



VIEŠOJI ĮSTAIGA NACIONALINIS KRAUJO CENTRAS

**VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS
NACIONALINIS KRAUJO CENTRAS
2011 METŲ VEIKLOS ATASKAITA**

2012 metai

TURINYS

I.	Įvadas.....	3
II.	Struktūra ir personalas.....	8
III.	Donorų telkimas ir atranka. Konservuoto kraujo ruošimas	13
IV.	Kraujo laboratorinis ištyrimas.....	16
V.	Kraujo komponentų ruošimas, nurašymas ir išdavimas.....	18
VI.	Farmacinė veikla.....	23
VII.	Kokybės kontrolė.....	24
VIII.	Audítai, išoriniai tikrinimai.....	39
IX.	Viešieji pirkimai.....	40
X.	Ūkinė veikla.....	41
XI.	Finansinė veikla.....	41
XII.	Kiekybiniai ir kokybiniai VŠĮ Nacionalinio kraujo centro veiklos vertinimo rodikliai.....	44
XIII.	Išvados.....	45

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.

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

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.

Filialų nuostatai patvirtinti VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymais. VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialas savo veiklą pradėjo 2005 metų rugsėjo mėn. 1 d., Panevėžio filialas – 2006 m. balandžio 1 dieną. Filialai nėra juridiniai asmenys – VšĮ Nacionalinis kraujo centras atsako pagal filialų prievoles ir filialai atsako pagal VšĮ Nacionalinio kraujo centro prievoles. 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 turta, kurį VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui perdavė VšĮ Nacionalinio kraujo centro steigėjas – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija:

- pagal 2010 m. gegužės 10 d. Valstybės turto panaudos sutartį Nr. PS-7/8-129 perdavė ilgalaikį ir trumpalaikį materialųjį turta, esantį Vilniuje, ilgalaikį ir trumpalaikį materialųjį turta, esantį Klaipėdoje;

- pagal 2010 m. birželio 17 d. Valstybės turto panaudos sutartį Nr. PS-10/8-145 (įvertinant 2010 m. gruodžio 10 d. sutarimą Nr. PS-26 ir 2011 m. gruodžio 23 d. susitarimą Nr. SV-63) perdavė nekilnojamąjį turta (pastatus);

- pagal 2010 m. birželio 22 d. Valstybės turto panaudos sutartį Nr. PS-12/8-147 perdavė ilgalaikį materialųjį turta – automobilius.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filialas įsikūręs patalpose, kurias VšĮ Nacionalinis kraujo centras pagal 2011 m. liepos 29 d. Panaudos sutartį Nr. 8-132/N-110801-3 nuomoja iš VšĮ Panevėžio miesto poliklinikos.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras yra Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos iš valstybės turto įsteigta viešoji asmens sveikatos priežiūros ne pelno įstaiga, teikianti asmens sveikatos priežiūros paslaugas, 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, sumažinti gyventojų sergamumą ir mirtingumą, aprūpinti asmens sveikatos priežiūros įstaigas krauju, jo komponentais ir preparatais, diegti Europos Sąjungos kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimus, skatinti nemokamą kraujo donorystę.

Pagrindiniai įstaigos veiklos uždaviniai: nuolat ir laiku aprūpinti Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigas saugiu krauju, jo komponentais ir preparatais.

Pagrindinės įstaigos veiklos sritys:

- kraujo donorystės veikla, telkiant ir tiriant donorus, imant kraują iš donorų bei gaminant kraujo komponentus;

- šalyje surinktos plazmos eksporto ir (arba) jos perdirbimo organizavimas ir reikalingų kraujo komponentų bei preparatų importas arba pirkimas ir aprūpinimas jais asmens sveikatos priežiūros įstaigų ir pacientų;

- mokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimas Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka;

- kraujo, jo komponentų ir kraujo preparatų realizacija;

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

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; aprūpinti sveikatos priežiūros įstaigas krauju, jo komponentais ir preparatais, diegti Europos Sąjungos kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimus, 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.

Viešojo 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; 2008 m. kovo mėn. buvo atlikta planinė licencijos sąlygų laikymosi priežiūra, kurios metu buvo nustatyta, kad VŠĮ Nacionalinio kraujo centro pateikti dokumentai

atitinka galiojančių teisės aktų, reglamentuojančių asmens sveikatos priežiūrą, nustatytus reikalavimus.

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

- teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas adresu Žolyno g. 34, Vilniuje (2008-04-30 d. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos laboratorijos atestavimo pažymėjimas Nr. 154, galioja iki 2013-04-30 d.);
- teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas adresu Naikupės g. 28, Klaipėdoje (2007-07-26 d. atestavimo pažymėjimas Nr. 80, galioja iki 2012-07-26 d.);
- teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas adresu Nemuno g. 75, Panevėžyje (2005 m. vasario 1 d. Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencija Nr. 2913, nuo 2011-10-03 d.).

VšĮ Nacionalinis kraujo centras ir kraujo centro filialai turi Visuomenės sveikatos centrų išduotus Leidimus – higienos pasus:

- kraujo donorystės, laboratorinės diagnostikos bei vaistinių preparatų gamybos veikloms vykdyti adresu Žolyno g. 34, Vilniuje, išduotas 2007-04-12 d. Nr. 353, galioja iki 2012-03-20 d.;
- kraujo donorystės, laboratorinės diagnostikos veikloms vykdyti adresu Naikupės g. 28, Klaipėdoje, išduotas 2011-06-21 d. Nr. E12-156;
- kraujo donorystės, laboratorinės diagnostikos veikloms vykdyti adresu Nemuno g. 75, Panevėžyje, išduotas 2011-03-10 d. Nr. LHP-63.

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”, 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.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. V-1086 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. balandžio 15 d. įsakymo Nr. V-261 „Dėl Nacionalinės kraujo programos patvirtinimo“ ir jį keitusių įsakymų pripažinimo netekusiais galios“ (Žin., 2009, Nr. 159-7222) pripažinus Nacionalinę kraujo programą netekusia galios bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. V-1127 „Dėl kraujo ir jo komponentų nomenklatūros bei kainų sąrašo patvirtinimo“ (Žin., 2010, Nr. 1-51; 2010, Nr. 2-77) patvirtinus naujas kraujo komponentų kainas, o Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. spalio 27 d. įsakymu Nr. V-938 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 31 d. įsakymo Nr. V-1127 „Dėl kraujo ir jo komponentų nomenklatūros bei kainų sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2010, Nr. 129-6597) nustačius didžiausias leistinas kraujo komponentų kainas, 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 2011 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 ir afereziniai eritrocitai.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre, be to, kad imamas konservuotas kraujas ir iš jo ruošiami kraujo komponentai bei jais aprūpinamos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, pagal sutartis su asmens sveikatos priežiūros įstaigomis ir Kraujo donorystės įstaigomis vykdoma kita veikla: 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”, 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, apimančios 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 25 procesus, paskirtas kiekvieno proceso šeimininkas ir jį pavaduojantis asmuo, kiekvienam procesui nustatyti pamatuojami rodikliai.

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 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 kokybė 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.

2011 metais VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre įvyko 30 VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Administracijos posėdžių, 1 Vadovybinės vertinamosios analizės posėdis, 1 Stebėtojų tarybos posėdis.

II. STRUKTŪRA IR PERSONALAS

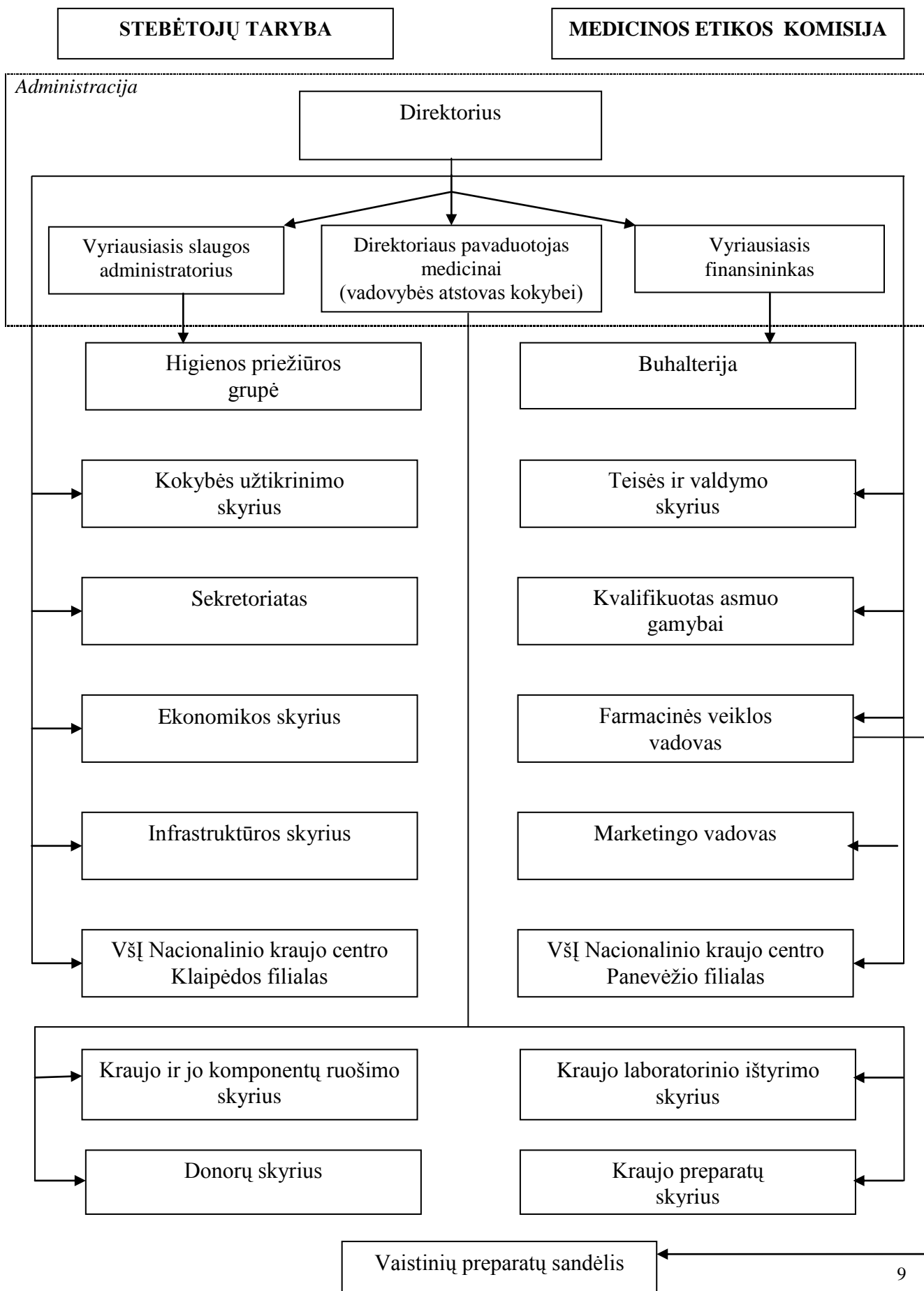
Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 12 d. įsakymu Nr. V-739 “Dėl viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras įstatų patvirtinimo” patvirtintų viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras įstatų nuostatomis, kraujo centro direktoriui suteikta teisė nustatyti darbuotojų etatus bei įstaigos vidinę struktūrą.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro struktūra patvirtinta VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus 2011 m. rugsėjo 29 d. įsakymu Nr. B-193 “Dėl VŠĮ Nacionalinio kraujo centro struktūros patvirtinimo” (1 paveikslas).

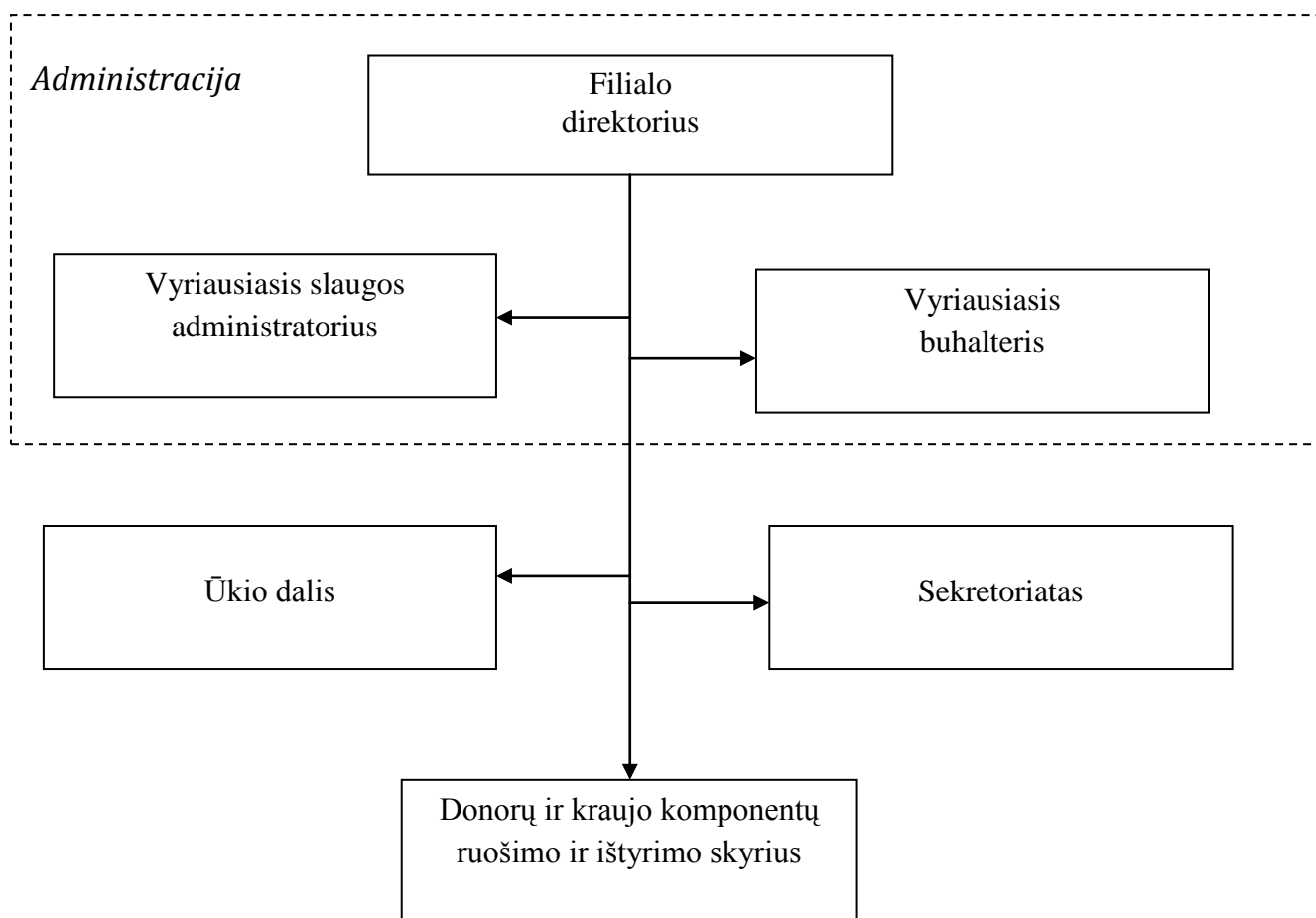
VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filialo struktūra patvirtinta VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus 2010 m. rugsėjo 6 d. įsakymu Nr. B – 311 “Dėl VŠĮ Nacionalinio kraujo centro struktūros ir etatų sąrašo patvirtinimo”(2 paveikslas). VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialo struktūra patvirtinta VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus 2011 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. B – 316 “Dėl VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialo struktūros patvirtinimo”(3 paveikslas).

2011 metų eigoje vyko VŠĮ Nacionalinio kraujo centro etatiniai ir struktūriniai pasikeitimai, kurie buvo įforminti VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymais.

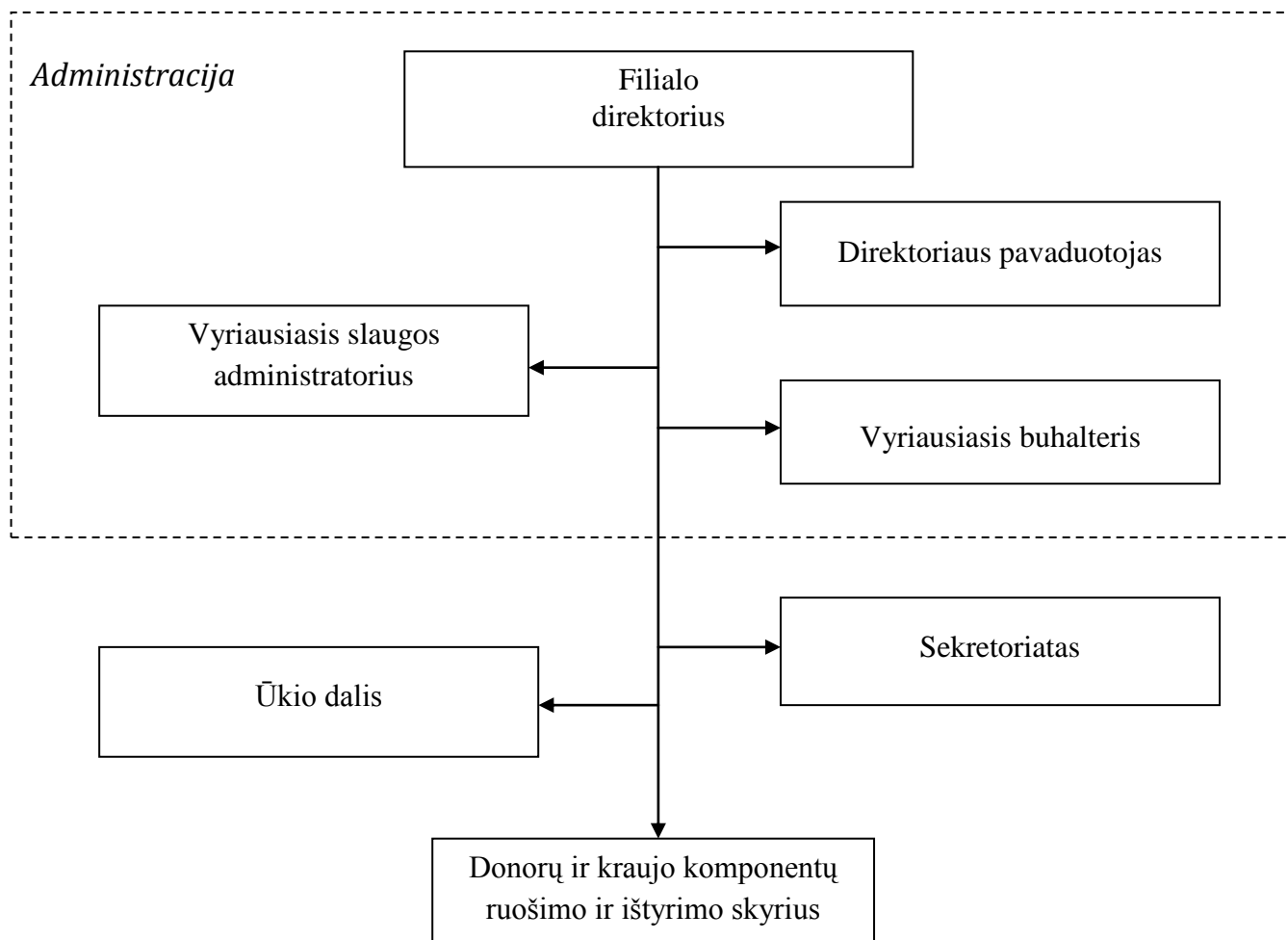
VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS NACIONALINIS KRAUJO CENTRAS
STRUKTŪRA



**VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS NACIONALINIS KRAUJO CENTRAS
PANEVĖŽIO FILIALO
STRUKTŪRA**



VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS NACIONALINIS KRAUJO CENTRAS KLAIPĖDOS FILIALO STRUKTŪRA



2011 m. sausio 1 d. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo patvirtinta 130 etatų, dirbo 143 darbuotojai. 2011 m. gruodžio 31 dienai buvo patvirtinta 137,75 etato, dirbo 146 darbuotojai. VšĮ Nacionalinio kraujo centro etatų ir fizinių asmenų pasiskirstymas 2011 m. gruodžio 31 dienai pagal pareigybes parodytas 1 lentelėje.

1 lentelė. Etatų ir fizinių asmenų pasiskirstymas 2011 m. gruodžio 31 dienai pagal pareigybes

Eil. Nr.	Pareigybės pavadinimas	NKC	
		Etatų skaičius	Fizinių asmenų skaičius
1.	Administracijos darbuotojai	11,0	11
2.	Gydytojai	6,25	9
3.	Medicinos biologai	2,75	3
4.	Skyrių vedėjai (t. sk. skyrių vedėjai – gydytojai)	9,5	9
5.	Slaugos specialistai (t. sk. bendrosios praktikos slaugytojai donorų organizavimui)	42,0	45
6.	Technologai, klinikos laborantai	12,25	15
7.	Donorų organizatoriai	3,0	4
8.	Kitas kvalifikuotas personalas (specialistai, ekonomistai, juristai, buhalteriai ir kt.)	22,75	21
9.	Kitas personalas (valytojai, budėtojai, sandėlininkas, operatoriai, darbininkai, vairuotojai, elektrikas, kasininkas, donorų dokumentų tvarkytojai)	28,25	29
Iš viso:		137,75	146

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, kuriuose paskaitas skaito kraujo centro darbuotojai. 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 praveda 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. Atsižvelgiant į mokymo žinių ir praktinių įgūdžių patikrinimo rezultatus, VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu leidžiama darbuotojui savarankiškai atlikti darbą, kurį atlikti jis mokėsi.

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 2011 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 2011 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. KONSERVUOTO KRAUJO RUOŠIMAS

Pagrindiniai uždaviniai telkiant donorus ir ruošiant konservuotą kraują yra:

1. Kraujo donorų telkimas.
2. Naujų donorų paieška, jau esamų donorų išsaugojimas.
3. Medicininė donorų atranka.
4. Konservuoto kraujo ir kraujo sudėtinių dalių paėmimas.
5. Tinkamas konservuoto kraujo transportavimas ir saugojimas.
6. Tinkama ir savalaikė donorų, paruošto konservuoto kraujo ir jo komponentų apskaita.
7. Donorų, kraujo, jo komponentų, kraujo bandinių susekamumas.

Pagrindiniai tikslai:

1. Propaguoti neatlygintą kraujo donorystę.
2. Užtikrinti pakankamą donorų skaičių VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose.
3. Užtikrinti pakankamą konservuoto kraujo kiekio paruošimą kraujo komponentų gamybai.
4. Užtikrinti ruošiamo konservuoto kraujo ir kraujo komponentų kokybę, pagal procedūrą aprašų, instrukcijų bei kitų teisės aktų reikalavimus.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų prioritetu telkiant donorus ir ruošiant konservuotą kraują, yra neatlygintina kraujo donorystė.

Ypatingas dėmesys kreipiamas į visuomenės informavimą apie neatlygintos donorystės svarbą, nes perėjimas prie neatlygintos kraujo donorystės neįmanomas be aktyvaus visuomenės dalyvavimo ne tik pačioje neatlygintinoje donorystėje, bet ir jos propagavime bei donorų telkime. 2011 metais buvo vykdomi ryšių su visuomene projektai - Lietuvos aukštųjų mokyklų ir kolegijų studentų tradicinė kraujo donorystės akcija konkursas „Aš padovanojau kraujo! Prisidėk ir tu!“, projektas su Lietuvos mokyklomis „Sužinok daugiau apie kraujo donorystę!“ bei Pasaulinės kraujo donorų dienos minėjimas (kuris vyko Vilniuje, Klaipėdoje ir Panevėžyje), 2011 metais šiai dienai

paminėti pasirinktas šūkis „Šuolis virš bambos“. Bendraujant su moksleiviais, aukštųjų mokyklų ir kolegijų studentais, Vilniaus regione buvo skaitytos 39 paskaitos fakultetuose, fakultetuose surengti asmeniniai susitikimai su Studentų atstovybėmis, buvo organizuotos 326 paskaitos – pristatymai mažose grupėse. Vykdam projektą su Lietuvos mokyklomis „Sužinok daugiau apie kraujo donorystę!“, surengta 16 ekskursijų mokiniams ir suaugusiems, kokyklose skaitytos 37 paskaitos, buvo organizuotos atvirų durų dienos būsimiems medikams.

2011 metais daug dėmesio skirta pritraukti neatlygintus 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 savanoriai, sutelkus ilgalaikių ir naujų savanorių būrį surengti 2 etapų mokymai Nacionalinio kraujo centro darbuotojams ir savanoriškai dirbantiems asmenims.

Siekiant pritraukti kuo daugiau neatlygintųjų 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, prekybos centruose „Ozas“, „Panorama“.

Ir toliau 2011 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. Palaikome ryšius su įmonių, įstaigų vadovais, už akcijų surengimą atsakingais darbuotojais. Siuntėme padėkas įmonėms ir organizacijoms. Artėjant Šv. Kalėdoms ir Naujiesiems metams donorus sveikinome elektroniniu paštu.

Siekiant skleisti neatlygintinos kraujo donorystės idėjas ir principus, VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialo darbuotojai 2011 metais organizavo neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo paskaitas Klaipėdos Vytauto Didžiojo, Ažuolyno, Žemynos, Skuodo P. Žadeikos, Švėkšnos Saulės ir kitų gimnazijų, Kretingos rajono Kartenos vidurinės mokyklos moksleiviams. 2011 metais Klaipėdos filiale taip pat buvo rengiamos ekskursijos Klaipėdos miesto bendrojo lavinimo mokyklų, kolegijų moksleiviams, studentams bei mokytojams. 2011 m. gegužės mėn. Klaipėdoje vyko vienuolių pranciškonų organizuotas renginys „Vilties bėgimas“, kurio programos dalis buvo Neatlygintinos 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. Moksleiviai – savanoriai dalina lankstinukus miesto visuomenei (t.y. prie didžiųjų prekybos centrų, prie sporto klubų ir kitur), nešioja informacinę medžiagą gyventojams į namus, kabina plakatus apie kraujo donorystę gausiai žmonių lankomose vietose. Aktyviausi Panevėžio filialo rengiamų akcijų dalyviai - vidurinių ir gimnazijų mokiniai, aukštųjų ir aukštesniųjų mokyklų studentai.

Prisidėdami prie neatlygintinos kraujo donorystės skatinimo ir rėmimo, neatlygintinos kraujo donorystės įvaizdžio formavimo, paramą VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui 2011 metais skyrė UAB „Omnitel“, UAB „Vilniaus duona“, UAB „Konstrukcijos ir technologijos“, UAB „Mars Lietuva“ ir kitos organizacijos.

Vykdam 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, 2011 m. atlikta visa eilė priemonių neatlygintinai donorystei skatinti – platinti informaciniai lankstinukai, kalendoriukai, šratinukai, lipdukai, ženkliukai, 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. Etapo tikslas – iki 2013 m. gruodžio 31 d. pasiekti iki 70 % neatlygintųjų donacijų visose kraujo donorystės įstaigose. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre

2011 metais iš viso buvo 42 938 kraujo ir jo komponentų donacijos, iš jų 17 840 neatlygintinos, kas sudaro 41,5 %.

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

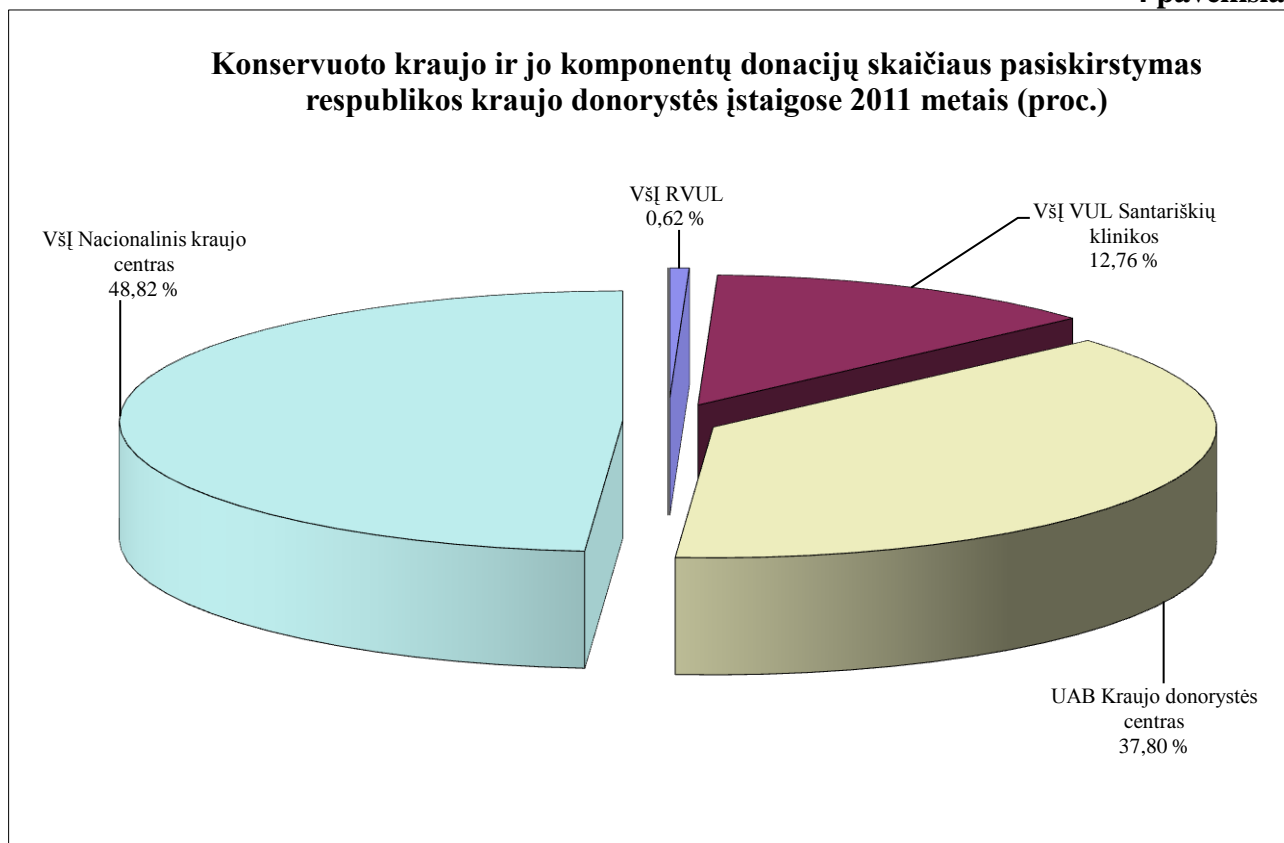
Tam, kad užtikrinti VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose ruošiamų kraujo produktų kokybę bei saugumą, užtikrinta kvalifikuota donorų atranka ir sukurta kiekvienos kraujo donacijos susekamumo sistema. Donorų atrankos sistema – tai griežti reikalavimai donorų atrankai, vadovaujantis 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 donorų 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”. 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”. Minėtų norminių teisės aktų reikalavimai perkelti į VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymais patvirtintus norminius teisės aktus.

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. Kraujo ir jo komponentų gamybai naudojama įranga: centrifugos kraujo maišų centrifugavimui, kraujo maišų vamzdelių užlydymo aparatai, sterilaus jungimo aparatai, šaldytuvai, šaldikliai, trombocitų saugojimo inkubatoriai – maišytuvai, trombocitų ir eritrocitų aferezės aparatai.

2011 metais VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre (Vilniuje ir filialuose kartu) kraujo davė 26 118 donorai (iš kurių 176 trombocitų donorai), iš jų – 11 143 arba (29,25 %) – pirmą kartą (pirminiai donorai).

Kraujo ir jo komponentų donacijų skaičius 2011 metais VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre (Vilniuje, Klaipėdos filiale ir Panevėžio filiale) buvo 42 733.

2011 metais VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Vilniuje, VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos ir Panevėžio filialų kraujo ir jo komponentų donacijų procentinė dalis sudarė 48,81 % nuo viso kraujo ir jo komponentų donacijų skaičiaus respublikos kraujo donorystės įstaigose (4 paveikslas).



VšĮ Nacionaliniame kraujo centre (VšĮ NKC Vilniuje, Klaipėdos ir Panevėžio filialuose paėmus kartu) vidutinis kraujo ir jo komponentų donacijų, tenkančių vienam donorui, skaičius 2011 metais sudarė 1,644 donacijos, o respublikos kraujo donorystės įstaigose 2011 metais – 1,476 donacijos.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre (kraujo centre Vilniuje, Klaipėdos ir Panevėžio filialuose kartu paėmus) 2011 metais buvo 41,55 % neatlygintinių kraujo ir jo komponentų donacijų. Visoje Lietuvoje (įskaitant ir VšĮ Nacionalinį kraujo centrą) 2011 metais buvo 29,22 % neatlygintinių kraujo ir jo komponentų donacijų.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras (kraujo centras Vilniuje, Klaipėdos bei Panevėžio filialai) - 2011 metais suorganizavo 704 išvykas, kurių metu buvo paimta 21 491 kraujo donacija arba 50,05 % visų 2011 metais paimtų konservuoto kraujo donacijų.

IV. KRAUJO LABORATORINIS IŠTYRIMAS

Pagrindiniai tikslai ir uždaviniai tiriant kraują yra:

1. Laiku ir kokybiškai ištirti visą į Nacionalinį kraujo centrą ir centro filialus patenkančią 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 aparatūra atitinka Europos Sąjungos standartus. Laboratorijose kraujo ištyrimui naudojama ši įranga: imunofermentiniai analizatoriai, hematologiniai analizatoriai, hemoglobino kiekio nustatymo analizatoriai, imunoematologinių 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 imunohematologiniai tyrimai: nustatoma kraujo grupė pagal ABO antigenus kryžminiu būdu, naudojant monokloninius IgM klasės reagentus anti – A, anti – B, anti – AB ir standartinius A₁ 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 (nukleinių rūgščių amplifikacijos) testu dėl ŽIV 1 RNR, HCV RNR, HBV DNR.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008-06-17 d. įsakymu Nr. V – 599 “Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003-02-25 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), nuo 2008-07-01 d. ŽIV Ag/Ak patvirtinamieji tyrimai atliekami Lietuvos 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 imunohematologiniai kraujo tyrimai donorams prieš kraujo davimą, komerciniai serologiniai ir bendraklinikiniai tyrimai. Kraujo ėminiai dėl visų kitų privalomų 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 firmų atstovai. Dokumentai apie atliktus darbus, segami į atitinkamam analizatoriui priklausančius segtuvus.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose 2011 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 kraujo centro Klaipėdos ir Panevėžio filialų laboratorijos 2011 metais dalyvavo išorinėje kokybės kontrolėje „Labquality“. Buvo kontroliuojamos šios analizės, ABO ir RhD antigeno nustatymas, hemoglobino metodo teisiškumas, hemoglobino kiekio nustatymas, infekcinių žymenų (ŽIV Ag/Ak, HbsAg, HCV, sifilio) nustatymas, sifilio antikūnų nustatymas.

Kraujo imunohematologinis ištyrimas bei recipientų ir donoro kraujo suderinamumo bandiniai atliekami sutarčių su gydymo įstaigomis pagrindu.

2011 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. 2011 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	42 617	27	6
Anti HCV	42 630	263	159
HBsAg	42 591	91	63
Sifilis TP	42 555	111	75

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre (skaičiuojant tyrimus, atliktus Klaipėdos ir Panevėžio filialuose, taip pat tyrimus, atliktus fiziniams asmenims) iš viso 2011 metais atlikta 173 720 serologinių tyrimų, iš jų:

- ŽIV Ag/Ak – 44 525;
- HBsAg – 43 086;
- anti HCV- 43 147;
- sifilio – 42 962.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro Kraujo laboratorinio ištyrimo skyriaus Molekulinės biologijos laboratorijoje 2011 metais ištirtos 42 733 kraujo donacijos. Seroneigiamoms donacijoms buvo rasta 16 teigiamų rezultatų, atlikti 48 diskriminatoriniai tyrimai (atlikta po 16 tyrimų kiekvienam žymeniui) - 12 HCV RNR, 3 HBV DNR, 1 neišsidiskriminavo.

Nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimai atliekami Procleix[®] TIGRIS[®] sistema. Procleix[®] Ultrio[®] Plus Assay apima tris pagrindinius etapus, kurie vyksta viename mėgintuvėlyje: mėginio ruošimas, ŽIV 1 RNR, HCV RNR ir HBV DNR objekto amplifikacija, taikant transkripcija pagrįstą amplifikaciją (TMA), amplifikacijos produktų (amplikono) aptikimas, taikant apsauginės hibridizacijos tyrimą (HPA). Bandiniai, kurie atlikus Procleix Ultrio tyrimą buvo 2 kartus reaktyvūs, toliau tiriami naudojant individualų ŽIV-1, HCV ir (arba) HBV diskriminatorinį tyrimą ir nustatoma, ar bandinys reaktyvus ŽIV-1, HCV ar HBV, ar keliems virusams kartu.

Visi diagnostinių reagentų gamintojai yra sertifikuoti ISO 9001. Kiekviena reagentų serija turi kokybės sertifikatą. Infecinių žymenų nustatymui naudojami reagentai, sertifikuoti CE ženklu pagal IVDD 98/79/EC *In vitro* diagnostika.

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

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, sterilus 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.

Informacija apie tai, kiek konservuoto kraujo vienetų VšĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo paruošta 2011 - siais metais ir kam jie buvo panaudoti, pateikta 3 lentelėje.

3 lentelė. Konservuoto kraujo paruošimas ir panaudojimas 2011 metais

Eil. Nr.	Pavadinimas	Paruošta, vnt.
1.	Paruošta konservuoto kraujo iš viso, iš jų:	42 733
1.1.	išduota perdirbimui į kraujo komponentus	42 618
1.2.	išduota į ekspediciją klinikiniam naudojimui	17
1.3.	absolius brokas	98

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose 2011 metais buvo paruošta 42 733 konservuoto kraujo vienetai. Kitose respublikos kraujo donorystės įstaigose 2011 metais buvo paruošta 32 405 konservuoto kraujo vienetai.

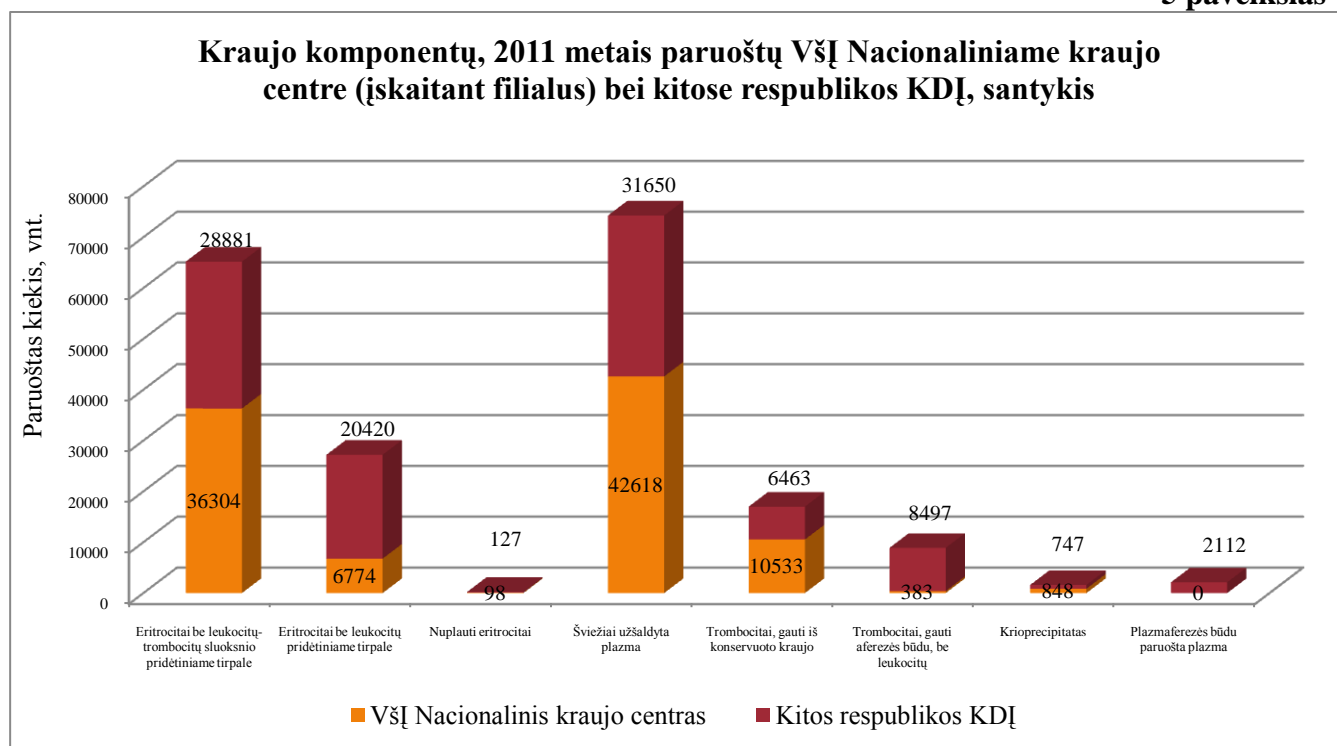
Iš visų VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose 2011 metais paruoštų konservuoto kraujo vienetų, kaip absoliutus brokas nurašyti 98 konservuoto kraujo vienetai, kas sudaro 0,229 %.

4 lentelėje pateikiami duomenys apie kraujo komponentų gamybą (vienetais) VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose 2011 metais.

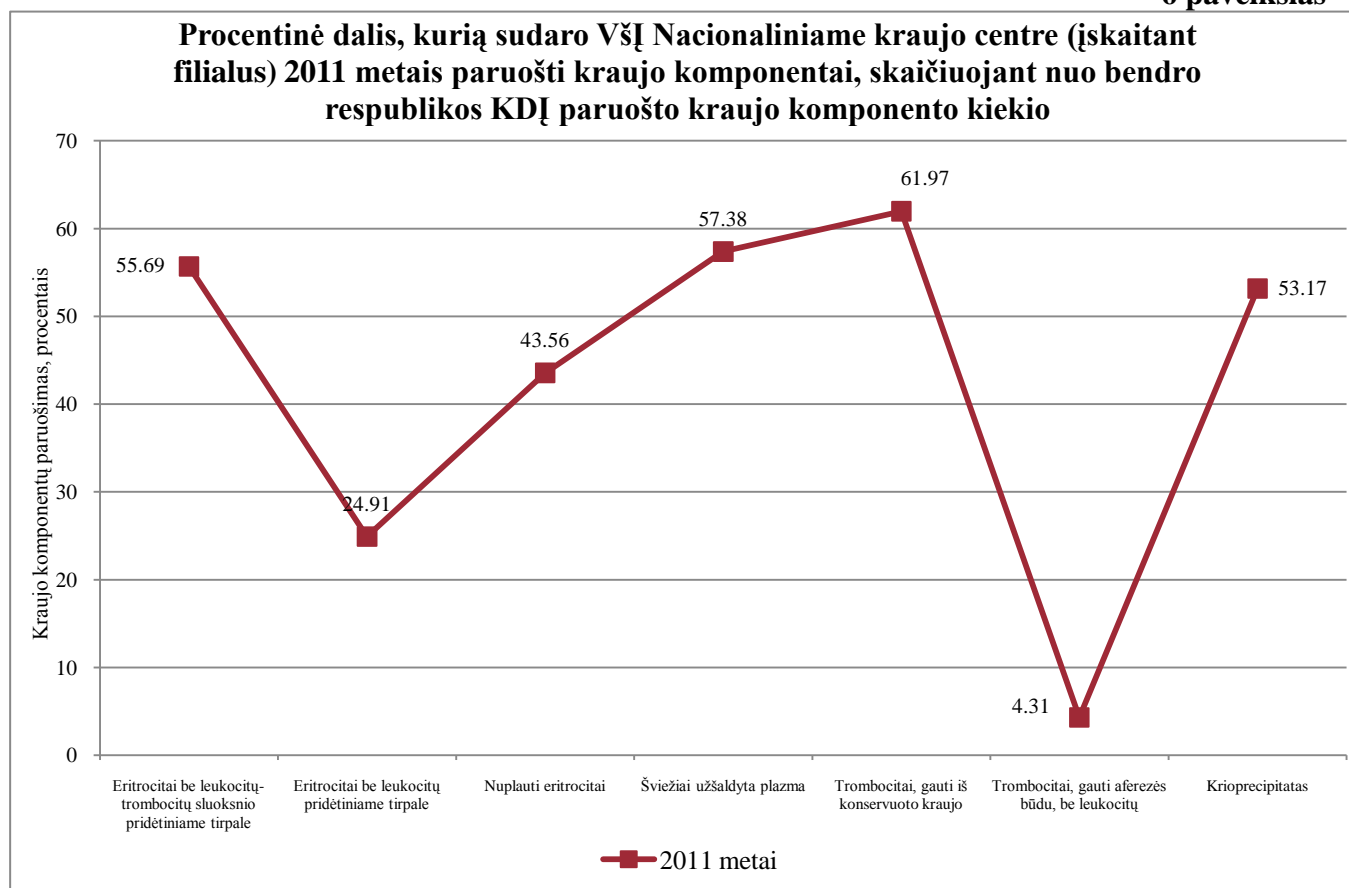
4 lentelė. Kraujo komponentų gamyba (vienetais) VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais

<i>Kraujo komponento pavadinimas</i>	Paruošta, vnt.
Eritrocitai be leukocitų - trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale, vnt.	36304
Eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale, vnt.	6774
Nuplauti eritrocitai, vnt.	98
Trombocitai, paruošti iš konservuoto kraujo, doz.	10533
Trombocitai, gauti aferezės būdu, be leukocitų, doz.	383
Šviežiai užšaldyta plazma, vnt.	42618
Krioprecipitatas, doz.	848

Dalis, kurią užima 2011 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, parodyta 5 paveiksle.



Palyginimui 6 paveiksle parodyta, kokią procentinę dalį sudaro VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre (kartu su filialais) 2011 metais paruošti kraujo komponentai, skaičiuojant nuo visos respublikos kraujo donorystės įstaigose 2011 metais paruoštų kraujo komponentų.



2011 metais VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre (kraujo centre Vilniuje, Klaipėdos bei Panevėžio filialuose) paruoštų ir į asmens sveikatos priežiūros įstaigas išduotų kraujo komponentų

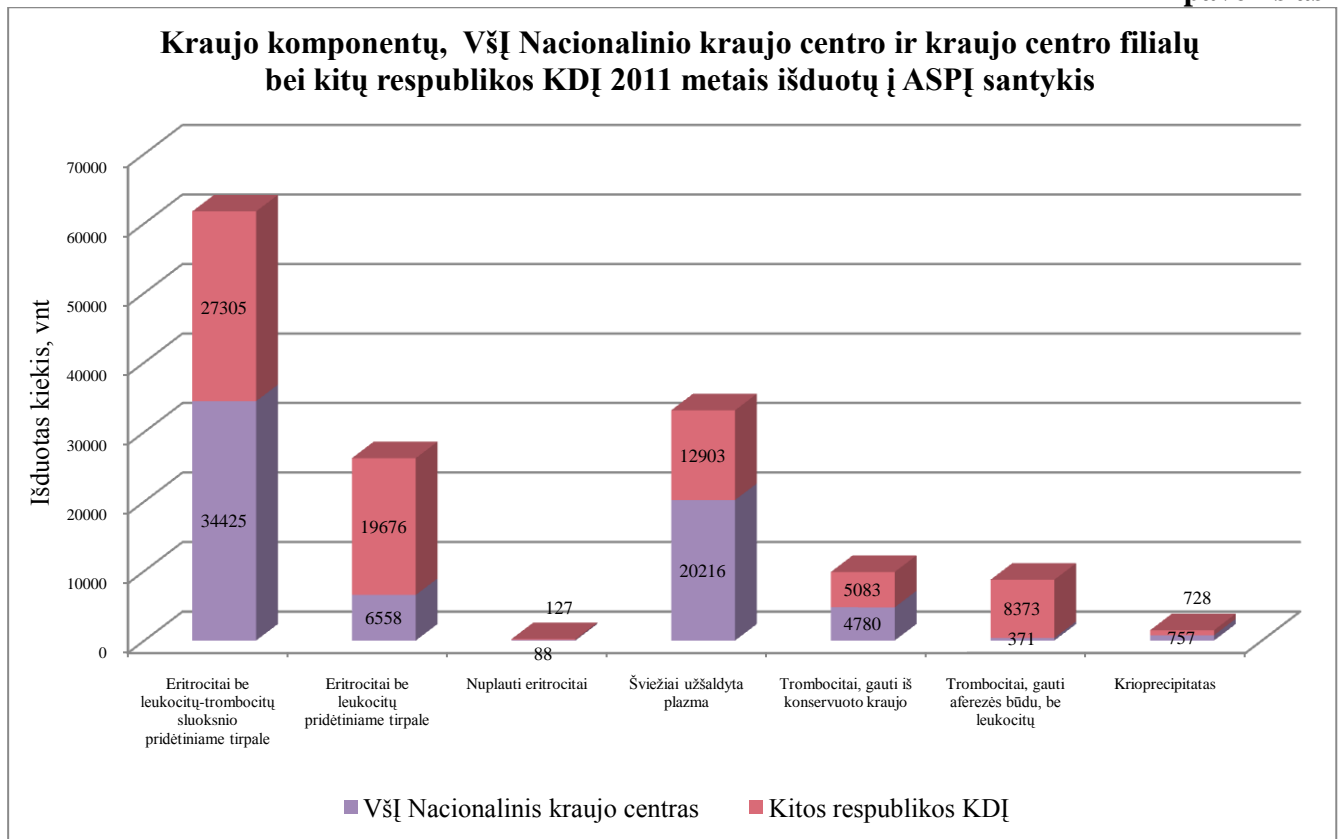
kiekis pateiktas 5 lentelėje.

5 lentelė. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais paruoštų ir į asmens sveikatos priežiūros įstaigas išduotų kraujo komponentų (vienetais) kiekis

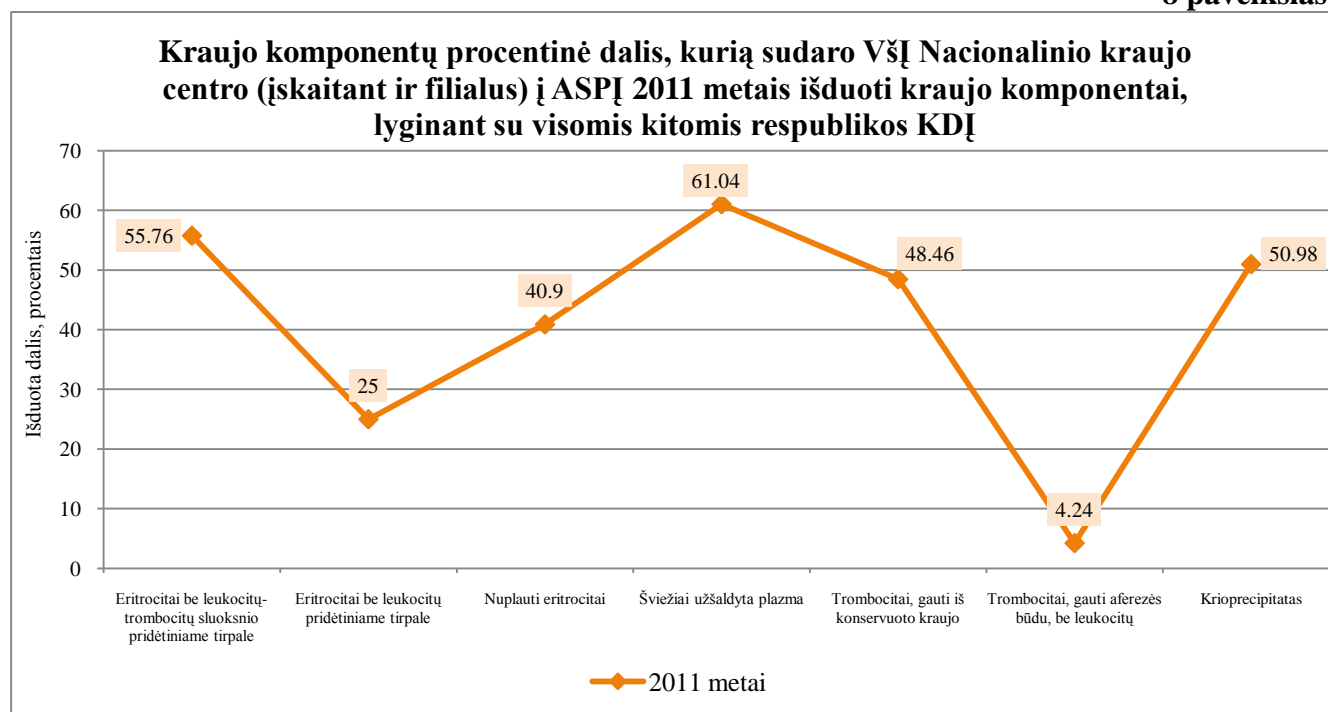
Kraujo komponento pavadinimas	Išduota, vnt.
Eritrocitai be leukocitų – trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale, vnt.	34425
Eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale, vnt.	6558
Nuplauti eritrocitai, vnt.	88
Trombocitai, paruošti iš konservuoto kraujo, doz.	4780
Trombocitai, gauti aferezės būdu, be leukocitų, doz.	371
Šviežiai užšaldyta plazma, vnt.	20216
Krioprecipitatas, doz.	757

Palyginimui 7 paveiksle pateikiama informacija apie tai, kokią kraujo komponentų dalį į asmens sveikatos priežiūros įstaigas 2011 metais išdavė VšĮ Nacionalinis kraujo centras ir kraujo centro filialai Klaipėdoje ir Panevėžyje paėmus kartu, lyginant su visomis kitomis respublikos kraujo donorystės įstaigomis.

7 paveikslas



8 paveiksle pateikiama informacija apie tai, kokią kraujo komponentų proceninę dalį sudaro VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų Klaipėdoje ir Panevėžyje paėmus kartu į asmens sveikatos priežiūros įstaigas 2011 metais išduoti kraujo komponentai, lyginant su visomis kitomis respublikos kraujo donorystės įstaigomis.



6 lentelėje pateikiama informacija apie visų rūšių eritrocitų nurašymo priežastis VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir jo filialuose 2011 metais.

6 lentelė. Eritrocitų (eritrocitų be leukocitų – trombocitų sluoksniu pridėtiniame tirpale, eritrocitų be leukocitų sluoksniu pridėtiniame tirpale ir nuplautų eritrocitų), 2011 metais paruoštų VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose, nurašymo priežastys

Eil. Nr.	Eritrocitų nurašymo priežastis	Nurašytas kiekis, vienetais
1.	Anti TP reaktyvus	93
2.	Anti HCV reaktyvus	248
3.	HBsAg reaktyvus	81
4.	ŽIV Ag/Ak reaktyvus	26
5.	Ultrio reaktyvus	14
6.	Imuniniai antieritrocitiniai antikūnai	55
7.	Hermetiškumo pažeidimas	22
8.	Pasibaigęs galiojimas	381
9.	Kitos priežastys	27
Nurašyta iš viso:		947

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre (įskaitant ir kraujo centro filialus) 2011 metais buvo nurašyta 2,19% eritrocitų (eritrocitų be leukocitų – trombocitų sluoksniu pridėtiniame tirpale, eritrocitų be leukocitų sluoksniu pridėtiniame tirpale ir nuplautų eritrocitų) nuo tais metais paruošto eritrocitų kiekio. Kitų kraujo donorystės įstaigų (įskaitant ir VŠĮ Nacionalinį kraujo centrą) 2011 metais nurašytų eritrocitų procentinė dalis, skaičiuojant ją nuo tais metais paruošto eritrocitų kiekio, sudaro 2,809%.

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 brokuoi 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.

2011 metais Kraujo preparatų skyrius gavo 34 255 vienetus šviežiai užšaldytos plazmos. Gauta plazma 2011 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.

2011 metais pagal sutartį buvo parduota 12 293 vienetai šviežiai užšaldytos plazmos. Informacija, kiek šviežiai užšaldytos plazmos vienetų, paruoštų VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose, 2011 metais buvo perduota į Kraujo preparatų skyrių ir kam ši plazma toliau buvo panaudota, pateikiama 7 lentelėje.

7 lentelė. Šviežiai užšaldytos plazmos, paruoštos VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose Klaipėdoje ir Panevėžyje, pateikimas į Kraujo preparatų skyrių ir šios plazmos tolimesnis panaudojimas 2011 metais

Šviežiai užšaldytos plazmos judėjimas	Kiekis, vnt.
Kraujo preparatų skyriuje gauta plazma, vnt., iš jų:	34 255
Išduota klinikiniam naudojimui	15 588
Parduota pagal sutartį	12 293
Nurašyta Kraujo preparatų skyriuje	400

2011 metų eigoje iš VšĮ Nacionalinio kraujo centro Kraujo ir jo komponentų paruošimo skyriaus, Klaipėdos ir Panevėžio filialų buvo gaunami kraujo bandiniai, bandiniai nucentrifuguojami, atliekama kokybinė peržiūra, nuskenuojami ir sulyginami su atstovaujančia plazma. Bandiniai buvo užšaldomi, sudėliojami į maišelius pagal plazmos vienetus dėžėje,

2011 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 2011 metais peržiūrėjo bei pakoregavo Pagrindinį plazmos dokumentų aplanką (Plasma Master File), Veiklos vietos pagrindinę bylą (Site Master File).

Buvo parengtas Centro Validavimo pagrindinis planas. 2011 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 2011 m. laikotarpyje pagal galiojančius normatyvinius reikalavimus ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nurodymus vykdė rinkodaros teisės turėtojo/gamintojo išsipareigojimus, savalaikiai teikė reikiamą informaciją bei ataskaitas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

Vadovaujantis Albumino tirpalo pasaugos sutartimi, 2006 m. sudaryta tarp Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centro, VŠĮ Nacionalinio kraujo centro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų sandėlio, VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Vaistinių preparatų sandėlyje kaip valstybės medicinos atsargų rezervas saugoma 400,0 litrų Žmogaus albumino 20 % infuzinio tirpalo. 2011 m. gruodžio mėn. buvo atlikta Vaistinių preparatų sandėlyje saugomų valstybės medicinos atsargų rezervo inventorizacija.

2011 m. VŠĮ Nacionalinis kraujo centras į ASPĮ išdavė 3602 vnt. Žmogaus albuminas NKC 20 % infuzinio tirpalo.

Metinė veiklos ataskaita: farmakologinio budrumo (poregistracinių išsipareigojimų) informacija

VŠĮ Nacionalinis kraujo centras turi rinkodaros teisę šiems kraujo preparatams:

1. Žmogaus albuminas NKC 5 % infuzinis tirpalas;
2. Žmogaus albuminas NKC 20 % infuzinis tirpalas;
3. Žmogaus protrombininis kompleksas NKC 600 TV milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui;
4. Žmogaus normalusis imunoglobulinas NKC 50 mg/ml infuzinis tirpalas;
5. Žmogaus VIII koaguliacijos faktorius NKC 500 TV milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui;
6. Žmogaus VIII koaguliacijos faktorius NKC 1000 TV milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui.

2011 m. laikotarpyje VŠĮ Nacionalinis kraujo centras, kaip rinkodaros teisės turėtojas, pagal galiojančių teisės aktų reikalavimus, vykdė visas nustatytas pareigas dėl farmakologinio budrumo sistemos užtikrinimo ir priemonių įgyvendinimo nurodytiems Kraujo preparatams.

2011 m. laikotarpyje negautas nei vienas spontaninis pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas (sunkias/nesunkias) į vaistą. Nebuvo inicijuoti/atlikti jokie pakeitimai registracijos informacijoje, susijusioje su vaistinių preparatų saugumu.

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“ 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 peržiūrėti 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 į vietą metu. Produkto kokybės monitoringo ir matavimų procesas yra aprašytas procedūros apraše PA10-NKC Kraujo paėmimo, komponentų gamybos ir sandėliavimo procesų kontrolė. Kokybės užtikrinimo skyrius vykdo kraujo ir kraujo komponentų gamybos ir saugojimo monitoringą pagal nustatytą pavyzdžių atrankos planą ir taikant aprašomosios statistikos metodus, t.y. statistinių charakteristikų skaičiavimą ir grafinį stebėjimų vaizdavimą.

Kraujo ir kraujo komponentų techniniai kokybės parametrai

Periodiniai kraujo ir kraujo komponentų kokybės parametrų tikrinimai atliekami vadovaujantis LR Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. 563 “Dėl kraujo ir jo komponentų ruošimo rekomendacijų patvirtinimo“ ir LR Sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 9 d. įsakymu Nr. V- 91 “Dėl kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų patvirtinimo“, mikrobiologinė kontrolė - vadovaujantis LR Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. lapkričio 20 d. įsakymu Nr. 605 “Dėl bendrųjų kraujo komponentų gamybos sterilumo kontrolės reikalavimų patvirtinimo“ nustatytais reikalavimais.

Žemiau pateikiama informacija apie kokybės kontrolės tyrimus, atliktus VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais paruoštiems kraujui ir jo komponentams.

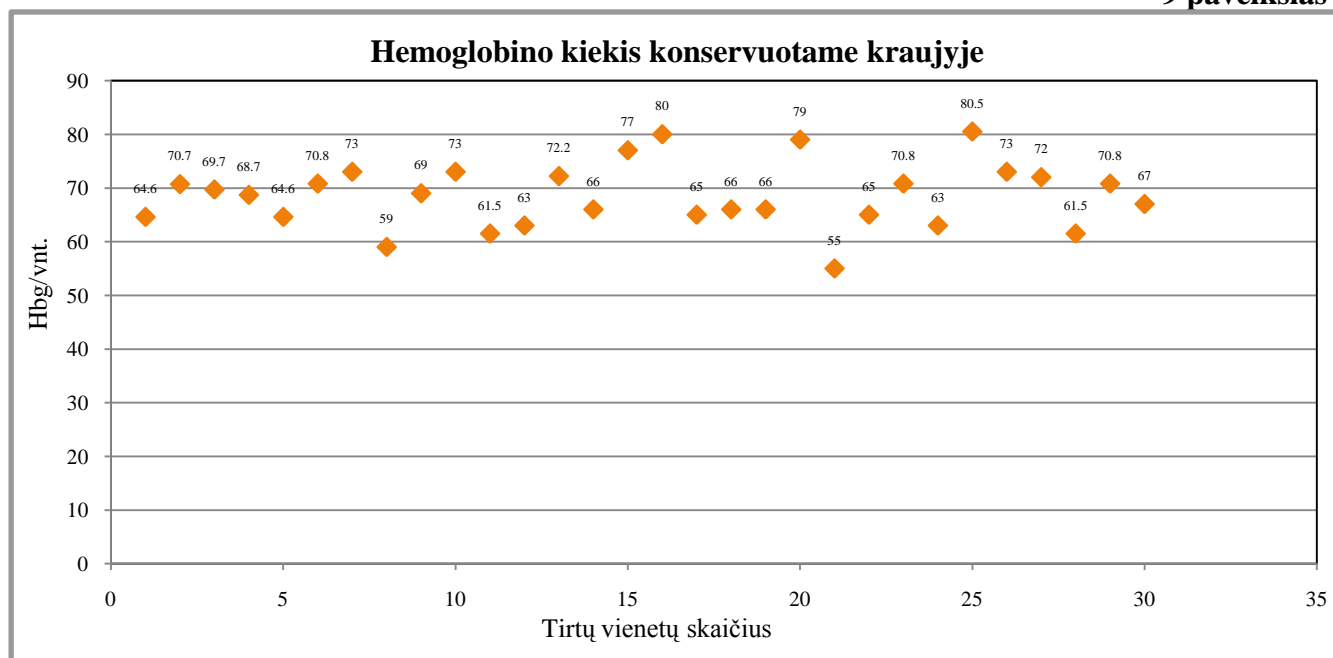
Konservuotas kraujas

2011 metais kraujas buvo surenkamas iš donorių, 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 atvėsinimo įranga buvo atvėsinamas iki +20⁰ C - +24⁰C ir saugomas kontroliuojamose sąlygose (temperatūros režimas) iki 24 val.

Konservuoto kraujo tūris papildomai kontroliuojamas po surinkimo kiekvieną mėnesį tikrinant 1% nuo pagamintų vienetų. Vidurkis 2011 metais buvo 517 ± 1,1 ml, o atmetus 63 ml antikoagulianto buvo 454 ± 1,1 ml ir atitiko kokybės reikalavimą tūriui.

Hemoglobino kiekio kraujo vienete saugojimo pradžioje vidurkis buvo 68 ± 2 g/vnt. ir visuose tirtuose vienetuose atitiko kokybės reikalavimus (minimumas – 45 g/vnt.) (pasikliautinumo intervalas P =0,95). Hemoglobino kiekio svyravimai atskiruose konservuoto kraujo vienetuose pateikiami 9 paveiksle.



VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre konservuotas kraujas buvo 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 iš konservuoto kraujo paruoštuose eritrocituose be leukocitų – trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale ir eritrocituose be leukocitų pridėtiniame tirpale.

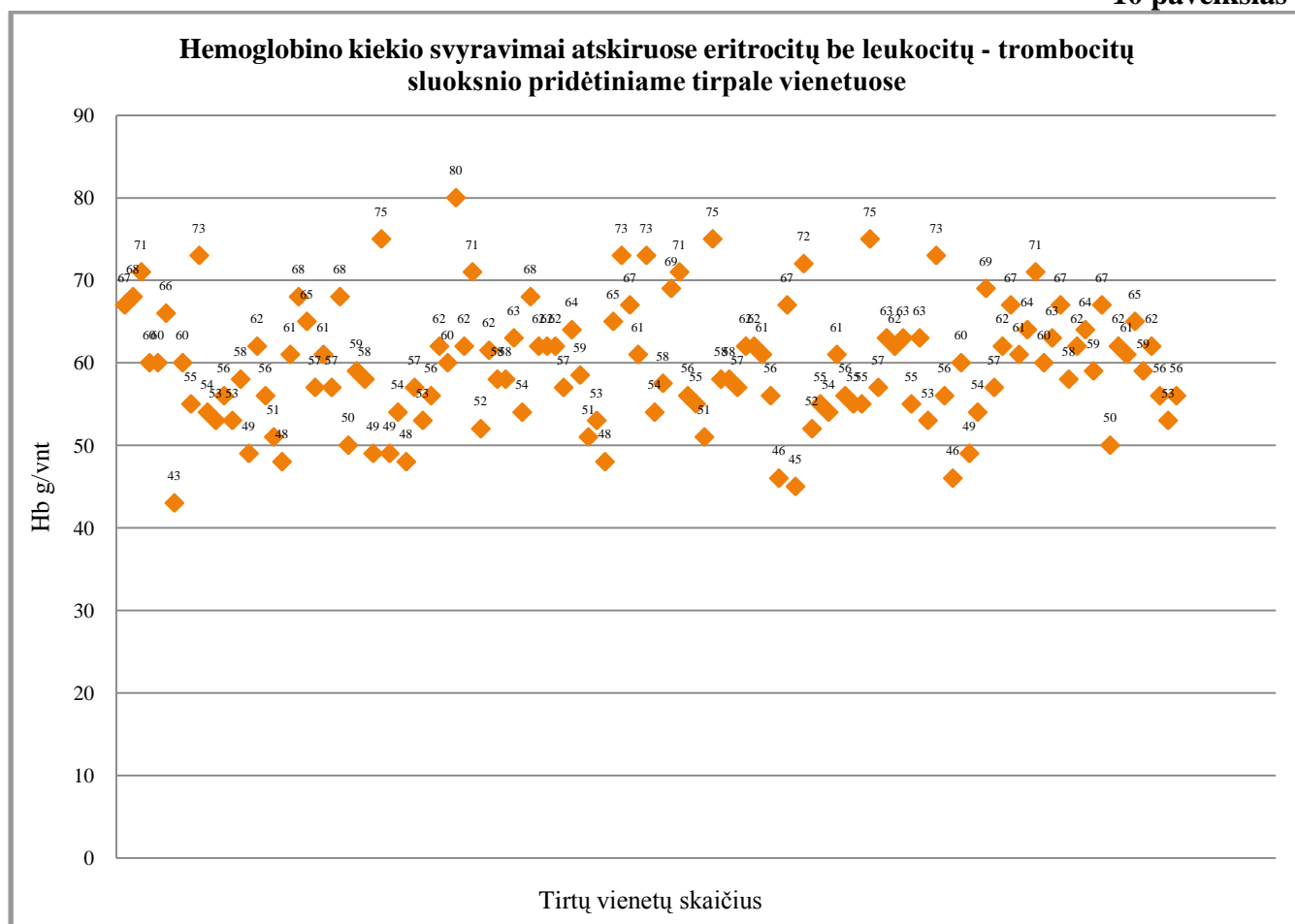
Eritrocitai be leukocitų-trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale

Tai kraujo komponentas, kuris gaminamas iš konservuoto kraujo po centrifugavimo ir plazmos bei trombocitų - leukocitų sluoksnio pašalinimo, eritrocitus užpilant pridėtinu maitinamuoju tirpalu. Priklausomai nuo pridėtinio tirpalo rūšies skiriasi eritrocitų galiojimo laikas: su SAGM pridėtinu tirpalu galioja 35 dienas, su PAGGSM - 49 dienas.

2011 metais planine tvarka, VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre kartu su filialais buvo ištirti 285 eritrocitų be leukocitų - trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale vienetų bandiniai.

Savikontrolės tikslu 2011 metų birželio 30 - liepos 1 dienomis buvo tikrintas visų tomis dienomis VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre pagamintų eritrocitų be leukocitų - trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale vienetų (viso 117) hemoglobino kiekis, tyrimus atliekant iš vieneto maišo segmento. Hemoglobino rezultatai atitiko kokybės reikalavimus. Pakartotinai 2011 metų rugsėjo - gruodžio mėnesiais buvo tikrinamas kiekvieno per tuos mėnesius pagaminto vieneto hemoglobino kiekis, tyrimus atliekant iš kraujo komponento maišo segmento iki išleidimo. Patikrinus 9 887 vienetų buvo rasta, kad visų vienetų hemoglobino kiekis atitiko kokybės reikalavimus.

Eritrocitų vieneto tūrio vidurkis buvo 310 ± 40 ml (su pridėtinu tirpalu), hemoglobino vidutiniškai buvo 59 ± 2 g/vnt. (pasikliautinumo intervalas $P = 0,95$). Hemoglobino kiekio svyravimai atskiruose eritrocitų be leukocitų - trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale vienetuose pateikiami 10 paveiksle.



Siekiant užtikrinti eritrocituose liekamųjų leukocitų kiekį mažesnę nei $1,2 \times 10^9/\text{vnt.}$, 20 - 60 ml leukocitų trombocitų sluoksniu po kraujo centrifugavimo buvo pašalinama atskiriant į atskirą maišelį. 2011 metais 98 proc. tirtų pavyzdžių liekamųjų leukocitų kiekis atitiko kokybės reikalavimus, vidurkis buvo $0,8 \pm 0,1 \times 10^9/\text{vnt.}$

Siekiant įvertinti eritrocitų saugojimo ir pridėtinio tirpalo saugant tinkamumo palaikyti eritrocitų gyvybingumą kokybę, 2011 metais tyrimams dėl hemolizės saugojimo pabaigoje tirti eritrocitų be trombocitų - leukocitų sluoksniu pridėtiniame tirpale vienetai. Hemolizė vidutiniškai sudarė $0,29 \pm 01\%$ nuo eritrocito vieneto masės ir 100 % atitiko kokybės reikalavimus. Eritrocitų kokybė saugojimo metu buvo užtikrinta.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 27 d. įsakymu nr. V-872 sudaryta komisija atliko eritrocitų be leukocitų – trombocitų sluoksniu pridėtiniame tirpale, paruoštų VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose poėmius iš VŠĮ Nacionalinio kraujo centro ekspedicijos ir aptarnaujamų ligoninių ir nepriklausomus tyrimus VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos Laboratorinės diagnostikos centre. Visų atrinktų vienetų hemoglobino kiekiai atitiko teisės aktais nustatytus reikalavimus.

Eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale

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

2011 metais planine tvarka, VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre kartu su filialais buvo ištirti 269 eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale bandiniai. Visuose bandiniuose hemoglobino kiekis buvo

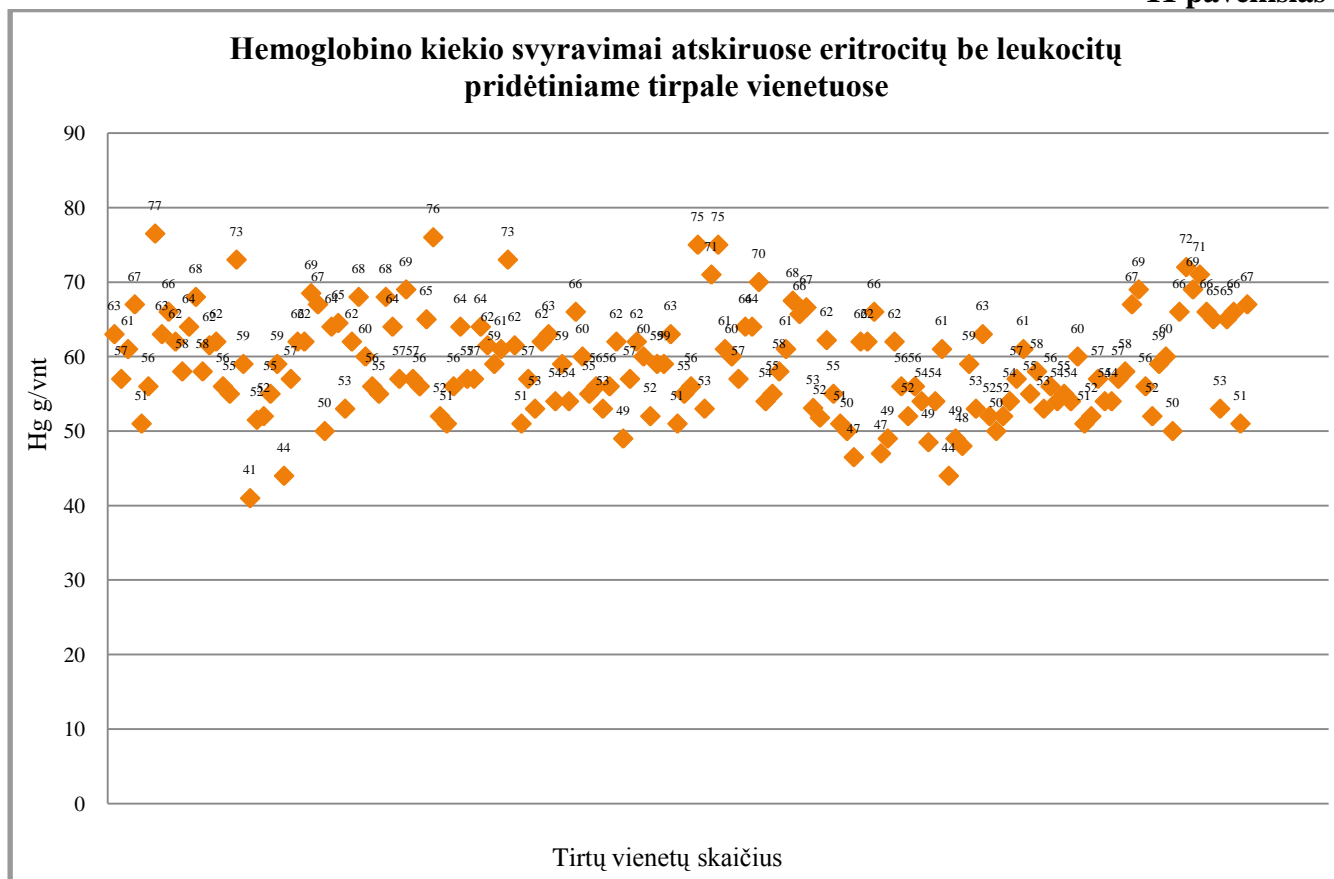
didesnis nei 40 gramų/vienete ir vidutiniškai siekė $59 \pm 1,2$ g/vnt. Eritrocitų tūrio vidurkis buvo $312 \text{ ml} \pm 5,4 \text{ ml}$ (100 ml pridėtinio tirpalo).

Savikontrolės tikslu 2011 metų birželio mėn. 30 - liepos mėn. 1 dienomis buvo tikrintas visų NKC pagamintų vienetų (viso 206) hemoglobino kiekis ir pakartotinai visų rugsėjo - gruodžio mėnesiais pagamintų vienetų (viso 1780) hemoglobino kiekis, tyrimus atliekant iš kraujo komponento maišelio segmento. Hemoglobino rezultatai atitiko kokybės reikalavimus.

Pakartotinai 2011 metų rugsėjo - gruodžio mėnesiais buvo tikrinamas kiekvieno pagaminto vieneto hemoglobino kiekis, tyrimus atliekant iš kraujo komponento maišo segmento iki išleidimo. Patikrinus 1 574 vienetų bandinius buvo rasta, kad visų vienetų hemoglobino kiekis atitiko kokybės reikalavimus.

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

11 paveikslas



Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 27 d. įsakymu Nr. V-872 sudaryta komisija atliko eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale, paruoštų VŠĮ NKC ir filialuose poėmius iš VŠĮ NKC ekspedicijos ir aptarnaujamų ligoninių ir nepriklausomus tyrimus VŠĮ VUL Santariškių klinikų Laboratorinės diagnostikos centre. Visų atrinktų vienetų hemoglobino kiekiai atitiko teisės aktais nustatytus reikalavimus.

Filtravimo kokybė buvo vertinama Nageotte kameroje manualine technika skaičiuojant liekamųjų leukocitų skaičių ir kontrolei tėkmės citometru VŠĮ VUL Santariškių klinikų Laboratorinės diagnostikos centre pagal sutartį. Visų tirtų vienetų leukocitų skaičius atitiko kokybės reikalavimus ($<1 \times 10^6/\text{vnt.}$), rezultatai gauti tiriant rankiniu metodu (vidurkis $0,07 \times 10^6/\text{vnt.}$) ir tiriant tėkmės citometru (vidurkis $0,27 \times 10^6/\text{vnt.}$) skyrėsi.

Dėl hemolizės buvo tirti eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale vienetai saugojimo pabaigoje. Vidutiniškai hemolizė buvo $0,19 \pm 0,05$ % eritrocitų vieneto masės ir atitiko kokybės reikalavimus ($<0,8$ %), (pasikliautinumo intervalas $P = 0,95$).

Nuplauti eritrocitai

Nuplauti eritrocitai VšĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo gaminami tik pagal iš ASPI pateiktus užsakymus, 3 kartus nuplaunant eritrocitus + 4⁰ C 0,9 % Natrio chlorido tirpalu.

2011 metais nuplautų eritrocitų poreikis buvo nedidelis, kokybės tyrimams buvo perduotas 21 vienetas. Nuplautų eritrocitų vieneto tūris vidutiniškai buvo 297 ± 9 ml (100 ml 0,9 % NaCl tirpalo) (pasikliautinumo intervalas P = 0,95).

Bendro baltymo nustatymas nuplautų eritrocitų supernatante buvo atliekamas pagal sutartį su VšĮ VUL Santariškių klinikų Laboratorinės diagnostikos centru. Visuose tirtuose vienetuose liekamojo baltymo kiekis atitiko reikalavimus ir vidutiniškai buvo 0,1 ± 0,05 g/vnt (kokybės reikalavimas yra mažiau nei 0,5 g/vnt). Visų tirtų nuplautų eritrocitų vienetų hemoglobino koncentracija atitiko kokybės reikalavimus ir vidutiniškai buvo 54 ± 5 g/vnt., Hct – 0,53, o hemolizės procentas neviršijo 0,8 % ir visuose vienetuose atitiko kokybės reikalavimus.

Šviežiai užšaldyta plazma

Šviežiai šaldyta plazma buvo ruošiama atskiriant plazmą nuo eritrocitų saugotų iki 24 valandų nuo kraujo paėmimo ant aušinimo plokščių, užšaldant staigaus užšaldymo šaldiklyje per vieną valandą -30⁰C temperatūroje. Tokiu būdu paruoštoje šviežiai šaldytoje plazmoje buvo užtikrinami normalūs labilių krešėjimo faktorių, albumino ir imunoglobulinų kiekiai.

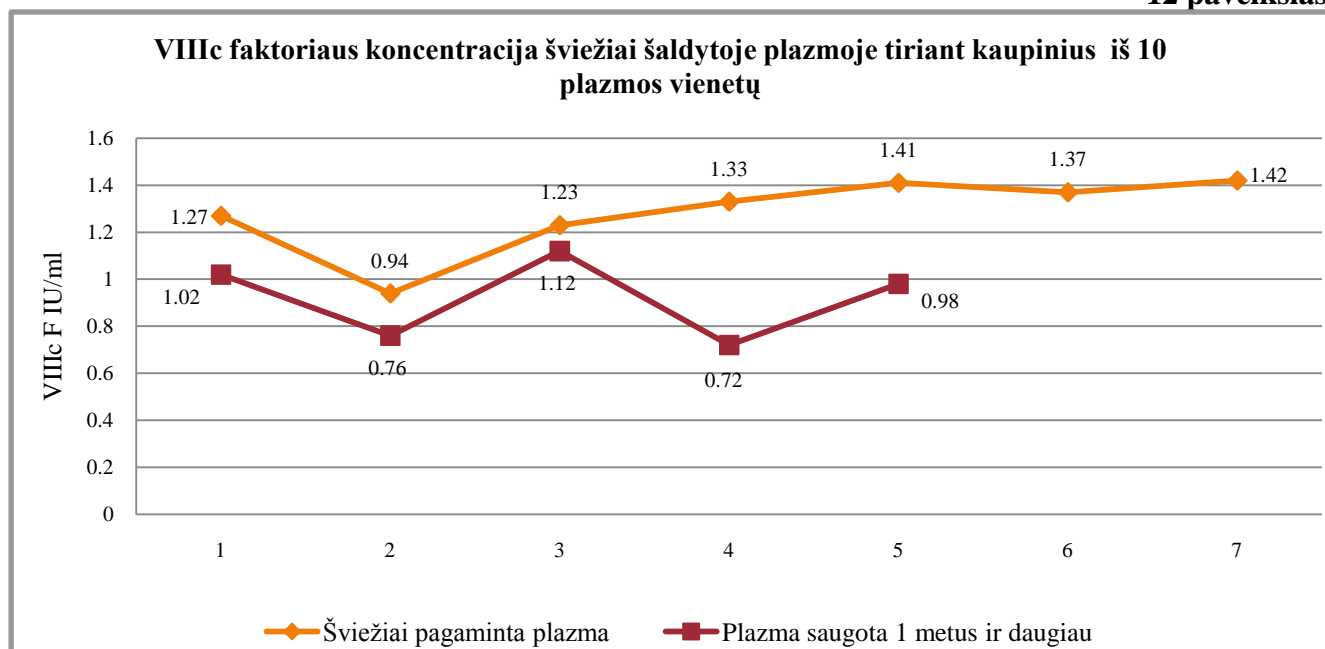
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 9 d. įsakyme Nr. V-91 „Kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimai“ yra nurodyta, kad tinkamai paruoštoje šviežiai užšaldytoje plazmoje bendro proteino kiekis turi būti ne mažesnis kaip 50g/l, o VIII c faktoriaus vidurkis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

Šviežiai šaldyta plazma yra naudojama transfuzijoms ir 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 laboratorijos Cheminių tyrimų skyriuje sutartiniu pagrindu.

Per 12 mėnesių NKC buvo ištirti 48 šviežiai šaldytos plazmos kaupiniai. Baltymo kiekio vidurkis buvo 61,3 ± 1,6 g/l., 2 bandinių baltymo kiekis buvo mažesnis nei 50 g/l, apie neatitiktinius vienetus informuotas skyrius gamintojas.

VIII c faktoriaus koncentracija šviežiai užšaldytoje plazmoje buvo nustatoma VšĮ VUL Santariškių klinikų Laboratorinės diagnostikos centre pagal sutartį, tiriant šviežiai paruoštos ir ilgiausiai saugotos 10 vienetų plazmos kaupinius.

2011 metais VšĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo tirta 12 šviežiai šaldytos plazmos kaupinių: 7 kaupiniai saugojimo pradžioje ir 5 – saugoti 1 metus ir ilgiau. VIII faktoriaus koncentracijos vidurkis 1,13 ± 0,14 IU/ml (pasikliautinumo intervalas P = 0,95).



Siekiant įvertinti kraujo centrifugavimo ir plazmos atskyrimo kokybę, buvo skaičiuojama plazmos išeiga ir likutiniai eritrocitai, leukocitai ir trombocitai prieš užšaldymą. Liekamųjų ląstelių kiekiai atitiko kokybės reikalavimus, tūris vidutiniškai buvo 261 ± 5 ml.

Krioprecipitatas

Tai kraujo komponentas, kuris buvo gaminamas iš šviežiai užšaldytos plazmos vieneto. Savo sudėtyje jis turi plazmos krioglobulinų frakciją: VIIIc faktoriaus, von Willebrand F, fibrinogeno, XIII F ir yra naudojamas fibrinogeno kiekybinio ir kokybinio deficito, VIII c F deficito ir kompleksinio krešėjimo faktorių deficito esant DIK sindromui gydymui.

Fibrinogeno kiekis buvo kontroliuojamas tiriant ne mažiau kaip 4 vienetus per krioprecipitato gamybos mėnesį. 2011 metais buvo ištirta 40 vienetų. Fibrinogeno kiekis vidutiniškai buvo 382 ± 45 mg/vnt. ir atitiko kokybės reikalavimą (ne mažiau 140 mg/vnt.). VIIIc faktoriaus kiekis buvo tiriamas iš 6 krioprecipitato vienetų kaupinio, VIIIc faktoriaus kiekio vidurkis buvo 150,6 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

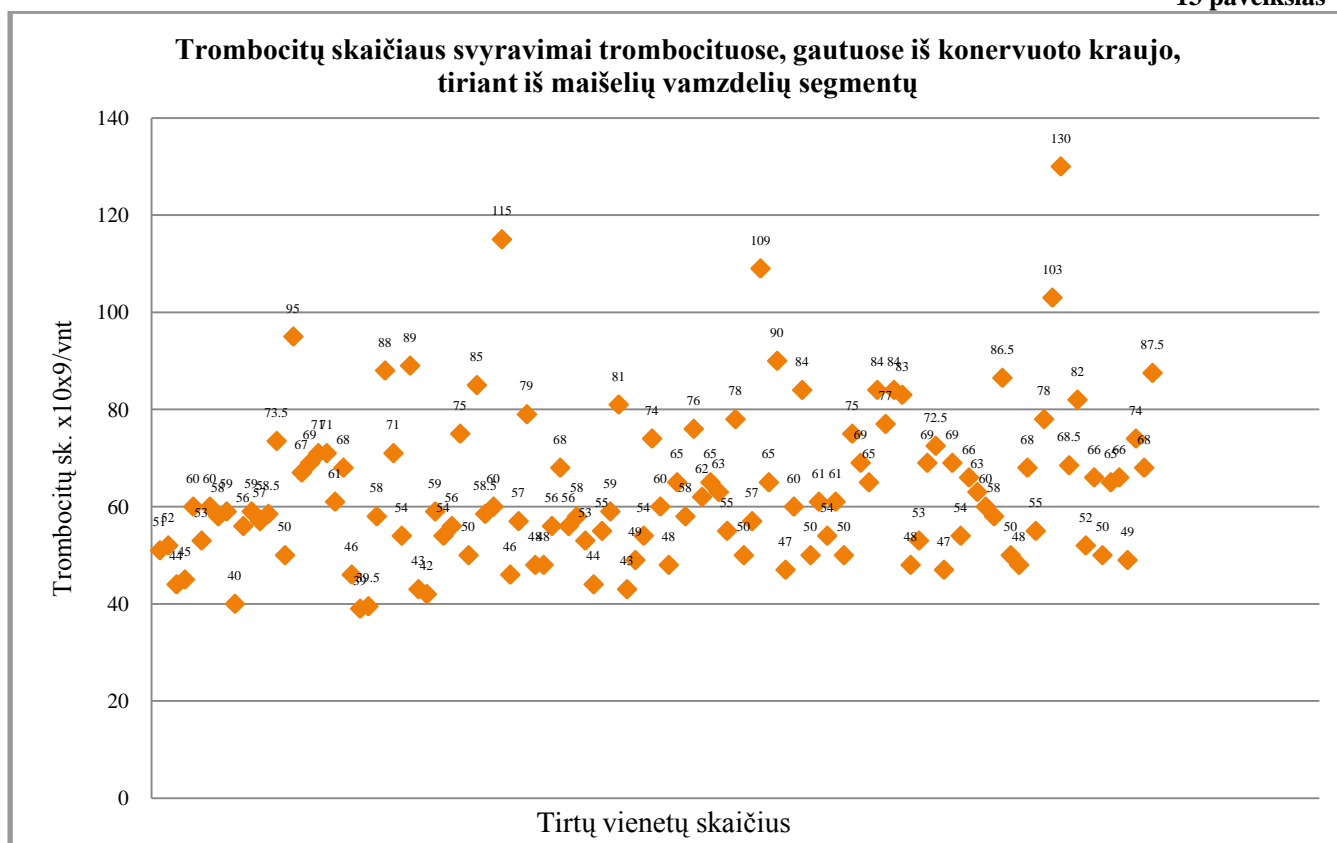
Trombocitai iš konservuoto kraujo buvo gaminami trombocitais turtingos plazmos metodu.

Europos Tarybos rekomendacijose Nr. R (95)15 nurodoma, kad trombocitų skaičiaus svyravimai nuo 45 iki 85×10^9 (vidutiniškai 70×10^9 /vienete) atskiruose vienetuose yra galimi ruošiant trombocitus iš trombocitais turtingos plazmos ir, jei 75 % tirtų vienetų nustatoma $> 60 \times 10^9$ trombocitų, manoma, kad šis kokybės reikalavimas užtikrinamas. Trombocitų gamybą trombocitais turtingos plazmos metodu įtakoja visa eilė kintamųjų: donoro trombocitų skaičius, paimto konservuoto kraujo saugojimo iki perdirbimo sąlygos, centrifugavimo režimai, personalo igūdžiai ir bandinio kokybė.

Per 2011 metus buvo ištirti 139 trombocitų, gautų iš konservuoto kraujo, vienetai, trombocitų skaičiaus tyrimą atliekant hematologiniu analizatoriumi iš trombocitų maišo segmento arba maišelio. Trombocitų skaičius vidutiniškai buvo $63,1 \pm 2,8 \times 10^9$ /vienete. 85 proc. tirtų bandinių trombocitų skaičius buvo didesnis nei 50×10^9 /vienete. Pažymėtina, kad trombocitų skaičiaus tyrimas iš vamzdelio segmento, o ne iš maišelio, galėjo duoti paklaidą dėl trombocitų adhezijos ir agregatinių

savybių Trombocitų skaičiaus svyravimai trombocitų, paruoštų iš konservuoto kraujo, atskiruose vienetuose parodytas 13 paveiksle.

13 paveikslas



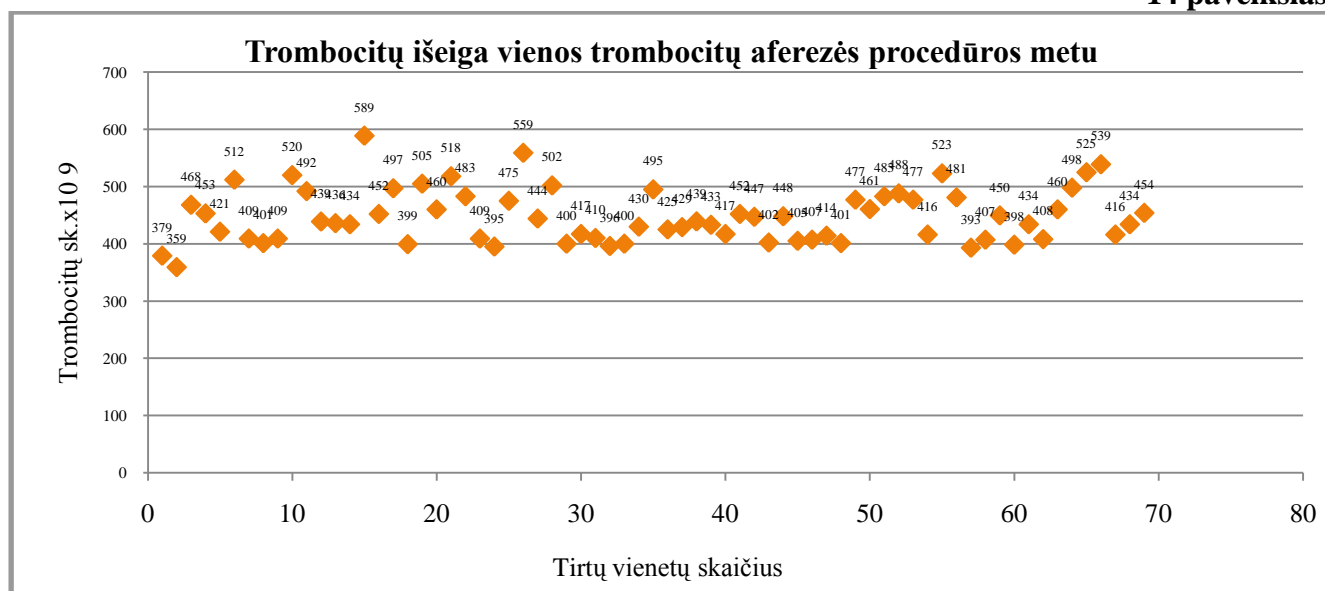
Liekamųjų leukocitų vidutiniškai buvo $0,009 \pm 0,002 \times 10^9/\text{vnt.}$, tiriant Gorjajevo kameroje pagal patvirtintą metodiką.

Dėl pH trombocitų saugojimo pabaigoje 2011 metais buvo ištirti 48 trombocitų vienetai. Tyrimas buvo atliekamas iš trombocitų maišelio. 2 vienetuose nustatyta pH žemiau nei apatinė leistina riba (6,4) ir trombocitų koncentracija viršijo $1,5 \times 10^9$ koncentraciją. 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

Šis kraujo komponentas buvo gaunamas naudojant automatinį aferezės įrenginį Haemonetic MCS+. Priklausomai nuo pasirinkto gamybos protokolo, vienos procedūros metu donoro trombocitų išeiga gali būti nuo 200 iki 800×10^9 , o liekamieji leukocitais neturi viršyti 1×10^6 vienete.

2011 metais ištyrus 78 trombocitų aferezės procedūrų metu gautų trombocitų išeigą, tyrimus atliekant iš bandinių maišelio, trombocitų vidurkis buvo $448 \pm 10 \times 10^9$ vienete, todėl buvo galima paruošti du gydomuosius vienetus. Vienetai, kuriuose trombocitų skaičius buvo mažesnis nei 400×10^9 , buvo išleisti kaip vienas gydomasis vienetas. Trombocitų skaičiaus išeiga vienos trombocitų aferezės procedūros metu parodyta 14 paveiksle.



Leukocitų skaičius vidutiniškai buvo $0,05 \pm 0,004 \times 10^6/\text{vnt.}$ tiriant Nageotte kameroje. Atskirų vienetų bandinių tyrimai dėl liekamųjų leukocitų kiekio kontrolės buvo atlikti tėkmės citometru, tyrimą atliekant VšĮ VUL Santariškių klinikų Laboratorinės diagnostikos centre pagal patvirtintą metodiką. Visų tirtų bandinių liekamųjų leukocitų kiekis buvo mažesnis nei $1 \times 10^6/\text{vienete}$ ir atitiko kokybės reikalavimus, tačiau skyrėsi rezultatai tiriant rankiniu metodu (vidurkis $0,05 \times 10^6/400 - 450 \text{ ml.}$) ir tėkmės citometru (vidurkis $0,2 \times 10^6/400 - 450 \text{ ml.}$).

Bakteriologinė kraujo ir kraujo komponentų surinkimo ir gamybos kontrolė

Siekiant užtikrinti kraujo komponentų saugumą ir vadovaujantis LR Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. lapkričio 20 d. įsakymu Nr. 605 “Dėl bendrųjų kraujo komponentų gamybos sterilumo kontrolės reikalavimų patvirtinimo“, buvo tiriami kraujo komponentai baigiantis jų galiojimo terminui.

Bakteriologiniai kraujo komponentų pasėlių tyrimai buvo atliekami VšĮ VUL Santariškių klinikų Laboratorinės diagnostikos centro mikrobiologinėje laboratorijoje, o laminarinio bokso oro ir donoro rankų odos pasėliai – Nacionalinės visuomenės sveikatos priežiūros laboratorijos Mikrobiologinių tyrimų skyriuje pagal sutartį.

8 lentelėje pateikiama informacija apie tirtų kraujo komponentų vienetų skaičių.

8 lentelė. Bakteriologiniai kraujo komponentų ir laminarinio bokso pasėlių tyrimai

<i>Kraujo komponento pavadinimas</i>	<i>Tirtų vienetų skaičius</i>
1.1. Eritrocitai be leukocitų-trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale. Eritrocitai be leukocitų pridėtiniame tirpale	202
1.2. Trombocitai, gauti iš konservuoto kraujo, vienas vienetas	72
1.3. Nuplauti eritrocitai	8
1.4. Šviežiai užšaldyta plazma	136
1.5. Krioprecipitatas	12
2. Laminarinio bokso oro pasėliai	9

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo užfiksuotas vieno trombocitų vieneto augimas (0,6 % nuo visų tirtų komponentų skaičiaus). Propionibacterium acnes mikroorganizmas, yra vienas iš sveikų

žmonių odos normalios mikrofloros atstovų ir dažnai pasitaiko ant riebios, seborėjinės odos. Siekiant įvertinti tendencijas, pastoviai buvo sekami ir analizuojami rankos pasėlių ir kraujo komponentų mikrobiologinių tyrimų rezultatai, daugiau augimo atvejų nustatyta nebuvo.

Donoro rankos apruošimo kokybė buvo vertinama tiriant pasėlius nuo donoro rankos odos paruoštos venos punkcijai, ne mažiau kaip 2 vnt./vieną kartą per savaitę. 2011 metais buvo atlikti 119 tyrimų, pasėlių augimo atvejų nustatyta nebuvo. LR 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 apruoštos donoro rankos yra galimi.

Apibendrinant kraujo komponentų kokybės parametrus galima konstatuoti, kad,

1. Kraujo komponentų gamybos procesas 2011 metais buvo stabilus ir užtikrino teisės aktuose nustatytus kraujo komponentų nustatytus techninius kokybės parametrus. Privalomų ir atliktų matavimų kiekio santykis buvo 1:1

2. LR Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 27 d. įsakymu Nr. V-872 sudaryta komisija, atliko VŠĮ NKC ir filialuose paruoštų eritrocitų be leukocitų – trombocitų sluoksniu pridėtiniame tirpale ir eritrocitų be leukocitų, pridėtiniame tirpale poėmius ir nepriklausomus tyrimus VŠĮ VUL Santariškių klinikų Laboratorinės diagnostikos centre, nustatė, kad visų atrinktų vienetų hemoglobino kiekiai atitiko teisės aktais nustatytus reikalavimus.

Medicininės prekės

Vykdamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-06-20 d. įsakymo Nr. V-516 „Dėl kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemos standartų ir specifikacijų patvirtinimo“ reikalavimus, medžiagų, kurios turi lemiamos įtakos ruošiamų kraujo komponentų kokybei, išleidimą vidiniam naudojimui atlieka Kokybės užtikrinimo skyriaus vedėjas 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. 2011 metais neatitikčių dėl prekių kokybės ir saugojimo reikalavimų pažeidimo nustatyta nebuvo.

Susekamumas ir pranešimai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius

VŠĮ Nacionalinis kraujo centras 2011 metais iš asmens sveikatos priežiūros įstaigos gavo 1 (vienas) pranešimą apie užfiksuotą pavojingą nepageidaujamą reiškinį dėl Klaipėdos filialo laboratorijos darbuotojo klaidos donorų kraujo ištyrimo etape.

2011 metais iš ASPĮ buvo gauti 4 (keturi) pranešimai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas susijusias su kraujo komponentų perpylimu: trys susiję su eritrocitų perpylimu, vienas – su plazmos perpylimu. Dvi reakcijos buvo temperatūrinės (febrilinės nehemolitinės), viena – anafilaksinė ir viena alerginė odos reakcija. Tyrimų metu neatitikčių dėl pranešimuose nurodytų kraujo komponentų gamybos ir saugojimo sąlygų nustatyta nebuvo. Tyrimo ataskaitos pateiktos Sveikatos apsaugos ministerijai. Pagal pateiktas ASPĮ transfuzijos komisijos tyrimo aktų kopijas, reakcijos galimai sąlygotos ligonių imunizacijos dėl daugybinių transfuzijų ar padidintos rizikos pacientams, pvz. iš transplantacijos skyrių.

Donorų ir klientų pasitenkinimas teikiamomis paslaugomis. Donorų skundai

2011 metais VŠĮ Nacionalinis kraujo centras vykdė asmens sveikatos priežiūros įstaigų apklausą dėl VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ruošiamų kraujo komponentų kokybės. Iš ASPĮ gauti atsakymai, kad ASPĮ tenkina VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ruošiamų kraujo komponentų kokybę.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose 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 atsiliepimų valdymas. Skundai dėl didmeninio vaistų platinimo ir jų užsakovų atsiliepimų valdomi vadovaujantis procedūros apraše PA30-NKC Skundai dėl vaistų ir užsakovų atsiliepimų valdymas nustatyta tvarka. Šio proceso tikslas – savalaikis reagavimas į skundus, šio tikslo pamatuojamu parametru buvo nustatyta, kad nebus nei vieno atvejo, į kurį būtų sureaguota pavėluotai. Įvertinus šio tikslo įvykdymą konstatuota, kad 2010 metais nebuvo nei vieno skundo, 2011 metais – taip pat.

Neatitikčių vertinamoji analizė

Savikontrolė fiksuojant neatitiktis VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre atliekama siekiant kontroliuoti atitiktį Geros gamybos praktikos principų, vaistų geros platinimo praktikos taisyklių, kraujo donorystės įstaigų kokybės sistemos standartų ir specifikacijų, ISO 9001:2008 standarto reikalavimams, kokybės vadybos sistemos reikalavimams, nustatytiems pačios organizacijos ir prireikus pasiūlyti reikiamas atkuriamąsias ar gerinimo priemones. VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre yra įgyvendintas vidaus audito procesas, kuris yra efektyvus ir patikimas įrankis, padedantis organizacijos valdymui.

Vadovaujantis procedūros aprašu PA21-NKC Neatitikčių, nuokrypių, korekcinų ir prevencinių veiksmų valdymas, 2011 metais VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo užregistruota 16 neatitikčių ir 2 nuokrypiai.

Užregistruotos neatitiktys/nuokrypiai buvo išskirstyti į kategorijas vadovaujantis 5 P principu: Procesai, Procedūros, Produktai, Personalas, Prietaisai.

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 išaiškinti 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.

2011 metais buvo užsakyti ir atlikti du (2) rizikos įvertinimai:

1. VŠĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filiale, siekiant įvardinti ir valdyti rizikos veiksnius ruošiant, saugant ir išduodant šviežiai užšaldytą plazmą, buvo atliktas šviežiai užšaldytos plazmos gamybos, saugojimo ir išdavimo rizikos vertinimas. Nustatyti du (2) kritinių (30) rizikos laipsnį turintys veiksniai susiję su centrifugų darbu ir šaldiklių technine priežiūra. Rizikos mažinimo priemonės įgyvendintos.

2. Rizikos įvertinimas buvo atliktas prieš įdiegiant eritrocitų, gautų aferezės būdu, be leukocitų, gamybą. Nustatyti du (2) kritinių rizikos laipsnį turintys veiksniai, susiję su donorų atranka ir komponento atsargų valdymu. Donorų atrankos rizikos veiksnių mažinimo priemonės įgyvendintos.

Pakeitimų valdymas

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

2011 metus buvo pasiūlyta ir užregistruota 18 pakeitimų, kurie yra susiję su kraujo produkto kokybę įtakančiais faktoriais (procesais, procedūromis, įranga ir reagentais). 2011 metais 2 pakeitimai buvo sustabdyti dėl dubliavimo, 13 pakeitimų įvykdymas buvo patvirtintas, 3 pakeitimai dar eigoje. 9 pakeitimai (56 % visų pakeitimų) buvo užregistruoti dėl VŠĮ Nacionalinio kraujo centro

kokybės vadybos sistemos dokumentų (instrukcijų ir procedūrų aprašų) atnaujinimo. Dėl dalinio veiklų pakeitimo ir/ar gerinimo buvo užregistruoti ir patvirtinti 2 pakeitimai: dėl kraujo atvėsavimo įrangos temperatūros monitoringo įvedimo; dėl imunohematologinių ir serologinių tyrimų filialams atlikimo VšĮ Nacionalinio kraujo centro laboratorijoje bei tyrimų rezultatų pateikimo. Dėl pasikeitusio eritrocitų tūrio ženklinimo kraujo komponentų etiketėse ir specifikacijose, užregistruotas ir patvirtintas 1 pakeitimas. Dėl pasikeitusių GVPP ir GGP vadovo reikalavimų užregistruoti 2 pakeitimai, apimantys farmacinės veiklos procedūras.

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. Kaip ir kiekvienais metais, taip ir 2011 – siems, VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu buvo patvirtinti matavimo priemonių metrologinės patikros grafikas, tonometrų metrologinės patikros grafikas ir skyrių bei grupių įrengimų aptarnavimo ir remonto grafikai. Juose nurodoma numatoma įrangos planinė priežiūra.

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 buvo atliekama pagal gamintojo sudarytą grafiką. Kiekvienam analizatoriui, pagal jo specifiką sudaromas priežiūros (priežiūrai, susidėvėjusių detalių keitimui) grafikas. Atlikus darbus yra surašomas protokolas, kuris teikiamas skyriaus vedėjui tvirtinimui.

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” 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, apibrėžiantys specifikacijas, procedūras ir įrašus yra parengti, platinami, peržiūrimi ir atnaujinami vieninga VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose nustatyta tvarka. Kokybės užtikrinimo veikla apima su kokybe susijusių dokumentų peržiūrą ir tvirtinimą.

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 procesų aprašymus ir instrukcijas.

Geros vaistų platinimo praktikos kokybės vadovas GVPP KV-NKC papildo VšĮ Nacionalinio kraujo centro Kokybės vadovą KV-NKC ir apibrėžia įstaigos kokybės vadybos sistemą atskiroje veikloje su nuorodomis į procesų aprašymus ir procedūras. 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 sistema, atitinkanti tarptautinio stradarto ISO 9001:2008 reikalavimus, įforminta dokumentais pagal vykdomus procesus ir skyriuose vykdomas veiklas. Ši vadybos sistema yra suderinta su galiojančiais Lietuvos Respublikos norminiais teisės aktais. Kokybės vadybos sistema yra peržiūrima ir palaikoma įstaigos direktoriaus ir personalo.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės vadybos sistema taikoma VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre, esančiame Vilniuje, Žolyno g. 34, ir filialuose: Panevėžyje, Nemuno g. 75 bei Klaipėdoje, Naikupės g. 28.

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, kt., duomenų įrašai.

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 yra nustatyti tikslai, kurių įgyvendinimas stebimas pamatuojamais rodikliais, numatyti jų matavimo metodai. Tikslai ir pamatuojami rodikliai patvirtinami direktoriaus įsakymu atskiru dokumentu, su jais supažindinami visi darbuotojai, kurie susiję su jų vykdymu.

Kokybės vadybos sistemos įforminimo dokumentais tikslai yra šie: aprašyti VŠĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės sistemą; paaiškinti, kaip atlikti darbus, kad būtų pasiekti apibrėžti reikalavimai; sudaryti aiškų ir efektyvų operacijų atlikimo planą; 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 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“ (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 7 d. įsakymo Nr. V-88 redakcija). Laikino saugojimo dokumentai (originalai), kurių saugojimo laikas iki 25 metų, saugomi skyriuose bei grupėse, už jų saugojimą paskirti atsakingi skyriaus darbuotojai, nurodyti Dokumentacijos plane. Į centro archyvą perduodami ilgo ir nuolatinio 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 iki 30 metų.

Kraujo laboratorinio ištyrimo skyriuje laboratorinių tyrimų duomenys iš analizatorių yra reguliariais intervalais perkeliama į archyvines 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 ir 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**

Kraujo tarnybos automatizavimo ir informacinių sistemų tikslas vienas, tačiau labai svarbus – tai kraujo tarnyboje vykstančių procesų saugumo didinimas ir kokybės gerinimas.

Specializuotos kraujo donorystės įstaigos informacinės programos ePROGESA su saugios nuotolinės prieigos sprendimu uždaviniai:

- informacijos pradedant nuo donoro iki 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.

Visos šios užduotys tarpusavyje susijusios ir sprendžiamos kartu.

Nudojantis specializuota kraujo donorystės įstaigos informacinė programa ePROGESA su saugios nuotolinės prieigos sprendimu, VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose leidžiama keistis informacija apie donorus, kraujo ir jo komponentų, bei preparatų atsargas, laboratorinių tyrimų rezultatus ir atsargų valdymą, kas gerina kraujo paruošimo proceso koordinavimą ir planavimą, taip pat gydymo įstaigų aprūpinimą kokybiškais ir saugiais kraujo komponentais ir preparatais per maksimaliai trumpus terminus, kas yra ypač svarbu ypatingose situacijose. Taip pat lengvina ir greitina darbą su donoriais, donorų kartotekų vedimą, donorų srauto planavimą, kvietimų duoti kraują ar jų sudedamųjų dalių išsiuntinėjimą.

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.

Sprendimai ir priemonės, kurie jau padaryti ar dar bus daromi VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir filialuose diegiant specializuotą kraujo donorystės įstaigos informacinę programą ePROGESA:

- techninės užduoties suformavimas;

- telekomunikacinių tinklų atnaujinimas;

- specifikacijos, būtinos techninės infrastruktūros sukūrimui parengimas ir techninės įrangos įsigijimas;

- reikalingos programinės įrangos su reikiamu licencijų kiekiu specifikacijų parengimas ir įsigijimas;
- duomenų iš esamos programinės įrangos (jei tokia egzistuoja) perkėlimas į naująją sistemą;
- sistemos ir vartotojo aprūpinimas dokumentacija;
- sistemos adaptavimas ir įdiegimas, taip pat sąsaja su specializuotais įrenginiais;
- personalo apmokymas;
- sistemos testavimas, patikimumo tikrinimas ir intensyvus techninis palaikymas
- sistemos parengimas veikimui realiu režimu;
- ryšio tarp serverių ir nutolusių darbo vietų saugumo užtikrinimui reikalingos priemonės ir su jų įdiegimu susijusių paslaugų tiekimas.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje ir Klaipėdos filiale donorų ir donacijų registracijai ir identifikacijai iki 2011 liepos mėn. 1 d. buvo naudojama kompiuterinė programa „Donorai“ (informacinė duomenų bazė), parašyta FOX PR02 programavimo kalba. Siekiant užtikrinti duomenų saugumą, 2 kartus per savaitę VŠĮ Nacionalinio kraujo centro specialistai duomenys iš kompiuterinės programos „Donorai“ buvo archyvuojami į kompaktinio disko laikmenas. Taip pat buvo programos duomenys buvo kopijuojami į mobiliosiose išvykų brigadose naudojamus kompiuterius.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje, Klaipėdos ir Panevėžio filialuose įdiegta ir nuo 2011 m. liepos 1 d. pradėta naudoti 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 kompiuterinės programos „Donorai“ 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 per Internetą, o kompiuteriai, esantys mobiliuose punktuose, tarpusavyje susijungiami belaidžio ryšio technologija.

Specializuota kraujo donorystės įstaigos informacinė programa ePROGESA užtikrina sąsają su mediciniais įrenginiais, taip pat sąsają su 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 įdiegus kraujo donorystės įstaigos informacinę programą eProgesa ir atlikus šios programos rizikos vertinimą, bus sprendžiamas klausimas dėl dokumentų ir duomenų įrašų popierinėje laikmenoje kiekio sumažinimo ar 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 informacinė programa eProgesa leidžia atsekti kiekvieno duomenų įrašo padarymo laiką, identifikuoti įrašą padariusį asmenį, pilnai užtikrinti duomenų įrašų archyvavimą, saugojimą ir paiešką.

VŠĮ Nacionalinio kraujo centro darbuotojai pagal kompetenciją darbo vietos principu apmokyti dirbti su specializuotą kraujo donorystės įstaigos informacinę programą ePROGESA. VŠĮ Nacionalinio kraujo centro specialistai patys pajėgūs spręsti klausimus ir besinaudojantiems programa darbuotojams iškilančias problemas, susijusias su šios programos naudojimu.

Siekiant reglamentuoti specializuotos kraujo donorystės įstaigos informacinės programos ePROGESA su saugios nuotolinės prieigos sprendimu naudojimą bei vadovaujantis kokybės vadybos sistemos principais, VŠĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu sudaryta darbo grupė rengia kiekvienos darbo vietos, kurioje naudojama specializuota kraujo donorystės įstaigos programa e-Progesa, naudojimo instrukciją.

VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje, Klaipėdos ir Panevėžio filialuose įdiegta kraujo donorystės įstaigos informacinė programa eProgesa apima šias funkcijas: donorų telkimą, donorų

judėjimo organizavimą, donorų paiešką, planavimą; donorų 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 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“.

VIII. AUDITAI, IŠORINIAI TIKRINIMAI

Vidaus ir medicinos auditai

Vidaus ir medicinos auditų tikslas – nustatyti, ar su kokybe susijusi veikla ar jos dalis ir gauti rezultatai atitinka numatytas priemones ir ar jos tinkamai ir efektyviai panaudojamos, ar reikalingi koregavimo veiksmai. Pagrindinis uždavinys – nustatyti medicininės veiklos (procesų) 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. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre atliekami jungtiniai (medicininiai ir vidaus) auditai, kuriuos atlieka VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu iš VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų specialistų, išklausių specialų mokymo kursą, sudaryta Kokybės auditorių grupė. Auditai atliekami ne tik VšĮ Nacionaliniame kraujo centre Vilniuje, bet ir kraujo centro filialuose Klaipėdoje bei Panevėžyje.

Metinis auditų planas tvirtinamas VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus įsakymu. 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. 2011 metais VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir jo filialuose buvo audituoti visi procesai, apimantys VšĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės vadybos sistemą, atitinkančią tarptautinio standarto ISO 9001:2008 reikalavimus, o asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų kokybės vykdymas – pagal nustatytus prioritetus.

Atliekant auditus, į kiekvieną audituojamą procesą kaip audito dalis buvo įtraukiami procesų Dokumentų ir įrašų valdymas bei Personalo valdymas reikalavimų vykdymo auditai.

2011 metais buvo atliktas 31 vidaus auditas – 2011 metų auditų planas įvykdytas 100 %. 2011 metais atliktų auditų metu nustatytos 7 neatitiktys ir 1 nuokrypis. Atlikus nuokrypių, neatitiktųjų korekcinių ir prevencinių veiksmų kontrolę nustatyta, kad koregavimo ir korekciniai veiksmai atlikti, nuokrypiai ir neatitiktys ištaisytos. Atlikus 2011 m. auditų metu nustatytų neatitiktųjų analizę, konstatuota, kad daugiausia neatitiktųjų susiję su dokumentų ir įrašų valdymu ir tiesioginės įtakos kraujo produkto kokybei neturėjo.

Be vidaus auditų, VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais buvo atliekami ir išoriniai inspektavimai.

2011 metais buvo atlikti šie išorinių institucijų tikrinimai (inspektavimai, auditai):

- 1 auditą atliko Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vidaus audito skyriaus specialistai;

- Valstybinės medicininio audito inspekcijos prie Sveikatos apsaugos ministerijos specialistai 2011 metais 2 kartus atliko VšĮ Nacionalinio kraujo centro asmens sveikatos priežiūros (kraujo donorystės) paslaugų kokybės neplaninę kontrolę;

- 2011 metais Lietuvos Respublikos Valstybės kontrolės specialistai tęsė 2010 metais pradėtą

vidaus audita;

- 2 auditus (inspektavimus) atliko Valstybinės vaistų kontrolės prie Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos įmonių inspekcijos specialistai;
- 1 priežiūros audita 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 2010 metų ūkinės – finansinės veiklos audita;
- UAB „Auditas“ specialistai atliko VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos ir Panevėžio filialų 2010 metų ūkinės – finansinės veiklos audita;
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudaryta komisija tikrino VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose paruoštų ir (ar) į asmens sveikatos priežiūros įstaigas išduotų kraujo komponentų kokybę, t. y. hemoglobino kiekį eritrocituose;
- VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filialo veiklą pagal kompetenciją tikrino Panevėžio visuomenės sveikatos centro Pasvalio skyriaus specialistai;
- VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialo veiklą tikrino Klaipėdos visuomenės sveikatos centro specialistai;
- VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialo veiklą tikrino Klaipėdos visuomenės sveikatos centro Visuomenės sveikatos saugos kontrolės skyriaus specialistai;
- VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialo veiklą tikrino Lietuvos Respublikos Seimo Antikorupcinė komisija.

IX. VIEŠIEJI PIRKIMAI

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre viešieji pirkimai vykdomi vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymu, poįstatyminiais teisės aktais, reglamentuojančiais viešuosius pirkimus, procedūros aprašu PA11-NKC Pirkimų valdymas, instrukcija I 1/PA11-NKC Viešųjų pirkimų organizavimas ir vykdymas bei VšĮ Nacionalinio kraujo centro direktoriaus 2008 m. rugsėjo 23 d. įsakymu Nr. B – 208, nuo 2011 m. lapkričio 18 d. įsakymu Nr. B – 259 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 2011 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.

Kraujo centro filialai 2011 metais vykdė prekių, darbų ir paslaugų viešuosius pirkimus taikant mažos vertės pirkimo apklausos būdą.

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.

Vykdamas viešuosius pirkimus buvo pasirenkami tiekėjai, pasiūlę mažiausią kainą.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais buvo vykdomi 4 atviri viešojo pirkimo konkursai.

Viso, 2011 metais atlikus pirkimus viešojo pirkimo atviro konkurso būdu, sutarčių pasirašyta 3468306,17 litų sumai. Pirkimų neskelbiamų derybų būdu per 2011 metus VšĮ Nacionalinis kraujo centras nevykdė.

Vykdamat neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programą 2011 m., buvo pasirašyta sutarčių 529253,25 litų sumai.

Nuo 2010 m. sausio 1 dienos pasikeitus atsiskaitymo už kraują, jo komponentus ir preparatus tvarkai ir nuo 2010 m. sausio 1 dienos įsigaliojus kraujo ir jo komponentų nomenklatūrai bei kainoms, patvirtintoms Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. V-1127 „Dėl kraujo ir jo komponentų nomenklatūros bei kainų sąrašo patvirtinimo“, kraujo komponentus ir preparatus asmens sveikatos priežiūros įstaigos perka taikydamos tokią pačią tvarką, kaip ir perkant bet kuriuos kitus vaistus, reikalingus tai gydymo įstaigai, tai yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos skelbia kraujo komponentų ir preparatų viešojo pirkimo konkursus. VšĮ Nacionalinis kraujo centras 2011 metų eigoje dalyvavo asmens sveikatos priežiūros įstaigų organizuojamuose viešojo pirkimo konkursuose dėl kraujo komponentų ir preparatų tiekimo.

X. ŪKINĖ VEIKLA

2011 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, siekiant užtikrinti ekonomišką šilumos naudojimą, o tuo pačiu ir išlaidas šildymui, tvarkoma, prižiūrima ir reguliuojama kraujo centro patalpų centrinio šildymo sistema, kontroliuojama 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, tenkinami centro darbuotojų poreikiai naudotis autotransportu, 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 kraujo centre, 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.

2011 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 VEIKLA

Nuo 2010 m. sausio 1 d. įsigaliojo Lietuvos Respublikos finansų ministro 2008 m. gruodžio 22 d. įsakymas Nr.1K-455 „Dėl privalomojo bendrojo sąskaitų plano patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos finansų ministro 2009 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. 1K-223 „Dėl viešojo sektoriaus subjektų kontroliuojamųjų sveikatos priežiūros viešųjų įstaigų buhalterinių sąskaitų likučių perkėlimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Šių įsakymų tikslas - užtikrinti vienodą pavyzdinio sąskaitų plano sąskaitų likučių perkėlimą į viešojo sektoriaus apskaitos ir finansinės atskaitomybės standartus (toliau – VSAFAS). 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.

2011 m. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre atlikti šie darbai - 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.

Atsižvelgiant į viešojo sektoriaus apskaitos ir finansinės atskaitomybės standartus, patvirtintas naujas sąskaitų planas, tinkantis VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir kraujo centro filialų poreikiams tenkinti, atlikta metinė viso turto ir įsipareigojimų inventorizacija.

2011 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 2011 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.

2011 metais viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras ir kraujo centro filialų pajamos sudarė 23 344 838,46 lito.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro 2011 – ū metų veiklos sąnaudos yra 23 208 494,81 lito.

VšĮ Nacionalinio kraujo centro 2011 – ū metų veiklos sąnaudų struktūra parodyta 9 lentelėje.

9 lentelė. VšĮ Nacionalinio kraujo centro 2011 metų sąnaudų struktūra

Eil. Nr.	Sąnaudų pavadinimas	Sąnaudos, litais
1.	Veiklos sąnaudos iš viso, iš jų:	23 208 494,81
1.1	Darbuotojų darbo užmokestis ir socialinis draudimas	4 882 867,94
1.2	Ilgalaikio turto nusidėvėjimas (amortizacija)	1 398 655,95
1.3	Komunalinės paslaugos ir ryšiai	556 955,43
1.4	Komandiruotės	20 489,32
1.5	Transportas	249 030,58
1.6	Kvalifikacijos kėlimas	12 312,83
1.7.	Remontas ir eksploatacija	190 471,12
1.8	Nuvertėjimas ir nurašytos sumos	1 033,49
1.9	Sunaudotų ir panaudotų atsargų savikaina	13 903 115,89
1.10	Nuoma	706,00
1.11	Kitos paslaugos	292 651,28
1.12	Kita (parama, kompensacijos ir kt.)	1 700 204,98
2.	Pagrindinės veiklos perviršis ar deficitas	136 343,65
3.	Finansinės ir investicinės veiklos rezultatas	-1 642,66
4.	Kitos veiklos rezultatas	-16 644,82
5.	Grynasis perviršis ar deficitas	118 056,17

2011 m. gautos lėšos:

- už ASPĮ parduotus kraujo komponentus - 11 144 841,93 Lt (91,23%)
- už ASPĮ ir vaistinėms parduotus kraujo preparatus (albuminą) – 507 663,94 Lt (4,16%)
- už parduotą šviežiai užšaldytą plazmą - 435 052,80 Lt (3,45%)
- už atliktus kraujo tyrimus ASPĮ ir individualiems asmenims - 128 033,35 Lt (1,05%)

Vykdam sutarties su VšĮ Nacionaliniu kraujo centru įsipareigojimus, Vilniaus teritorinė ligonių kasa viešajai įstaigai Nacionalinis kraujo centras skyrė lėšų (1 536 406,0 Lt), kurios buvo paskirstytos sekančiai:

- 994 800,0 litų kompensacijoms kraujo donorams;
- 541 606,0 litai neatlygintinai kraujo donorystei propaguoti.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras, kartu su filialais Klaipėdoje ir Panevėžyje, 2011 metais kompensacijoms kraujo donorams išmokėjo 994 800,0 litų.

Sutartinė suma kompensacijoms kraujo donorams 2011 m. buvo išnaudota.

Iš Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006 – 2015 m. lėšų, 2011 metams VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui buvo skirta 541 606,0 litai, VšĮ Nacionalinis kraujo centras įsisavino 536 292,25 litus. Į Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžetą grąžinta 5 313,75 Lt nepanaudotų lėšų.

VšĮ Nacionalinis kraujo centras 2011 metais materialinėmis vertybėmis ir piniginėmis lėšomis gavo paramos – 69 957,0 litus. Didžiąją dalį paramos organizacijos skiria neatlygintinai kraujo donorystei propaguoti ir skatinti.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose 2011 metais įsigyta ilgalaikio turto (materialaus ir nematerialaus) už 828 701,80 Lt. Įsigytą turtą sudarė:

- nematerialusis turtas:
 - programinė įranga ir jos licencijos - 714 395,80 Lt
- ilgalaikis materialusis turtas:
 - medicininė įranga - 3 630,00 Lt
 - kompiuterinė įranga - 104 376,00 Lt
 - kitas turtas - 6 300,00 Lt

Perleisto ilgalaikio turto nebuvo.

Jokių savininko (vienintelio dalininko) įnašų VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui nei 2011 m., nei ankstesniais metais nebuvo.

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre yra patariamasis organas – Stebėtojų taryba, kitų kolegialių organų viešojoje įstaigoje Nacionalinis kraujo centras nėra, todėl 2011 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. Taip pat nebuvo ir išlaidų išmokoms su viešosios įstaigos dalininkais susijusiems asmenims.

Per 2011 metus NKC sąnaudos valdymo išlaidoms (NKC ir filialų administracijos darbuotojams priskaičiuotas darbo užmokestis) buvo 468 767,82 Lt (arba 2,02% nuo veiklos sąnaudų), darbdavio sumokėtos socialinio draudimo įmokos – 145 224,27 Lt. Iš viso: 613 992,09 Lt (arba 2,65% nuo veiklos sąnaudų).

Darbo užmokestį NKC direktoriui nustato Sveikatos apsaugos ministras. Per 2011 metus NKC direktoriui priskaičiuotas darbo užmokestis buvo 68 681,72 Lt, sumokėtos socialinio draudimo įmokos - 21 277,59 Lt. Iš viso: 89 959,31 Lt. Kitos išlaidos – 4 469,10 Lt (komandiruotėms).

10 lentelėje pateikiama informacija apie vidutinį darbo užmokestį VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir filialuose pagal pareigybes 2011 metais.

10 lentelė. Informacija apie vidutinį 1,0 etato 1 mėnesio darbo užmokestį pagal pareigybes VšĮ

Nacionaliniame kraujo centre ir filialuose

Eil. Nr.	Pareigybės pavadinimas	Vidutinis 1 mėnesio 1,0 etato darbo užmokestis, litais
1.	Administracijos darbuotojai (direktoriai, direktoriaus pavaduotojai, vyriausieji slaugos administratoriai, vyriausieji buhalteriai (finansininkas))	3891,65
2.	Gydytojai	3213,40
3.	Medicinos biologai	2221,98
4.	Skyrių vedėjai	3468,81
5.	Slaugos specialistai	2242,38
6.	Technologai (klinikos laborantai)	2077,35
7.	Donorų organizatoriai	2060,0
8.	Kitas kvalifikuotas personalas (specialistai, ekonomistai, juristai, buhalteriai, administratoriai, technologai ir kt.)	2693,70
9.	Kitas personalas (sandėlininkas, kasininkas, donorų dokumentų tvarkytojai, valytojai, operatoriai, budėtojai, vairuotojai, elektrikas ir kt.)	1403,64

VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais išlaidų dalis darbo užmokesčiui (su darbdavio mokesčiais socialiniam draudimui) sudarė 21,04 % nuo veiklos sąnaudų.

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

1. Kiekybiniai veiklos vertinimo rodikliai

- VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais pajamos 118 056,27 litais viršijo veiklos sąnaudas,
- VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais sąnaudos darbo užmokesčiui sudarė 21,04 proc. (be darbdavio mokėtinų socialinio draudimo įmokų) nuo įstaigos veiklos sąnaudų,
- VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais valdymo išlaidos sudarė 2,65 proc. (priskaičiuotas darbo užmokestis VšĮ Nacionalinio kraujo centro ir filialų administracijos darbuotojams su darbdavio mokėtinomis socialinio draudimo įmokomis) nuo įstaigos veiklos sąnaudų,
- VšĮ Nacionalinis kraujo centras 2011 metais savo veiklai neturėjo jokio finansavimo nei iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (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 2011 metus vertintinas kaip papildomi finansavimo šaltiniai, kurie sudarė 12 215,59 tūkst. Lt (arba 100 proc. visų veiklos pajamų).

2. Kokybiniai veiklos vertinimo rodikliai

- VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais nebuvo užregistruoto nei vieno skundo;
- VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais atliktos kraujo donorų apklausos rezultatai rodo, kad daugiau kaip 85 proc. apklaustųjų VšĮ Nacionalinio kraujo centro donorų puikiai ir gerai

vertino aptarnavimą;

- VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais atliktos asmens sveikatos priežiūros įstaigų apklausos rezultatai rodo, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigos yra patenkintos VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ruošiamų kraujo komponentų kokybe;

- VšĮ Nacionaliniame kraujo centre įdiegta ir veikia kokybės vadybos sistema, atitinkanti tarptautinio standarto ISO 9001:2008 / LST EN ISO 9001:2008 reikalavimus. 2011 metais atliktas išorinis einamasis VšĮ Nacionalinio kraujo centro sertifikacinis auditas nustatė, kad „VšĮ Nacionalinio kraujo centro kokybės vadybos sistema atitinka ISO 9001:2008 reikalavimus, yra brandi, palaikoma ir nuolat tobulinama. Ypatingas dėmesys centre skiriamas kraujo bei jo komponentų kokybės užtikrinimui. Pažymėtina ryšių su visuomene palaikymas, personalo mokymai bei kompetencijos valdymas. Audito metu neatitiktųjų nenustatyta, rekomenduojama tęsti ISO 9001:2008 sertifikato galiojimą;

- Per 2011 metus VšĮ Nacionaliniame kraujo centre buvo atleistas 21 darbuotojas (14,38 proc. nuo visų 2011 m. gruodžio 31 d. dirbusių), priimti 25 darbuotojai. Iš atleistų darbuotojų 4 (19 proc. nuo visų 2011 m. atleistų darbuotojų) buvo sulaukę pensijinio amžiaus. Darbuotojų kaita 2011 metais ne tik nepablogino, bet ir, lyginant su 2010 metais, pagerino įstaigos veiklos ir darbo organizavimo rodiklius.

Prioritetinių tikslų pasiekimas:

- VšĮ Nacionalinis kraujo centras 2011 metais, kaip ir 2010 metais, krauju ir jo komponentais aprūpino 60 asmens sveikatos priežiūros įstaigų;

- VšĮ Nacionalinis kraujo centras 2011 metais į asmens sveikatos priežiūros įstaigas išduotų kraujo komponentų skaičius, lyginant su 2010 metais išduotų visų kraujo komponentų skaičiumi, padidėjo 22,79 proc., t.y. 2011 metais išdavė 34425 vnt. eritrocitų be leukocitų – trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale (13,64 proc. daugiau, lyginant su 2010 m. išduotų eritrocitų be leukocitų – trombocitų sluoksnio pridėtiniame tirpale vienetų skaičiumi), 6558 vnt. eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale (44,34 proc. daugiau, lyginant su 2010 m. išduotų eritrocitų be leukocitų pridėtiniame tirpale vienetų skaičiumi), 88 vnt. nuplautų eritrocitų (54,55 proc. daugiau, lyginant su 2010 m. išduotų nuplautų eritrocitų vienetų skaičiumi), 4773 vnt. trombocitų, paruoštų iš konservuoto kraujo (13,77 proc. daugiau, lyginant su 2010 m. išduotų trombocitų, paruoštų iš konservuoto kraujo, vienetų skaičiumi), 372 vnt. aferezinių trombocitų (48,93 proc. daugiau, lyginant su 2010 m. išduotų aferezinių trombocitų vienetų skaičiumi), 20216 vnt. šviežiai užšaldytos plazmos (17,98 proc. daugiau, lyginant su 2010 m. išduotos šviežiai užšaldytos plazmos vienetų skaičiumi) ir 620 vnt. krioprecipitato (51,61 proc. daugiau, lyginant su 2010 m. išduotų krioprecipitato vienetų skaičiumi).

XIII. IŠVADOS

1. Įvykdytas vienas pagrindinių viešosios įstaigos Nacionalinis kraujo centras veiklos uždavinių – laiku aprūpinti šalies asmens sveikatos priežiūros įstaigas krauju ir jo komponentais.

2. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais iš viso buvo 42 938 kraujo ir jo komponentų donacijos, iš jų 17 840 neatlygintinos, kas sudarė 41,5 %.

3. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre 2011 metais pajamos 118 056,27 litais viršijo veiklos sąnaudas. VšĮ Nacionalinis kraujo centras 2011 m. gruodžio 31-ai dienai neturėjo uždelstų finansinių įsiskolinimų nei kitų įsipareigojimų kreditoriams.

4. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre įdiegta ir veikia kokybės vadybos sistema, atitinkanti tarptautinio standarto ISO 9001:2008 / LST EN ISO 9001:2008 reikalavimus.

5. VšĮ Nacionaliniame kraujo centre iš esmės užtikrinta veikla, atitinkanti Geros gamybos praktikos ir Geros praktikos principus.

6. 2011 metais sėkmingai vykdyta Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programa bei įgyvendintos funkcijos, pavestos įstaigai. Įsisavinta 99,02 % VšĮ Nacionaliniam kraujo centrui

2011 metams skirtų Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006 – 2015 m. lėšų.
7. 2011 metais sėkmingai įvykdytos VŠĮ Nacionalinio kraujo centro užduotys.
