrinti, kad visi pagrindiniai veiklos procesai, apibrėžti dokumentuose, visi su kokybe susiję dokumentai peržiūrimi nustatyta tvarka ir patvirtinti, kraujo komponentų gamybos procesas vykdomas remiantis geros praktikos (GP) principais, o patys kraujo komponentai yra tokios kokybės, kokia reikalinga vartotojui, nustatyta specifikacijose ir apibrėžta teisės aktais.

### **Kraujo paėmimo, komponentų gamybos ir sandėliavimo procesų kontrolė**

VŠĮ Nacionalinis kraujo centras palaiko produkto atitiktį vidaus procesų ir transportavimo metu. Kraujo ir jo komponentų kokybės monitoringo ir matavimų procesas yra aprašytas procedūros apraše PA10-NKC Kraujo paėmimo, komponentų gamybos ir sandėliavimo procesų kontrolė.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Kokybės užtikrinimo skyriuje atliekami VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje bei VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos ir Panevėžio filialuose paruošto kraujo ir jo komponentų techninių kokybės parametrų matavimai pagal norminių teisės aktų reikalavimus. VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre taip pat organizuojami paruošto kraujo ir jo komponentų techninių kokybės parametrų matavimai bei bakteriologinė kraujo ir kraujo komponentų surinkimo ir gamybos kontrolė sutarčių su kitomis įstaigomis pagrindu.

Taikant aprašomosios statistikos metodus, t.y. statistinių charakteristikų, tokių kaip vidurkio, standartinio nuokrypio, pasikliautinumo intervalo ir atitikties procento skaičiavimą bei grafinį stebėjimų vaizdavimą diagramomis, vertinami tyrimų rezultatai bei kraujo ir kraujo komponentų surinkimo ir gamybos procesai.

### **Kraujo ir kraujo komponentų techniniai kokybės parametrai**

Periodiniai (kiekvieną mėnesį) kraujo ir kraujo komponentų techninių kokybės parametrų tikrinimai atliekami vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. 563 „Dėl kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijų patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 9 d. įsakymu Nr. V-91 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“, o mikrobiologinė kontrolė - vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. lapkričio 20 d. įsakymu Nr. 605 „Dėl bendrųjų kraujo komponentų gamybos sterilumo kontrolės reikalavimų patvirtinimo“ nustatytais reikalavimais, VŠĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės vadybos sistemos procedūros aprašu PA10-NKC Kraujo paėmimo, komponentų gamybos ir sandėliavimo procesų kontrolė ir šio proceso instrukcijomis.

Medžiaga kraujo ir kraujo komponentų kokybės kontrolės tyrimams imama iš kraujo/kraujo komponento vieneto arba maišelio segmento. Iš atskiro bandinių maišelio imama medžiaga trombocitų, gautų aferezės būdu, kokybės kontrolės tyrimams.

## Konservuotas kraujas

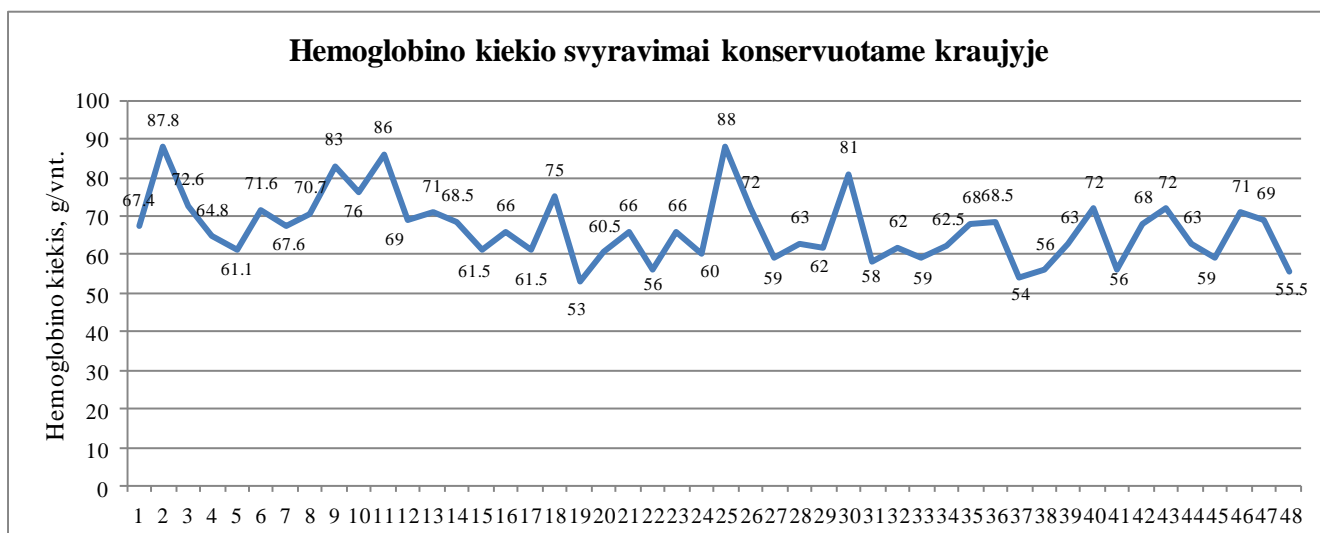
2012 metais donorų kraujas VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo surenkamas naudojant keturgubų sterilių maišelių komplektus su nepirogenišku antikoagulantu ir pridėtiniu tirpalu. Plastmasinės talpyklos kraujo paėmimui atitiko Europos Farmakopėjos reikalavimus biologiniam suderinamumui, buvo tinkamos kraujo komponentų gamybai ir savybių palaikymui saugojimo metu.

Po surinkimo, konservuotas kraujas atvėsimo įranga buvo atvėsintas iki  $+20 - +24^{\circ} \text{C}$  ir saugomas kontroliuojamose sąlygose (temperatūros režimas) ne ilgiau kaip iki 24 val.

Po surinkimo konservuoto kraujo tūris papildomai kontroliuojamas kiekvieną mėnesį tikrinant 1 % tą mėnesį paruošto konservuoto kraujo, bet ne mažiau 20 vienetų. 2012 metais konservuoto kraujo tūrio vidurkis buvo  $514,5 \pm 1,0 \text{ ml}$  (PI 95 %). Neįskaitant 63 ml antikoagulianto, gryno kraujo tūrio vidurkis buvo 451 ml ir atitiko kokybės reikalavimą tūriui ( $450 \text{ ml} \pm 50 \text{ ml}$ ).

Ištyrus 48 VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje paruoštus konservuoto kraujo vienetus, tiriant ne mažiau kaip 4 vienetus per mėnesį, hemoglobino kiekio vidurkis buvo  $66,8 \pm 2,3 \text{ g/vnt.}$  (PI 95 %) ir visuose tirtuose vienetuose atitiko kokybės reikalavimus (ne mažiau 45 g/vnt.). Hemoglobino kiekio svyravimai atskiruose vienetuose pateikiami 10 paveiksle.

### 10 paveikslas



VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre konservuotas kraujas naudojamas kaip žaliava kraujo komponentų gamybai, užtikrinant jo tinkamumą ir trombocitų, ir šviežiai šaldytos plazmos gamybai ir saugomas tik iki 24 valandų, todėl hemolizė saugojimo pabaigoje buvo tiriama iki 24 valandų saugoto konservuoto kraujo vienetuose. Ištyrus 48 konservuoto kraujo vienetus (po 4 vnt./mėn.), visų vienetų hemolizės procento vidurkis buvo  $0,17 \pm 0,01\%$  (PI 95 %) ir atitiko kokybės reikalavimus.

### Eritrocitai be leukocitų - trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale

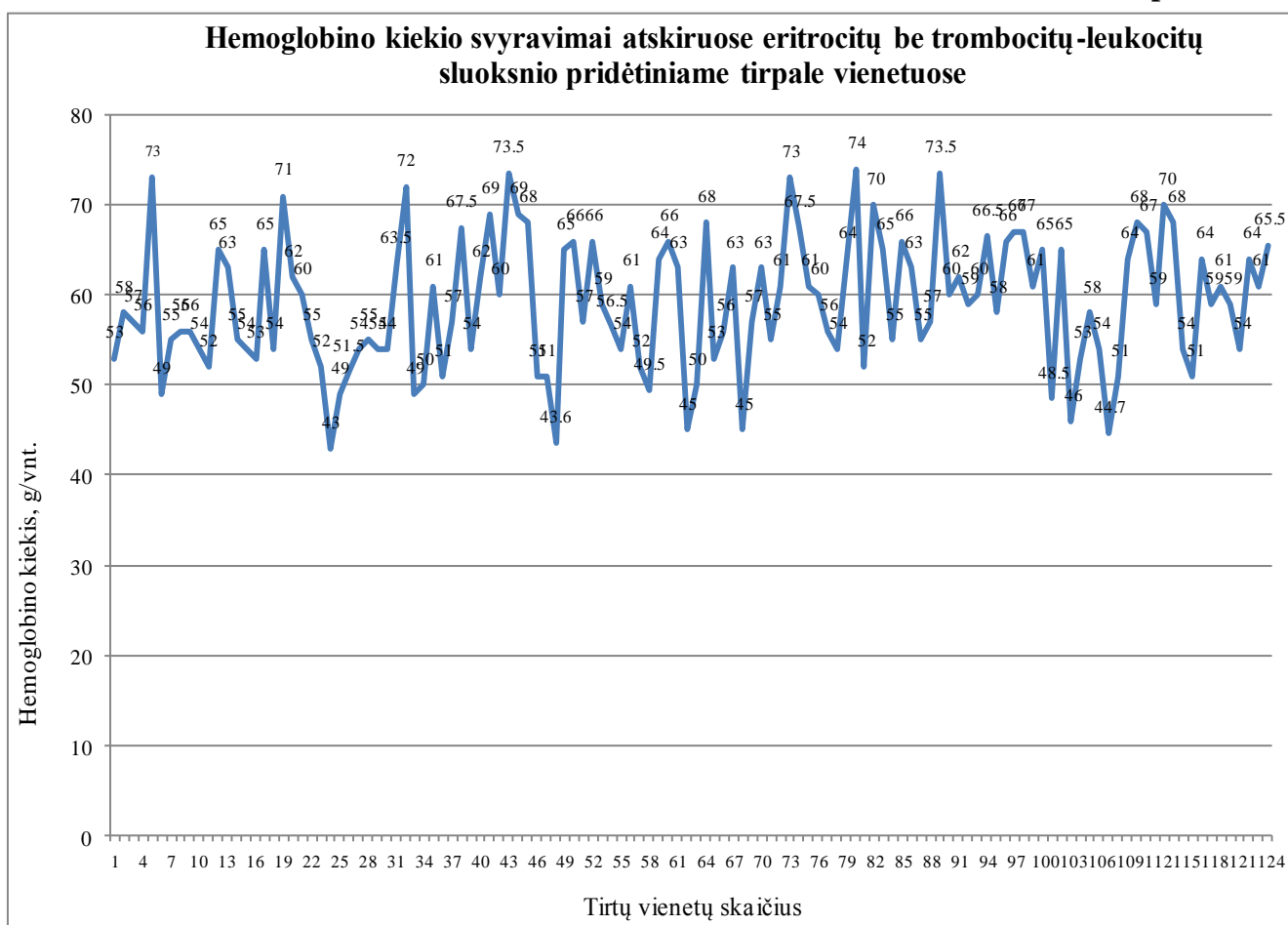
Eritrocitai be leukocitų - trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale tai kraujo komponentas, kuris 2012 metais buvo gaminamas iš konservuoto kraujo po centrifugavimo ir plazmos bei trombocitų ir leukocitų sluoksnio pašalinimo, eritrocitus užpilant pridėtiniu maitinamuoju tirpalu. Priklausomai nuo pridėtinio tirpalo rūšies, skiriasi eritrocitų galiojimo laikas - eritrocitai su SAGM pridėtiniu tirpalu galioja iki 42 dienų, su PAGGSM pridėtiniu tirpalu – iki 49 dienų.

2012 metais buvo ištirti 124 VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje paruoštų eritrocitų be trombocitų ir leukocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale vienetų bandiniai. Tirtų bandinių skaičius sudarė 0,56 % nuo visų paruoštų vienetų skaičiaus, kontroliuojant ne mažiau kaip 4 vienetus saugojimo pradžioje ir 4 vienetus saugojimo pabaigoje.

Eritrocitų vieneto (su pridėtiniu tirpalu) tūrio vidurkis buvo  $310,5 \pm 6,2 \text{ ml}$ , hemoglobino kiekis vidutiniškai buvo  $59,2 \pm 1,8 \text{ g/vnt.}$  (pasikliautinumo intervalas PI 95 %).

Hemoglobino kiekio svyravimai atskiruose eritrocitų be leukocitų - trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale vienetuose pateikiami 11 paveiksle.

11 paveikslas



Siekiant užtikrinti eritrocituose liekamųjų leukocitų kiekį mažesnę nei  $1,2 \times 10^9/\text{vnt.}$ , 20-60 ml trombocitų ir leukocitų sluoksnio po kraujo centrifugavimo pašalinama į atskirą maišelį. 2012 metais 98 proc. patikrintų vienetų atitiko kokybės reikalavimus, liekamųjų leukocitų vidutiniškai buvo  $0,7 \pm 0,1 \times 10^9/\text{vnt.}$  Tyrimai buvo atliekami VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje ir VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos Laboratorinės diagnostikos centre.

2012 patikrinus 56 eritrocitų vienetus saugojimo pabaigoje dėl hemolizės, hemolizė vidutiniškai sudarė  $0,3 \pm 0,1 \%$  nuo eritrocito vieneto masės ir visų tirtų vienetų kokybė atitiko šio parametro kokybės reikalavimus, eritrocitų kokybė saugojimo metu buvo užtikrinta.

### Eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale

Eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale tai kraujo komponentas, kuris buvo ruošiamas nuo eritrocitų nuėmus trombocitų ir leukocitų sluoksnį ir “in-line” filtracijos metodu pašalinus didžiąją dalį leukocitų arba nufiltravus jau paruoštus eritrocitus be trombocitų ir leukocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale.

2012 metais buvo ištirti 237 VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje paruoštų eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale bandiniai. Hemoglobino kiekis vidutiniškai siekė  $57,1 \pm 0,9 \text{ g/vnt.}$  ir 100 % atitiko šio parametro kokybės reikalavimus. Eritrocitų tūrio (įskaičiuojant 100 ml pridėtinio tirpalo) vidurkis buvo  $304 \text{ ml} \pm 5,0 \text{ ml.}$

Filtravimo kokybė buvo vertinama Nageotte kameroje manualine technika skaičiuojant liekamųjų leukocitų skaičių ir kontrolė tėkmės citometru VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos Laboratorinės diagnostikos centre pagal sutartį. 2012 metais ištyrus VŠĮ



Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje paruoštų eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale bandinius, 98 proc. patikrintų vienetų atitiko kokybės reikalavimus, liekamųjų leukocitų skaičiaus vidurkis  $0,2 \pm 0,1 \times 10^6/\text{vnt.}$

Dėl hemolizės eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale vienetai buvo tirti saugojimo pabaigoje. Vidutiniškai hemolizė buvo  $0,17 \pm 0,04 \%$  (pasikliautinumo intervalas  $P = 0,95$ ) eritrocitų vieneto masės ir visuose tirtuose vienetuose atitiko kokybės reikalavimus ( $< 0,8 \%$ ).

### Nuplauti eritrocitai

Nuplauti eritrocitai VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo gaminami tik pagal iš asmens sveikatos priežiūros įstaigų gautus užsakymus, 3 kartus eritrocitus nuplaunant  $+ 4^{\circ} \text{C}$   $0,9 \%$  Natrio chlorido tirpalu.

2012 metais kokybės tyrimams buvo perduota 22 nuplautų eritrocitų vienetų bandiniai. Nuplautų eritrocitų vieneto tūris vidutiniškai buvo  $296 \pm 9 \text{ ml}$  ( $100 \text{ ml}$   $0,9 \%$  NaCl tirpalo, pasikliautinumo intervalas  $P = 0,95$ ).

Bendro baltymo nustatymas nuplautų eritrocitų supernatante buvo atliekamas pagal sutartį su VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos Laboratorinės diagnostikos centru. Visuose tirtuose vienetuose liekamojo baltymo kiekis atitiko reikalavimus ir vidutiniškai buvo  $0,03 \pm 0,01 \text{ g/vnt.}$  (kokybės reikalavimas yra  $< 0,5 \text{ g/vnt.}$ ). Visų tirtų nuplautų eritrocitų vienetų hemoglobino koncentracija atitiko kokybės reikalavimus ir vidutiniškai buvo  $53,3 \pm 2,5 \text{ g/vnt.}$ , Hct –  $0,53$ , o hemolizės procentas neviršijo  $0,2 \%$  ir visuose tirtuose pavyzdžiuose atitiko kokybės reikalavimus.

### Šviežiai užšaldyta plazma

Šviežiai užšaldyta plazma ruošiama atskiriant plazmą iš konservuoto kraujo, saugoto iki 24 valandų nuo kraujo paėmimo ant aušinimo plokščių, plazmą užšaldant staiga užšaldymo šaldiklyje per vieną valandą nuo paruošimo -  $30^{\circ} \text{C}$  temperatūroje. Tokiu būdu paruoštoje šviežiai užšaldytoje plazmoje užtikrinami normalūs labilių krešėjimo faktorių, albumino ir imunoglobulinų kiekiai.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 9 d. įsakyme Nr. V-91 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“ yra nurodyta, kad tinkamai paruoštoje šviežiai užšaldytoje plazmoje bendro proteino kiekis turi būti ne mažesnis kaip  $50 \text{ g/l}$ , o VIII c faktoriaus vidurkis (po užšaldymo ir atšildymo)  $\geq 70 \%$  nuo šviežiai surinktos plazmos vertės ( $0,7 \text{ IU/1 ml}$  plazmos) tiriant pirmą ir paskutinį saugojimo mėnesį.

Šviežiai užšaldyta plazma yra naudojama transfuzijoms bei kraujo preparatų gamybai, todėl turi atitikti ir Europos farmakopėjos monografijos „Žmogaus plazma skirta frakcionavimui“ 0853 reikalavimus. Bendro proteino tyrimams buvo naudojami 10 šviežiai užšaldytos plazmos bandinių (segmentų) kaupiniai, tyrimai buvo atliekami Europos Farmakopėjos 2.5.9. metodu Nacionalinėje Visuomenės sveikatos priežiūros laboratorijoje sutarties su šia įstaiga pagrindu.

2012 metais buvo ištirti 48 šviežiai užšaldytos plazmos kaupiniai. Baltymo kiekio vidurkis buvo  $60 \pm 1,3 \text{ g/l}$ . (pasikliautinumo intervalas  $P = 0,95$ ) ir visuose tirtuose kaupiniuose atitiko kokybės reikalavimus.

VIII c faktoriaus koncentracija šviežiai užšaldytoje plazmoje buvo nustatoma VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos Laboratorinės diagnostikos centre pagal sutartį, tiriant šviežiai paruoštos ir ilgiausiai saugotos plazmos kaupinius.

2012 metais VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo tirta 12 šviežiai šaldytos plazmos kaupinių: 6 kaupiniai saugojimo pradžioje ir 6 kaupiniai, saugoti 2 metus ir ilgiau. VIII f koncentracijos vidurkis buvo  $1,15 \pm 0,16 \text{ IU/ml}$  (pasikliautinumo intervalas  $P = 0,95$ ) ir visais atvejais atitiko reikalavimus.

Siekiant įvertinti kraujo centrifugavimo ir plazmos atskyrimo kokybę, buvo skaičiuojama plazmos išeiga ir liekamųjų ląstelių tarša prieš užšaldymą. Ištirti 64 šviežiai užšaldytos plazmos pavyzdžiai, visuose liekamųjų ląstelių kiekiai atitiko kokybės reikalavimus, tūrio vidurkis buvo  $257 \pm 5 \text{ ml}$ . Centrifugavimo režimas šviežiai užšaldytos plazmos gamybai yra parinktas tinkamai.

## Krioprecipitatas

Krioprecipitatas tai kraujo komponentas, kuris gaminamas iš šviežiai užšaldytos plazmos vieneto. Krioprecipitate yra VIII c, von Willebrand faktoriaus, fibrinogeno, XIII faktoriaus. Šis kraujo komponentas yra naudojamas fibrinogeno kiekybinio ir kokybinio deficito, VIII c faktoriaus deficito ir kompleksinio krešėjimo faktorių deficito esant DIK sindromui gydymui.

Fibrinogeno kiekis krioprecipitate kontroliuojamas tiriant ne mažiau kaip 4 vienetus krioprecipitato gamybos mėnesį. 2012 metais buvo ištirti 48 krioprecipitato vienetai. Fibrinogeno kiekis krioprecipitate vidutiniškai buvo  $386 \pm 39$  mg/vnt. (PI = 95 %) ir atitiko kokybės reikalavimą (ne mažiau 140 mg/vnt.). VIIIc faktoriaus kiekis buvo tiriamas iš 6 krioprecipitato vienetų kaupinio, VIIIc faktoriaus kiekio vidurkis buvo  $182 \pm 28$  TV/vnt. ir 100 % atitiko kokybės reikalavimus. Tyrimai buvo atliekami VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos Laboratorinės diagnostikos centre pagal sutartį.

### **Trombocitai, gauti iš konservuoto kraujo, vienas vienetas**

Europos Tarybos rekomendacijose Nr. R (95) 15 nurodoma, kad jei 75 % tirtų trombocitų iš konservuoto kraujo pavyzdžių turi norminį trombocitų skaičių, visi pagaminti trombocitai atitinka kokybės reikalavimus ir trombocitų skaičiaus svyravimai atskiruose vienetuose yra galimi. Trombocitų gamybą trombocitais turtingos plazmos metodu įtakoja visa eilė kintamųjų: donoro trombocitų skaičius, paimto konservuoto kraujo saugojimo iki perdirbimo sąlygos, centrifugavimo režimai, personalo įgūdžiai ir bandinio kokybė.

2012 metais buvo ištirti 224 trombocitų vienetų pavyzdžiai, trombocitų skaičiaus tyrimą atliekant hematologiniu analizatoriumi iš trombocitų maišo segmento arba maišelio. Trombocitų skaičius vidutiniškai buvo  $72 \pm 2,8 \times 10^9$ /vnt. 77 % tirtų bandinių trombocitų skaičius buvo didesnis ar lygus  $60 \times 10^9$ /vienete ir atitiko kokybės reikalavimus, 94 % tirtų bandinių - didesnis ar lygus  $50 \times 10^9$ /vienete.

Liekamasis leukocitų kiekis vidutiniškai buvo  $0,05 \pm 0,1 \times 10^9$ /vnt. tiriant hematologiniu analizatoriumi. Tyrimo kontrolei dalis pavyzdžių buvo perduoti tyrimams į VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos Laboratorinės diagnostikos centrą tyrimas pagal sutartį. Visuose tirtuose pavyzdžiuose liekamasis leukocitų skaičius neviršijo norminio leukocitų skaičiaus. Dėl pH trombocitų saugojimo pabaigoje 2012 metais buvo ištirti 89 trombocitų vienetai. Tyrimas buvo atliekamas iš trombocitų maišelio. 9 vienetuose nustatyta pH žemesnė nei apatinė leistina riba (6,4) ir šie vienetai nebuvo panaudoti transfuzijoms. Vizualiai stebint maišelio su trombocitais turinį prieš šviesą, visuose tirtuose vienetuose buvo matomas "swirling" fenomenas, susidarantis dėl normalios morfologijos trombocitų šviesos išsklaidymo.

### **Trombocitai, gauti aferezės būdu, be leukocitų**

Trombocitai, gauti aferezės būdu, be leukocitų gaminami naudojant automatinį aferezės įrenginį Haemonetic MCS+. Priklausomai nuo pasirinkto gamybos protokolo, vienos procedūros metu donoro trombocitų išeiga gali būti nuo 200 iki  $800 \times 10^9$ , o liekamieji leukocitai neturi viršyti  $1 \times 10^6$  vienete.

2012 metais ištyrus 142 trombocitų, gautų aferezės būdu, be leukocitų trombocitų išeigą, tyrimus atliekant iš bandinių maišelio, trombocitų skaičiaus vidurkis buvo  $442 \pm 7 \times 10^9$ , todėl vienos procedūros metu buvo galima paruošti du gydomuosius vienetus. Aštuonių procedūrų metu buvo paruošta po vieną gydomąjį vieneta.

Liekamasis leukocitų kiekis vidutiniškai buvo  $0,18 \pm 0,1 \times 10^6$ /vnt. tiriant Nageotte kameroje. Savikontrolės tikslu, atskirų vienetų bandinių liekamasis leukocitų kiekis buvo tirtas tėkmės citometru, tyrimą atliekant VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos Laboratorinės diagnostikos centre. Visų tirtų bandinių liekamasis leukocitų kiekis atitiko kokybės reikalavimus. Visuose pagaminto produkto vienetuose buvo matomi sūkuriai ("swirling" fenomenas).

## Bakteriologinė kraujo ir kraujo komponentų surinkimo ir gamybos kontrolė

Siekiant užtikrinti kraujo komponentų saugumą ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. lapkričio 20 d. įsakymu Nr. 605 „Dėl bendrųjų kraujo komponentų gamybos sterilumo kontrolės reikalavimų patvirtinimo“, 2012 metais buvo tiriami kraujo komponentai besibaigiant jų galiojimo terminui.

Bakteriologiniai kraujo komponentų pasėlių tyrimai pagal sutartis buvo atliekami atitinkamai VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Laboratorinės diagnostikos centro mikrobiologinėje laboratorijoje, VŠĮ Klaipėdos Jūrininkų ligoninės laboratorijoje ir VŠĮ respublikinės Panevėžio ligoninės mikrobiologijos laboratorijoje, o laminarinio bokso oro ir donoro rankų odos pasėliai – Nacionalinės visuomenės sveikatos priežiūros laboratorijos Mikrobiologinių tyrimų skyriuje.

6 lentelėje pateikiama informacija apie bakteriologinių kraujo komponentų ir laminarinio bokso pasėlių tyrimų skaičių VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose.

**6 lentelė. Bakteriologiniai kraujo komponentų ir laminarinio bokso pasėlių tyrimai**

Kraujo komponento pavadinimas	Tirtų vienetų skaičius
1.1. Eritrocitai be leukocitų-trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale	156
1.2. Eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale	66
1.3. Trombocitai, gauti iš konservuoto kraujo, vienas vienetas	84
1.4. Nuplauti eritrocitai	12
1.5. Šviežiai užšaldyta plazma	146
1.6. Krioprecipitatas	16
2. Laminarinio bokso oro pasėliai	13

2012 metais VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre nebuvo užfiksuota nei vieno kraujo komponentų mikrobiologinio augimo atvejo.

Siekiant įvertinti tendencijas, pastoviai buvo sekami ir analizuojami rankos pasėlių ir kraujo komponentų mikrobiologinių tyrimų rezultatai. Donoro rankos apnuošimo kokybė buvo vertinama tiriant pasėlius nuo donoro rankos odos paruoštos venos punkcijai. 2012 metais buvo atlikti 59 pasėliai, pasėlių augimo atvejų nenustatyta. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 22 d. įsakyme Nr. 605 „Dėl kraujo ir kraujo sudėtinių dalių paėmimo iš donorų tvarkos, davimo dozių ir dažnumo patvirtinimo“ 7.3. punkte yra nurodoma, kad 100% garantuoti odos paviršiaus sterilumo negalima ir pavieniai mikroorganizmų augimo atvejai nuo apnuoštos donoro rankos yra galimi.

Apibendrinant kraujo komponentų kokybės parametrus galima konstatuoti, kad, kraujo komponentų gamybos procesas 2012 metais buvo stabilus ir užtikrino teisės aktuose nustatytus kraujo komponentų nustatytus techninius kokybės parametrus. Privalomų ir atliktų matavimų kiekio santykis buvo > 1:1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 27 d. įsakymu Nr. V-872 sudaryta komisija, atlikusi VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose paruoštų eritrocitų be leukocitų – trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale ir eritrocitų be leukocitų, pridėtiniame tirpale poėmius ir nepriklausomus tyrimus VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Laboratorinės diagnostikos centre nustatė, kad visų atrinktų vienetų hemoglobino kiekiai atitiko teisės aktais nustatytus reikalavimus.

## Medicinininės prekės

Vykdamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. birželio 20 d. įsakymo Nr. V-516 „Dėl kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemos standartų ir specifikacijų patvirtinimo“, kuris

galiojo iki 2013 m. sausio 1 dienos, reikalavimus, medžiagų, kurios turi lemiamos įtakos ruošiamų kraujo komponentų kokybei, išleidimą vidiniam naudojimui atlieka Kokybės užtikrinimo skyriaus vedėjas-gydytojas kartu su atsakingu sandėlio darbuotoju ir (jei reikia) laboratorijos vedėju, pagal instrukcijos I 3/PA10-NKC Medicininių prekių priėmimas į medicininių atsargų sandėlį, saugojimas ir išdavimas reikalavimus. Išleidimo metu vertinama reagentų ir medicininių medžiagų, kurioms yra nustatyti specialieji reikalavimai ir kurioms būtini serijos kokybės sertifikatai, atitiktis nustatytiems reikalavimams. Atitinkančios reikalavimus medžiagos ir reagentai ženklinami tam skirtu spaudu ir atitinkamos spalvos lipduku. 2012 metais neatitikčių dėl prekių kokybės ir saugojimo reikalavimų pažeidimo nustatyta nebuvo.

### **Susekamumas ir pranešimai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius**

2012 metais VšĮ Nacionalinis kraujo centras iš asmens sveikatos priežiūros įstaigų negavo pranešimų apie užfiksuotas pavojingas nepageidaujamas reakcijas.

Iš Klaipėdos Visuomenės sveikatos centro buvo gautas raštas apie ŽIV RNR teigiamą rezultatą buvusiai VšĮ Nacionalinio kraujo centro donorei. Gavus raštą dėl galimo pavojingo nepageidaujamo reiškinio, apie tai buvo informuota Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, atlikti donorės paskutinės ir ankstesnių donacijų tyrimų rezultatų ir kraujo komponentų atsekamumo veiksmai. Iš VšĮ Nacionaliniame kraujo centre saugotų keturių donorės paskutinių donacijų kraujo bandinių pakartotinai atlikti nukleino rūgščių tyrimai dėl ŽIV-1, hepatitų B ir C individualiame mėginyje ir buvo gauti neigiami tyrimų rezultatai.

### **Donorų ir klientų pasitenkinimas teikiamomis paslaugomis. Donorų skundai**

Siekiant atsižvelgti ir pagal galimybes patenkinti VšĮ Nacionalinio kraujo centro donorų poreikius, buvo atlikta apklausa, kurios metu Nacionaliniame kraujo centre (Vilniuje, Klaipėdoje ir Panevėžyje) kraujo davę žmonės atsakė į anketos klausimus, iš viso buvo pateikta 617 apklausos anketų. Į anketos klausimus atsakiusiųjų amžiaus vidurkis yra 28,7 m. (vyrų) ir 30,1 m. (moterų). Respondentai pagal lytį taip pat yra pasiskirstę nevienodai: vyrų – 57 proc., moterų – 43 proc. Apibendrinus apklausos rezultatus buvo konstatuota, kad dauguma apklausoje dalyvavusių žmonių jau ne pirmą kartą duoda kraujo VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir turi teigiamą nuomonę apie įstaigą – palankiai vertina kraujo centro darbuotojų aptarnavimą, skatina savo artimuosius tapti kraujo donoriais, pripažįsta, jog svarbiausia yra padėti ligoniui, o ne gauti finansinį atlygį.

Minėtina tai, jog dauguma apklaustų kraujo donorų kaip vieną svarbiausių problemų įvardijo sunkumus, kylančius dėl to, jog norint duoti kraujo yra nepatogu išeiti iš darbo ar studijų. Nemaža dalis respondentų rašė, jog duodami kraujo su sunkumais nesusiduria ir VšĮ Nacionalinio kraujo centro darbą bei aplinkos kūrimą vertina labai gerai.

Siekiant gauti grįžtamąjį ryšį iš VšĮ Nacionalinio kraujo centro klientų – asmens sveikatos priežiūros įstaigų, su kuriomis VšĮ Nacionalinis kraujo centras turi galiojančias sutartis dėl kraujo produktų tiekimo, vadovaujantis procedūros aprašo „Skundai ir produkto išėmimas iš apyvartos. Užsakovų atsiliepimų valdymas“ nuostatomis, 2012 metais anketavimo būdu VšĮ Nacionalinis kraujo centras vykdė asmens sveikatos priežiūros įstaigų apklausą. Apklausos anketos buvo išsiųstos 59 asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, užpildytos anketos gautos iš 43 gydymo įstaigų, kas sudaro 72,88 % atsako dažnį.

Apibendrinus asmens sveikatos priežiūros įstaigų apklausos rezultatus buvo konstatuota, kad vykdomas vienas pagrindinių viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras veiklos uždavinių – laiku aprūpinti šalies asmens sveikatos priežiūros įstaigas krauju ir jo komponentai ir VšĮ Nacionalinis kraujo centras laiku ir tinkamai vykdo sutartinius įsipareigojimus su asmens sveikatos priežiūros įstaigomis, aprūpindamos jas kokybiškais kraujo produktais. Taip pat buvo konstatuota, kad VšĮ Nacionalinis kraujo centras konkurencingas su kitomis kraujo donorystės įstaigomis, kokybiškai aptarnauja ASPĮ priimant užsakymus ir išduodant kraujo produktus, didelis dėmesys skiriamas VšĮ

Nacionaliniame kraujo centre gaminamų kraujo produktų dizainui.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose 2012 metais, kaip ir 2011 bei 2010 metais, nebuvo nei vieno skundo. Kraujo centre donorų ir kraujo produktų vartotojų, darbuotojų ir aukštesniųjų institucijų skundai dėl kraujo produktų kokybės ar Centro veiklos skundų nagrinėjimą reglamentuoja kokybės vadybos sistemos dokumentai – procedūros aprašai PA18–NKC Skundai ir produkto išėmimas iš apyvartos. Užsakovų atsiliėpimų valdymas. Skundai dėl didmeninio vaistų platinimo ir jų užsakovų atsiliėpimų valdomi vadovaujantis procedūros apraše PA30-NKC Skundai dėl vaistų ir užsakovų atsiliėpimų valdymas nustatyta tvarka.

### **Neatitikėių vertinamoji analizė**

Siekiant kontroliuoti atitiktį kraujo donorystės įstaigos geros praktikos nuostatų, geros gamybos praktikos principų, vaistų geros platinimo praktikos taisyklių, ISO 9001:2008 standarto reikalavimams ir kokybės vadybos sistemos reikalavimams, nustatytiems paėios organizacijos, taip pat siekiant išsiaiškinti sisteminės spręstinas problemas, VšĮ Nacionaliniame kraujo centre veikia savikontrolės ir vidaus audito, korekcinių ir prevencinių veiksėių sistema.

2012 metais, vadovaujantis procedūros aprašu PA21-NKC Neatitikėių, nuokrypių, korekcinių ir prevencinių veiksėių valdymas, VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose darbuotojai nustatė ir užregistravo 12 neatitikėių (6 VšĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje, 5 Klaipėdos filiale ir 1 Panevėžio filiale), kurios įtakos kraujo produktų kokybei neturėjo.

### **Kokybės rizikos valdymas**

Rizikos valdymo procesas yra kokybės užtikrinimo sudėtinė dalis ir VšĮ Nacionaliniame kraujo centre yra aprašytas procedūros apraše PA20-NKC Kokybės rizikos valdymas. Rizikos valdymo eigoje yra siekiama išsiaiškinti su produktu ar procesu susijusias rizikas, įvertinti jų kritiškumą ir taikyti tas kontrolės priemones, kurios leistų jas sumažinti iki priimtino lygio.

Vienas iš šio proceso tikslų yra pasiekti, kad būtų išanalizuotos ir įvertintos visos naujų produktų ir technologijų rizikos.

2012 metais buvo užsakyti ir atlikti penki rizikos įvertinimai:

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose įdiegus kraujo donorystės įstaigos informacinę sistemą eProgesa, atliktas rizikos vertinimas kraujo komponentų identifikavimo, išbrokavimo ir išleidimo etapui. Kritinis rizikos laipsnis nustatytas dėl kraujo donorystės įstaigos informacinės sistemos eProgesa kvalifikavimo ir programinės įrangos priežiūros bei naudotojų kategorijų prieigos ribų.

Vadovaujantis ISO 9001:2008 standarto priežiūros audito rekomendacijomis, atlikta VšĮ Nacionalinio kraujo centro veiklos rizikos analizė identifikuojant pažeidžiamas vietas. Kritinis rizikos laipsnis nustatytas kompiuterinės ir programinės įrangos valdymo procese, numatytos rizikos mažinimo priemonės.

Du rizikos vertinimai buvo atlikti ruošiantis įdiegti naujus kraujo komponentus: apšvitintus kraujo komponentus ir trombocitus, gautus iš konservuoto kraujo, be leukocitų, sukauptus iš kelių vienetų.

Taip pat atliktas VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filiale ruošiamos šviežiai užšaldytos plazmos gamybos, saugojimo ir išvežimo į VšĮ Nacionalinį kraujo centrą rizikos įvertinimas. Nei vienam identifikuotam galimam pavojui nebuvo nustatytas kritinis rizikos laipsnis, rizikos mažinimo priemonės šiuo metu nėra reikalingos.

Rizikos vertinimai buvo atlikti visiems naujai diegiamiems produktams.

## **Pakeitimų valdymas**

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre visi siūlomi pakeitimai yra vertinami atsižvelgiant į pakeitimo poveikį galutinio kraujo produkto kokybei vadovaujantis procedūros apraše PA23–NKC Pakeitimų valdymas nustatyta tvarka.

2012 metais buvo pasiūlyti ir užregistruoti 25 pakeitimai, iš jų įvykdyta 20 pakeitimų, 5 pakeitimai yra vykdymo eigoje. Daugiausia pakeitimų buvo susiję su kraujo donorystės įstaigos informacinės sistemos eProgesa diegimu, kadangi keitėsi gamybinių procesų registravimo ir atlikimo tvarka, atsirado naujos duomenų įrašų formos. Dėl donorų atrankos ir kraujo paėmimo proceso išskaidymo į Donorų telkimo ir medicininės atrankos ir Donorų kraujo paėmimo procesus, buvo užregistruoti ir įvykdyti du pakeitimai. Higienos priežiūros procese užregistruoti ir įvykdyti du pakeitimai dėl pasikeitusių medicininių atliekų apskaitos reikalavimų ir higienos normos HN 47-1:2010 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ reikalavimų. Ruošiantis naujų kraujo komponentų įdiegimui, buvo atlikti du rizikos vertinimai ir užregistruoti du pakeitimai. Diegiant naują medicininę įrangą ir pasikeitus informacijos apie medicininę įrangą teikimo tvarkai, buvo užregistruoti ir įvykdyti trys pakeitimai. Kraujo ištyrimo ir rezultatų pateikimo procese buvo užregistruoti ir įvykdyti trys pakeitimai, iš kurių du pakeitimai užregistruoti ir įvykdyti pasikeitus plazmos atsekamumo laikotarpio reikalavimams.

## **Įrangos naudojimas ir priežiūra**

Už VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre naudojamų prietaisų ir įrengimų techninę priežiūrą, techninio aptarnavimo organizavimą, remonto organizavimą ir atliktų darbų bei įrengimų būklės įvertinimo atitinkamą įforminimą atsako Infrastruktūros skyriaus inžinierius. Matavimo priemonių metrologinės patikros grafikas, tonometrų metrologinės patikros grafikas ir skyrių bei grupių įrengimų aptarnavimo ir remonto grafikai metams tvirtinami VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu.

Įrašai apie aptarnavimo/tikrinimo tipą ir dažnį įrašomi į atitinkamo įrengimų techninio aptarnavimo ir remonto žurnalą ir saugomi darbo vietoje, prie įrengimų, duomenys papildomai atžymimi įrengimų techninio aptarnavimo ir remonto grafike. Duomenys apie aptarnavimo, remonto metu atliktus darbus, pakeistas detales ar mazgus įrašomi į įrengimo techninį pasą. Techninės priežiūros duomenys įrašomi į įrengimų aptarnavimo ir remonto grafikus, operatyvinį žurnalą, įrengimo techninį pasą ir medicininės technikos priežiūros žurnalą. Su visais įrašais supažindinami atitinkamų skyrių vedėjai, kurie pasirašo atliktų darbų paskyras (aktus) ir savo parašu patvirtina atlikto darbo priimtumą.

Įrengimų techninis aptarnavimas ir remontas, matavimo priemonių patikros organizavimas, kalibravimas, validavimas, įrengimų su matavimo funkcijos metrologinės parengties užtikrinimas, efektyvus įrengimų panaudojimas siekiant kokybiško įrenginių darbo technologinio proceso metu, atliekamas pagal VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu patvirtinto procedūros aprašo PA6-NKC Medicininės technikos ir įrangos valdymas reikalavimus.

Laboratorinių analizatorių techninę priežiūrą (planinę ir skubią) pagal sutartis atlieka įrangos gamintojo techninės priežiūros inžinieriai. Planinė priežiūra atliekama pagal gamintojo sudarytą grafiką. Kiekvienam analizatoriui, pagal jo specifiką, sudaromas priežiūros (planinei priežiūrai, susidevėjusių detalių keitimui) grafikas. Atlikus darbus, tai įforminama protokolu.

## **Dokumentų valdymas**

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. birželio 20 d. įsakymu Nr. V–516 “Dėl kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemos standartų ir specifikacijų patvirtinimo”, kuris galiojo iki 2013 m. sausio 1 dienos, ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. balandžio 29 d. įsakymu Nr. V–338 “Dėl minimalių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės reikalavimų aprašo tvirtinimo”, visi VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre atliekami veiksmai ir procesai yra dokumentuoti, o dokumentai parengti, platinami, peržiūrimi ir atnaujinami vieninga, VŠĮ

Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose nustatyta tvarka.

Kokybės vadove KV-NKC aprašyta VŠĮ Nacionalinio kraujo centro įgyvendinta kokybės vadybos sistema, atitinkanti LST EN ISO 9001:2008 standarto reikalavimus. Kokybės vadovas apibrėžia įstaigos kokybės vadybos sistemą su nuorodomis į procedūrų aprašus ir instrukcijas.

Geros vaistų platinimo praktikos kokybės vadovas GVPP KV-NKC papildoma VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Kokybės vadovą KV-NKC. Šiame kokybės vadove aprašyta VŠĮ Nacionalinio kraujo centro įgyvendinta kokybės vadybos sistema didmeninio vaistų platinimo veikloje, atitinkanti Geros vaistų platinimo praktikos reikalavimus.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės vadybos sistema įdiegta ir taikoma VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre, esančiame Vilniuje, Žolyno g. 34, ir VŠĮ Nacionalinio kraujo centro filialuose Panevėžyje, Nemuno g. 75 bei Klaipėdoje, Naikupės g. 28. VŠĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės vadybos sistema, atitinkanti tarptautinio standarto ISO 9001:2008 reikalavimus, įforminta dokumentais pagal vykdomus procesus ir skyriuose vykdomas veiklas ir suderinta su galiojančiais Lietuvos Respublikos norminiais teisės aktais. Kokybės vadybos sistema yra peržiūrima ir palaikoma įstaigos direktoriaus ir VŠĮ Nacionalinio kraujo centro personalo.

Pagrindinius VŠĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės vadybos sistemos dokumentus sudaro kokybės politika ir tikslai, Kokybės vadovas, Geros vaistų platinimo praktikos kokybės vadovas, procedūrų aprašai, instrukcijos, specifikacijos, taisyklės, tvarkos, duomenų įrašai ir kt..

Procedūrų aprašuose yra aprašyti visi procesai, reikalingi efektyviam kokybės vadybos sistemos veikimui. Procesų seka ir tarpusavio sąveika apibrėžta Kokybės vadove, Geros vaistų platinimo praktikos kokybės vadove ir procedūrų aprašuose.

Rezultatyviam procesų veikimui nustatyti tikslai (siekimos veiklos užduotys), kurių įgyvendinimas stebimas pamatuojamais rodikliais.

Kokybės vadybos sistemos įforminimo dokumentais tikslai yra šie: aprašyti VŠĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės vadybos sistemą; paaiškinti, kaip atlikti darbus, kad būtų pasiekti nustatyti reikalavimai; sudaryti aiškiai ir efektyviai veikiančių operacijų atlikimo seką; užtikrinti operacijų nuoseklumą, pagrįstą dokumentų įforminimu; pateikti informaciją funkcinėms grupėms, siekiant geriau suprasti jų tarpusavio ryšius; pateikti objektyvius įrodymus, kad apibrėžti reikalavimai pasiekti; sudaryti kokybės sistemos auditavimo pagrindą; sukurti nuolatinio gerinimo principus.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės sistemos įforminimas dokumentais ir duomenų įrašais parengtas pagal LST ISO 9001:2008 standarto reikalavimus, geros gamybos praktikos bei geros praktikos reikalavimus ir aprašytas VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu patvirtintame procedūros apraše PA1-NKC Dokumentų ir įrašų valdymas. Šiame procedūros apraše nustatyta kraujo centro darbuotojų, skyrių vedėjų, grupių vadovų, atsakingų specialistų atsakomybė valdant dokumentus bei įrašus VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose.

Kraujo centre pildomos medicininės apskaitos žurnalai, formos, nurodytos Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 1999 m. lapkričio 29 d. įsakyme Nr. 515 “Dėl sveikatos priežiūros įstaigų veiklos apskaitos ir atskaitomybės tvarkos” bei žurnalai ir formos, patvirtintos VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymais ar kaip procedūrų aprašų ir instrukcijų duomenų įrašai ir priedai.

Dokumentų saugojimo terminus reglamentuoja Lietuvos vyriausiojo archyvaro 2011 m. kovo 9 d. įsakymas Nr. V-100 “Dėl bendrųjų dokumentų saugojimo terminų rodyklės patvirtinimo”, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. lapkričio 9 d. įsakymas Nr. 640 “Dėl sveikatos priežiūros įstaigų dokumentų saugojimo tvarkos”, Lietuvos medicinos norma MN 13:2001 „Kraujo donorystės įstaigos“, kuri galiojo iki 2013 m. sausio 1 dienos. Laikino saugojimo dokumentai (originalai), kurių saugojimo laikas iki 25 metų, saugomi skyriuose bei grupėse, už jų saugojimą paskirti atsakingi darbuotojai, nurodyti Dokumentacijos plane. Į centro archyvą perduodami ilgo saugojimo dokumentai. Centro archyvo patalpos įrengtos pagal Lietuvos archyvų departamento prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1997 m. liepos 7 d. įsakymo Nr. 35 “Dėl dokumentų saugyklų” reikalavimus.

Dokumentacija ir duomenų įrašai, kurie užtikrina donoro, kraujo vieneto ir jo laboratorinių tyrimų, gamybinės veiklos proceso bei pagamintų kraujo produktų susekamumą, saugomi išorės ir vidaus norminiuose teisės aktuose nustatyta laiką.

Kraujo laboratorinio ištyrimo skyriuje laboratorinių tyrimų duomenys iš analizatorių yra reguliariais intervalais perkeliami į archyvinės bylas.

PROCLEIX® TIGRIS® sistemos duomenų bazė išvaloma kas mėnesį, kad būtų palaikomas optimalus programinės įrangos ir operacinės sistemos veikimas. NRA tyrimų rezultatai kaupiami sistemos duomenų bazėje. Ne rečiau kaip kartą per du mėnesius duomenys yra archyvuojami ir suarchyvuotos bylos (išsaugotos PDF formate) perkeliamos į archyvą kompiuteryje. Išvalyti užduočių sąrašų (priežiūros, naudotų reagentų, žinučių dėl prietaiso gedimų, operatoriaus klaidų it kt.) rezultatai ištrinami iš PROCLEIX® TIGRIS® sistemos duomenų bazės visam laikui.

Imunohematologinių tyrimų rezultatų archyvavimas vyksta „Galileo“ analizatoriaus archyve, archyvuojama ne rečiau kaip kartą per mėnesį.

Vaistinių preparatų sandėlyje vaistų apskaitai naudojamas specializuotas kompiuterinės apskaitos programos Euro Skaita modulis, atitinkantis Vaistų geros platinimo praktikos taisyklių keliamus reikalavimus elektroninių duomenų įrašų saugumui ir užtikrinantis būtinąją informaciją apie vaistą teisės aktų nustatyta tvarka (programinėse prekių kortelėse įvedama informacija apie vaistą: prekinis pavadinimas, gamintojas/tiekėjas, galiojimo terminas, sandėliavimo vieta ir kt.).

**Specializuotos kraujo donorystės įstaigos informacinės programos eProgesa  
su saugios nuotolinės prieigos sprendimu naudojimas.  
Kitos kompiuterinės programos, naudojamos VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre**

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje, Klaipėdos ir Panevėžio filialuose įdiegta ir nuo 2011 m. liepos mėn. naudojama specializuota kraujo donorystės įstaigos informacinė programa eProgesa su saugios nuotolinės prieigos sprendimu, apimanti visą sistemą nuo donoro registracijos iki kraujo komponento vieneto išleidimo ir išdavimo. Duomenys iš iki tol naudotos kompiuterinės programos perkelti į naujai įdiegtą ir naudojamą kraujo donorystės įstaigos informacinę programą eProgesa. Serveriai ir duomenų bazė patalpinta VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje, jautrių asmeninių duomenų apsaugą ir aukštos rizikos sistemos veikimo nepertraukiamumo užtikrinimą atitinkančiose patalpose. VŠĮ Nacionalinio kraujo centro ir filialų darbuotojai dirbdami centre (filiale) ar mobiliame punkte prie sistemos jungiasi naudodamiesi ryšio tarp serverių ir nutolusių darbo vietų saugumui užtikrinti reikalingomis priemonėmis, o kompiuteriai, esantys mobiliuose punktuose, tarpusavyje susijungiami belaidžio ryšio technologija.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje, Klaipėdos ir Panevėžio filialuose įdiegta kraujo donorystės įstaigos informacinė programa eProgesa apima šias funkcijas: donorių telkimą, donorių judėjimo organizavimą, donorių paiešką, planavimą; donorių priėmimą; kraujo paėmimą centre (filiale) ir mobiliuose punktuose; kraujo ištyrimą; kraujo komponentų ruošimą, saugojimą, apskaitą, išdavimą ir išleidimą; kraujo komponentų užsakymų priėmimą ir registravimą; kraujo komponentų išdavimą į ASPĮ; plazmos priėmimą, saugojimą ir išleidimą; kraujo preparatų priėmimą, sandėliavimą ir išdavimą į ASPĮ; pirminių medžiagų įvedimą.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir VŠĮ Nacionalinio kraujo centro filialuose įdiegtai, veikiančiai ir jos naudojimą dokumentais reglamentuotai specializuotai kraujo donorystės įstaigos informacinei programai eProgesa su saugios nuotolinės prieigos sprendimu keliami šie pagrindiniai uždaviniai:

- informacijos, pradedant nuo donoro iki kraujo komponento išleidimo ir išdavimo, susekamumas ir kontrolė, neleidžianti atsirasti klaidoms dėl personalo kaltės;
- procesų automatizavimas;
- vieningos informacinės terpės tarp kraujo centro ir kraujo centro filialų sukūrimas;
- visų transfuzijos cikle dalyvaujančiųjų padidintas informavimas, leidžiantis geriau organizuoti, planuoti darbą, paskirstyti ir parinkti kraujo komponentus, analizuoti rezultatus ir neatitiktis;
- darbo našumo padidinimas, darbo sąnaudų sumažinimas, efektyvus darbo laiko panaudojimas.

Nadojantis specializuota kraujo donorystės įstaigos informacine programa eProgesa su saugios nuotolinės prieigos sprendimu, VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose sudaroma



galimybė keistis informacija apie donorus, kraujo ir jo komponentų bei preparatų atsargas, laboratorinių tyrimų rezultatus ir atsargų valdymą, kas gerina donorų telkimo, kraujo paruošimo proceso koordinavimą ir planavimą, taip pat asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimą kokybiškais ir saugiais kraujo komponentais per maksimaliai trumpą laiką, kas ypač svarbu ypatingose situacijose. Taip pat lengvina ir greitina darbą su donorais, donorų paiešką, telkimą, kvietimų duoti kraują ar jų sudedamųjų dalių išsiuntinėjimą, donorų apskaitos vedimą, donorų srauto planavimą.

Specializuotos kraujo donorystės įstaigos informacinės programos eProgesa naudojimas leidžia panaikinti pasikartojančias ir besidubliuojančias operacijas, sutrumpinti rutininį „popierinį“ darbą, pagreitinti svarbios informacijos srautus (analizatorių rezultatai pateikiami per kompiuterinius tinklus). Didelę įtaką našumui turi automatinių įrenginių įdiegimas, ypač laboratorinių analizatorių su kompiuterių sąsajomis.

Specializuota kraujo donorystės įstaigos informacinė programa eProgesa užtikrina sąsają su mediciniais įrenginiais bei skaitytuvais, skirtais brūkšniniais kodams nuskaityti, taip pat etikečių, atitinkančių ISBT 128 standarto reikalavimus, spausdintuvais, tuo pagerinant produktų ir duomenų susekamumą ir kontrolę.

Siekiant užtikrinti informacijos saugumą, lygiagrečiai duomenų įrašams, kraujo donorystės įstaigos informacinėje programoje eProgesa, pildomi (arba spausdinami) žurnalai ir formos popierinėje laikmenoje. Tik pilnai atlikus visos kraujo donorystės įstaigos informacinės programos eProgesa rizikos vertinimą bus sprendžiamas klausimas dėl dokumentų ir duomenų įrašų popierinėje laikmenoje kiekio sumažinimo ar jų atsisakymo. Kiekvieną dieną daromos tarpinės duomenų įrašų pasikeitimų ir papildymų kraujo donorystės įstaigos informacinėje programoje eProgesa kopijos, o vieną kartą savaitėje – pilna visų duomenų įrašų kraujo donorystės įstaigos informacinėje programoje eProgesa kopija. Kraujo donorystės įstaigos specializuota informacinė programa eProgesa leidžia atsekti kiekvieno duomenų įrašo padarymo laiką, identifikuoti įrašą padariusį asmenį, pilnai užtikrinti duomenų įrašų archyvavimą, saugojimą ir paiešką.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose naudojama kompiuterinė programa „Skaita“, apimanti visą buhalterinę apskaitą (sandėlio atsargų, priemonių, turto, kraujo ir jo komponentų bei preparatų apskaitą). Duomenų mainai vyksta naudojant serverį su „Skaitos“ duomenų baze.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre dokumentų valdymui naudojama programa „Raštai“.

Vykdam Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. gruodžio 7 d. įsakymą Nr. 713 „Dėl Kraujo donorų registro nuostatų patvirtinimo ir veiklos pradžios nustatymo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. birželio 8 d. įsakymą Nr. V-592 „Dėl Kraujo donorų registro veikimo schemas patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. liepos 1 d. įsakymą Nr. V-659 „Dėl Kraujo donorų registro duomenų saugos nuostatų patvirtinimo“, VšĮ Nacionalinis kraujo centras teikia norminiuose teisės aktuose nurodytus duomenis Kraujo donorų registrai, taip pat naudojami duomenimis, kuriuos Kraujo donorystės įstaigos teikia kitos respublikos kraujo donorystės įstaigos. Kraujo donorų registro paskirtis – registruoti kraujo ir kraujo sudedamųjų dalių donorus, rinkti, kausti, apdoroti, sisteminti, saugoti ir teikti fiziniams ir juridiniams asmenims registro duomenis ir dokumentus, atlikti kitus registro duomenų tvarkymo veiksmus. Kraujo duomenų teikėjai – kraujo donorystės įstaigos, licencijuotos kraujo donorystės veiklai. Registro asmens duomenų tvarkymo tikslas – identifikuoti registro objektus - kraujo ir kraujo sudedamųjų dalių donorus.

## VIII. AUDITAI, IŠORINIAI TIKRINIMAI

Vidaus auditų tikslas – nustatyti, ar VšĮ Nacionalinio kraujo centro vykdoma veikla ar jos dalis ir gauti rezultatai atitinka numatytas priemones ir ar jos tinkamai ir efektyviai panaudojamos, ar reikalingi koregavimo veiksmai. Pagrindinis uždavinys – nustatyti VšĮ Nacionalinio kraujo centro vykdomos veiklos (proceso) ar jos dalies neatitiktis ją reglamentuojančiam dokumentui pobūdį ir svarbą ir numatyti koreguojančius veiksmus bei tikrinti koregavimo veiksmų efektyvumą.

Vidaus auditai VšĮ Nacionaliniame kraujo centre atliekami vadovaujantis VšĮ Nacionalinio

kraujo centro direktoriaus įsakymu patvirtintu procedūros aprašu PA19-NKC Auditas. Auditus VšĮ Nacionaliniame kraujo centre atlieka VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu sudaryta Kokybės auditorių grupė. Auditai pagal VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu patvirtintą metinį auditų planą atliekami ne tik VšĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje, bet ir kraujo centro filialuose Klaipėdoje bei Panevėžyje. Pagal poreikį ir situaciją, gali būti atliekami ir neplaniniai auditai.

Auditų planai sudaromi taip, kad būtų apimti ir bent vieną kartą per metus audituoti pagrindiniai VšĮ Nacionalinio kraujo centro veiklos aspektai. 2012 metais VšĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo audituoti vadovybiniai, palaikomieji, matavimo, analizės ir gerinimo procesai.

2012 metais buvo atlikti 26 vidaus auditai, neplaninių auditų 2012 metais nebuvo. Į kiekvieną auditą, kaip audito sudėtinės dalys, buvo įtraukiami procesų Dokumentų ir įrašų valdymas bei Personalo valdymas reikalavimų vykdymo auditai. 2012 metais VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose atliktų auditų metu nenustatyta nei viena neatitiktis, auditų metu pateikta 13 pastabų ir 6 pasiūlymai – į pastabas ir pasiūlymus atsižvelgta, jie įgyvendinti. Atlikus 2012 metais auditų metu pateiktų pastabų ir pasiūlymų analizę konstatuota, kad didžioji dalis pastabų ir pasiūlymų susiję su dokumentų ir įrašų valdymu ir specializuotos kraujo donorystės įstaigos informacinės programos eProgesa diegimu ir tiesioginės įtakos kraujo produkto kokybei neturėjo.

Be vidaus auditų, VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais buvo atliekami ir išoriniai inspektavimai. 2012 metais buvo atlikti šie išorinių institucijų tikrinimai (inspektavimai, auditai):

- 1 auditą dėl VšĮ Nacionalinio kraujo centro vykdomos veiklos atitikimo tarptautinio standarto ISO 9001:2008 reikalavimams atliko kompanijos Bureau Veritas Certification Lietuva specialistai;

- VšĮ Nacionalinio kraujo centro užsakymu, UAB „Sveikatos priežiūros įstaigų apskaitos sistemos“ atliko VšĮ Nacionalinio kraujo centro 2011 metų ūkinės – finansinės veiklos auditą;

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaryta komisija tikrino VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose paruoštų ir į asmens sveikatos priežiūros įstaigas išduotų kraujo komponentų kokybę, t. y. hemoglobino kiekį eritrocituose;

- VšĮ Nacionalinio kraujo centro veiklą pagal kompetenciją tikrino Vilniaus visuomenės sveikatos centro specialistai;

- Vilniaus apskrities Priešgaisrinės gelbėjimo valdybos specialistai 2012 metais atliko planinį VšĮ Nacionalinio kraujo centro priešgaisrinės būklės verinimą;

- VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialo veiklą du kartus tikrino Klaipėdos visuomenės sveikatos centro specialistai;

- 1 auditą atliko Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos specialistai, kuri vykdė planinį asmens sveikatos priežiūros įstaigos licencijų sąlygų laikymosi auditą.

## **IX. VIEŠIEJI PIRKIMAI**

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre viešieji pirkimai vykdomi vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymu, poįstatyminiais teisės aktais, reglamentuojančiais viešuosius pirkimus, VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus patvirtintais norminiais teisės aktais - procedūros aprašu PA11-NKC Pirkimų valdymas, instrukcija I 1/PA11-NKC Viešųjų pirkimų organizavimas ir vykdymas bei VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu patvirtintomis VšĮ Nacionalinio kraujo centro supaprastintų viešųjų pirkimų taisyklėmis. VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos ir Panevėžio filialai, vykdydami viešuosius pirkimus, vadovaujasi Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymu, poįstatyminiais teisės aktais, reglamentuojančiais viešuosius pirkimus, procedūros aprašu PA11-NKC Pirkimų valdymas bei VšĮ Nacionalinio kraujo centro filialų direktorių įsakymais patvirtintais dokumentais.

Pirkimai VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose 2012 metais buvo vykdomi atsižvelgiant į VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu patvirtintus metinius prekių, paslaugų, darbų ir informacinių technologijų ir telekomunikacijų pirkimų planus, kraujo centro ir centro filialų gamybinius poreikius bei finansines galimybes.

Viešųjų pirkimų konkursus, kada perkama atvirų ar supaprastintų atvirų konkursų būdu, vykdė VšĮ Nacionalinis kraujo centras Vilniuje ir šių konkursų metu buvo perkami prekių ar paslaugų kiekiai, užtikrinant, kad šiomis prekėmis būtų aprūpinami ir kraujo centro filialai. Kraujo centro filialai 2012 metais vykdė prekių, darbų ir paslaugų viešuosius pirkimus taikant mažos vertės pirkimo apklausos būdą.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras 2012 metais vykdė reagentų, skirtų imunohematologinių tyrimų atlikimui, viešojo pirkimo atvirą konkursą (sutartis pasirašyta 1 439 262,0 litų sumai) ir reagentų, skirtų imunohematologinių tyrimų atlikimui ant plokštumos, viešojo pirkimo atvirą konkursą (sutartis pasirašyta 139 430,0 litų sumai). Viso, 2012 metais įvykdžius 2 pirkimus viešojo pirkimo atviro konkurso būdu, sutarčių pasirašyta 1 578 692,0 litų sumai.

2012 metais taip pat buvo vykdyti 4 supaprastinti atviri konkursai:

1. hematologinės medžiagos (albumino) viešojo pirkimo supaprastintas atviras konkursas - sutartis pasirašyta 189 247,97 litų sumai;

2. medicinos prietaisų (kraujo maišų, donorinių sulankstomų mobilių lovų, sterilaus vamzdelių sujungimo aparato ir sujungimo plokštelių, tinkančių vamzdelių sujungimo aparatui, viešojo pirkimo supaprastintas atviras konkursas - sutartis pasirašyta 77 191,95 litų sumai;

3. medicinos prietaisų (kraujo maišų) viešojo pirkimo supaprastintas atviras konkursas - sutartis pasirašyta 109 951,50 litų sumai;

4. 2-jų (dviejų) naujų mikroautobusų viešasis pirkimas išperkamosios nuomos būdu – supaprastintas atviras konkursas – sutartis pasirašyta 303 754,54 litų sumai.

Viso, 2012 metais įvykdžius pirkimus supaprastinto atviro konkurso būdu, pasirašyta sutarčių 680 145,96 litų sumai.

Vykdamat mažos vertės pirkimus, 2012 metais VšĮ Nacionaliniame kraujo centre (įskaitant ir filialus) buvo įvykdyta mažos vertės prekių, paslaugų ir darbų pirkimų už 1 540 853,46 litus (įskaitant PVM).

Vykdamat neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programą 2012 metais, buvo pasirašyta sutarčių 663 149,57 litų sumai. Visi pirkimai buvo vykdyti mažos vertės pirkimo apklausos būdu.

2012 metais VšĮ Nacionalinis kraujo centras nevykdė nei vieno pirkimo neskelbiamų derybų būdu.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras 2012 metais ne tik pats skelbė viešojo pirkimo konkursus, bet taip pat dalyvavo asmens sveikatos priežiūros įstaigų organizuojamuose viešojo pirkimo konkursuose dėl kraujo komponentų ir preparatų tiekimo.

## X. ŪKINĖ VEIKLA

Siekiant užtikrinti efektyvią, racionalią, patikimą ir saugią VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų veiklą, 2012 metais VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir filialuose buvo užtikrinta VšĮ Nacionalinio kraujo centro energetinių sistemų funkcionavimas, vykdoma technikos priežiūra ir remontas, pastatų, statinių, patalpų priežiūra ir remontas, teritorijos priežiūra, personalo apsauga nuo nelaimingų atsitikimų, centro bei jo filialų informacinių technologijų sistemos veikimo užtikrimas.

Buvo užtikrinama kraujo centro ir kraujo centro filialų materialinių vertybių apsauga, ekonomišką šilumos naudojimas, tuo pačiu mažinant išlaidas šildymui, tvarkoma, prižiūrima ir reguliuojama kraujo centro patalpų centrinio šildymo sistema, kontroliuojamas liftų, apšvietimo, ventiliacijos, kanalizacijos ir kitų sistemų tvarkymas, jų techninis stovis ir šalinami gedimai.

Buvo dalyvaujama aprūpinant ūkiniu - techniniu inventoriu, kompiuterine - informacine technika, kanceliarinėmis prekėmis, užsakomi, priimami ir paruošiami naudojimui nauji įrenginiai ir aparatūra.

Metų eigoje buvo užtikrintas kokybiškas ir racionalus transporto priemonių naudojimas, vykdyta transporto priemonių priežiūra ir savalaikis jų remontas, buvo atliekama medicinos įrangos priežiūra bei remontas pagal kraujo centro galimybes, organizuota medicinos įrangos metrologinė patikra.

Siekiant užtikrinti gaisrinės saugos reikalavimų vykdymą, buvo savalaikiai tikrintas tam reikalingas inventorių, pildyti gesintuvai, taip pat užtikrintas centro darbuotojų saugos ir sveikatos reikalavimų vykdymas, kontroliuojamas darbuotojų sveikatos patikrinimo pagal patvirtintą grafiką periodiškumas.

2012 metais buvo kontroliuojamas ir užtikrinamas darbuotojų patekimo į teritoriją ir patalpas, judėjimo ir kontrolės sistemos administravimas bei atliekami instaliavimo ir atnaujinimo darbai, atliekami telekomunikacijos tinklų (telefoninių ir interneto linijų) atnaujinimo, priežiūros bei programavimo darbai.

## **XI. FINANSINĖ IR EKONOMINĖ VEIKLA**

### **1. Finansinė veikla.**

Buhalterinė apskaita VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose vedama vadovaujantis Lietuvos Respublikos finansų ministro, Valstybinės mokesčių inspekcijos prie Finansų ministerijos direktoriaus, VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus bei VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio ir Klaipėdos filialų direktorių įsakymais ir kitais norminiais teisės aktais, reglamentuojančiais buhalterinę apskaitą.

2012 m. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo parengti ir laiku pateikti šie dokumentai: balansas, veiklos rezultatų ataskaitos, konsoliduotas balansas ir veiklos rezultatų ataskaita, PVM deklaracijos, mėnesinės pajamų mokesčio nuo A klasės pajamų deklaracijos, biudžeto išlaidų sąmatos įvykdymo ataskaitos, PSDF biudžeto išlaidų vykdymo apyskaita, ir kt., atlikta metinė viso turto ir įsipareigojimų inventorizacija.

2012 metais buvo atliekama įprastinė VšĮ Nacionalinio kraujo centro bei Klaipėdos ir Panevėžio filialų buhalterinė apskaita.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras sutarties su Vilniaus teritorine ligonių kasa pagrindu iš privalomojo draudimo fondo biudžeto 2012 metais gavo lėšų donorų kompensacijoms, taip pat lėšų neatlygintinai kraujo donorystei skatinti.

### **Pajamos ir išlaidos**

VšĮ Nacionalinio kraujo centro ūkiniai metai sutampa su kalendoriniais metais.

Viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras savininkas yra Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

2012 metais viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras ir kraujo centro filialų pajamos sudarė 23 452,83 tūkst. Lt.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro 2012 – ū metų veiklos sąnaudos yra 23 342,204 tūkst. Lt.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro 2012 – ū metų veiklos sąnaudų struktūra parodyta 7 lentelėje.

**7 lentelė. VŠĮ Nacionalinio kraujo centro 2012 metų sąnaudų struktūra**

Eil. Nr.	Sąnaudų pavadinimas	Sąnaudos, litais
<b>1.</b>	<b>Veiklos sąnaudos iš viso, iš jų:</b>	<b>23 342 204,47</b>
1.1	Darbuotojų darbo užmokestis ir socialinis draudimas	5 956 231,88
1.2	Ilgalaikio turto nusidėvėjimas (amortizacija)	734 738,24
1.3	Komunalinės paslaugos ir ryšiai	618 830,56
1.4	Komandiruotės	20 472,45
1.5	Transportas	297 646,80
1.6	Kvalifikacijos kėlimas	18 369,61
1.7.	Remontas ir eksploatacija	219 627,34
1.8	Nuvertėjimas ir nurašytos sumos	350 054,78
1.9	Sunaudotų ir panaudotų atsargų savikaina	12 722 057,71
1.10	Nuoma	30 832,20
1.11	Kitos paslaugos	232 610,94
1.12	Kita (parama, kompensacijos ir kt.)	2 140 731,96
<b>2.</b>	<b>Pagrindinės veiklos perviršis ar deficitas</b>	<b>110 626,25</b>
<b>3.</b>	<b>Finansinės ir investicinės veiklos rezultatas</b>	<b>-10 222,70</b>
<b>4.</b>	<b>Kitos veiklos rezultatas</b>	<b>-5 536,68</b>
<b>5.</b>	<b>Grynasis perviršis ar deficitas (+/-)</b>	<b>+94 866,87</b>

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų 2012 metų pagrindinės veiklos pajamos sudarė 12 047,931 tūkst. Lt, pagrindinės veiklos sąnaudos sudarė 11 937,305 tūkst. Lt.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais pajamos 110 626,25 litais viršijo sąnaudas, o finansinės veiklos rezultatas: + 94 866,87 Lt.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose 2012 metais įsigyta ilgalaikio materialaus turto už 221 423,0 lito, nematerialaus turto įsigyta už 10 890,0 lito. Perleisto ilgalaikio turto nebuvo.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro dalininko teises ir pareigas įgyvendina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija. 2012 metais nebuvo jokių dalininko įnašų į VŠĮ Nacionalinio kraujo centro biudžetą, taip pat nebuvo ir išlaidų išmokoms su viešosios įstaigos dalininku susijusiems asmenims.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre yra patariamasis organas – Stebėtojų taryba, kitų kolegialių organų viešojoje įstaigoje Nacionalinis kraujo centras nėra, todėl 2012 metais nebuvo jokių išlaidų kolegialių organų narių darbo užmokesčiui bei kitoms kolegialių organų narių išmokoms. VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Stebėtojų tarybos nariams taip pat nebuvo jokių išlaidų.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus priskaitytas darbo užmokestis 2012 metais sudarė 55889,40 Lt, sumokėtos socialinio draudimo įmokos – 17 054,39 Lt, kitos išlaidos (komandiruotėms) – 3 980,42 Lt.

**8 lentelė. Informacija apie VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose imant kartu vidutinį 2012 m. 1 mėnesio 1,0 etato priskaitytą darbo užmokestį pagal pareigybes**

Eil. Nr.	Pareigybės pavadinimas	Vidutinis 1 mėnesio 1,0 etato priskaičiuotas darbo užmokestis, litais
1.	Administracijos darbuotojai (direktoriai, direktoriaus pavaduotojai, vyriausieji slaugos administratoriai, vyriausieji buhalteriai (finansininkas))	4 347,67
2.	Gydytojai	3 527,53
3.	Medicinos biologai	2 586,82
4.	Skyrių vedėjai	3 931,27
5.	Slaugos specialistai	2 842,93
6.	Technologai (klinikos laborantai)	2 536,61
7.	Donorų organizatoriai	2 255,15
8.	Kitas kvalifikuotas personalas (marketingo vadovas, farmacinės veiklos vadovas, specialistai, ekonomistai, juristai, buhalteriai, administratoriai ir kt.)	3 167,04
9.	Kitas personalas (sandėlininkas, kasininkas, donorų dokumentų tvarkytojai, valytojai, operatoriai, budėtojai, vairuotojai, elektrikas ir kt.)	1 731,53

**1.2. Sutartinių išsipareigojimų su Vilniaus teritorine ligonių kasa vykdymas**

Vykdam sutartis su VšĮ Nacionaliniu kraujo centru išsipareigojimus, Vilniaus teritorinė ligonių kasa viešajai įstaigai Nacionalinis kraujo centras skyrė lėšų, kurios buvo paskirstytos sekančiai:

- 1 233 240,0 litų kompensacijoms kraujo donorams (sutartinė metinė suma - 1 294 440,0 litų);
- 663 261,0 litai neatlygintinai kraujo donorystei propaguoti.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras, kartu su filialais Klaipėdoje ir Panevėžyje, 2012 metais kompensacijoms kraujo donorams išmokėjo 1 233 240,0 litų.

Iš Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006 – 2015 m. lėšų, 2012 metams VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui buvo skirta 663 261,0 litas, VšĮ Nacionalinis kraujo centras įsisavino 663 149,57 litus, į PSDF biudžetą grąžinta 111,43 Lt nepanaudotų lėšų.

**2. Ekonominė veikla**

Vykdam ekonominę veiklą VšĮ Nacionaliniame kraujo centre, 2012 metais buvo rengiamos VšĮ Nacionalinio kraujo centro konservuoto kraujo, jo komponentų ir preparatų mėnesio ataskaitos, ataskaitos apie kraujo preparatų gamybą ir tiekimą ASPĮ; buvo sudaryta VšĮ Nacionalinio kraujo centro metinė ataskaita (forma Nr. 30-1).

Vykdoma ilgalaikio turto pagal panaudą, trumpalaikio turto apskaita ir kontrolė. Skaičiuojami ilgalaikio turto pagal panaudą amortizaciniai atskaitymai, parengtos metinės apyskaitos apie ilgalaikio turto judėjimą. Centro turtas nurašomas dalyvaujant VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu sudarytai komisijai.

Rengiami centro ekonominės veiklos rodikliai.

Vykdoma viešųjų pirkimų būdu centre įsigytų prekių ir paslaugų apskaita ir kontrolė. Vykdomas planinėse paraiškose nurodyto prekių asortimento ir kiekių sutikrinimas su patvirtintu metiniu pirkimo planu.

## **XII. KIEKYBINIAI IR KOKYBINIAI VŠĮ NACIONALINIO KRAUJO CENTRO VEIKLOS VERTINIMO RODIKLIAI**

### **1. Kiekybiniai veiklos vertinimo rodikliai**

- 2012 metais VŠĮ Nacionalinio kraujo centro finansinės veiklos rezultatas: +94 866,87 Lt.
- VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais sąnaudos darbo užmokesčiui sudarė 19,5 % (be darbdavio mokėtinų socialinio draudimo įmokų) nuo visų įstaigos sąnaudų.
- Sąnaudos valdymui VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais sudarė 767 692,23 Lt arba 3,28 proc. nuo visų VŠĮ Nacionalinio kraujo centro sąnaudų (sąnaudos valdymui skaičiuotos pagal SAM rekomendacijas).
- VŠĮ Nacionalinis kraujo centras 2012 metais savo veiklai neturėjo jokio finansavimo nei iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto (sutartis su Vilniaus teritorine ligonių kasa pasirašyta tik dėl kompensacijų kraujo donorams ir lėšų neatlygintinos kraujo donorystės propagavimui skyrimo), nei iš kitų valstybės biudžeto šaltinių. Pagrindinės veiklos pajamas sudarė lėšos, gautos už asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, pagal ASPĮ skelbiamus konkursus kraujo komponentams, atviros rinkos sąlygomis konkuruojant dėl kraujo komponentų kainų, parduodamus kraujo komponentus. Tokiu būdu, visas ne iš PSDF ar kitų valstybės biudžetų fondų gautas finansavimas viešojoje įstaigoje Nacionalinis kraujo centras per 2012 metus vertintinas kaip papildomi finansavimo šaltiniai, kurie sudarė 12 047 931,82 Lt (arba 100 proc. visų pagrindinės veiklos pajamų).
- VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre instaliuota ir veikia specializuota kraujo donorystės įstaigos informacinė programa eProgesa su saugios nuotolinės prieigos sprendimu, apimanti visą sistemą nuo donoro registracijos iki kraujo komponento vieneto išleidimo ir išdavimo. Visiškai įdiegta specializuotos kraujo donorystės įstaigos informacinės programos eProgesa integracija su Nacionaliniu donorų registru. 2012 metais nepavyko pilnai įgyvendinti specializuotos kraujo donorystės įstaigos informacinės programos eProgesa išankstinės registracijos modulio.

### **2. Kokybiniai veiklos vertinimo rodikliai**

- VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais nebuvo užregistruoto nei vieno skundo.
- VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais atliktos kraujo donorų apklausos rezultatai rodo, kad daugiau kaip 98,84 proc. apklaustųjų VŠĮ Nacionalinio kraujo centro donorų aptarnavimą įvertino „gerai“ ir „puikiai“.
- VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais atliktos asmens sveikatos priežiūros įstaigų apklausos rezultatai rodo, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigos yra patenkinos VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ruošiamų kraujo komponentų kokybe, kraujo komponentų pristatymo į ASPĮ laiku.
- VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre įdiegta ir veikia kokybės vadybos sistema, atitinkanti tarptautinio standarto ISO 9001:2008 / LST EN ISO 9001:2008 reikalavimus. 2012 metais atliktas VŠĮ Nacionalinio kraujo centro sertifikacinis auditas ir pratęstas ISO 9001:2008 sertifikato, išduoto VŠĮ Nacionaliniam kraujo centrui, galiojimas.
- Darbuotojų tekamumo koeficientas VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais – 9,72 proc. Per 2012 metus VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre, įskaitant ir filialus, buvo atleista 19 darbuotojų, priimta – 14 darbuotojų.
- VŠĮ Nacionalinis kraujo centras 2012 metais kraujo komponentus ir preparatus teikė 55 asmens sveikatos priežiūros įstaigoms.
- VŠĮ Nacionalinis kraujo centras 2012 metais į asmens sveikatos priežiūros įstaigas išdavė 37675 vienetus eritrocitų be trombocitų - leukocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale, 7072 vienetus eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale ir 150 vienetus nuplautų eritrocitų.

## **XIII. IŠVADOS**

Įvertinus VŠĮ Nacionalinio kraujo centro 2012 metų veiklą ir susumavus veiklos rezultatus, galima daryti šias išvadas:

1. 2012 metais VšĮ Nacionalinio kraujo centro finansinės veiklos rezultatas yra + 94 866,87 Lt.
  2. Įvykdytas vienas pagrindinių viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras veiklos uždavinių – laiku aprūpinti šalies asmens sveikatos priežiūros įstaigas krauju ir jo komponentais.
  3. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2012 metais iš viso buvo 47 175 kraujo ir jo komponentų donacijos, iš jų 16 344 neatlygintinos, kas sudarė 34,65 %
  4. VšĮ Nacionalinis kraujo centras 2012 m. gruodžio 31 dienai neturėjo uždelstų finansinių įsiskolinimų.
  5. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre įdiegta ir veikia kokybės vadybos sistema, atitinkanti tarptautinio standarto ISO 9001:2008 / LST EN ISO 9001:2008 reikalavimus.
  6. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre iš esmės užtikrinta veikla, atitinkanti Geros gamybos praktikos ir Geros praktikos principus.
  7. 2012 metais sėkmingai vykdyta Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programa bei įgyvendintos funkcijos, pavestos įstaigai. Įsisavinta 99,98 % VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui 2012 metams skirtų Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006 – 2015 m. lėšų.
-