МОНГОЛ УЛСЫН ЗАСГИЙН ГАЗАР ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ

ЦУС СЭЛБЭЛТ СУДЛАЛЫН ҮНДЭСНИЙ ТӨВ

МОНГОЛ УЛСЫН ЦУСНЫ АЛБАНД АМЕРИКИЙН ЦУСНЫ БАНКНУУДЫН ХОЛБОО(AABB)-НЫ ЧАНАРЫН СТАНДАРТЫГ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ НЬ

Э.Тунгалагтуяа
Цусны чанар аюулгүй байдлын албаны дарга
Ахлах зэргийн эмч, АУ-ны магистрант

International Society of Blood Transfusion

ОЛОН УЛСЫН ЦУС СЭЛБЭЛТИЙН НИЙГЭМЛЭГИЙН ГИШҮҮН БАЙГУУЛЛАГА /2018/

Asian Association of Transfusion Medicine

АЗИЙН ЦУС СЭЛБЭЛТИЙН ХОЛБООНЫ ГИШҮҮН БАЙГУУЛЛАГА /2013/

ЭРХ ЗҮЙН БАРИМТ БИЧИГ

ДЭМБ-ЫН ЗӨВЛӨМЖ

- Цусны аюулгүй байдлын Санамж бичиг – 8 (2002-2018)
- WHA 28.72 (1975), 58.13 (2005), 63.12 (2010) тогтоол
- Аюулгүй, үр дүнтэй, чанарын баталгаатай цус, цусан бүтээгдэхүүнийг бүх нийтэд хүртээмжтэй болгох үйл ажиллагааны хүрээ (2020-2023)

ХУУЛЬ

- “Донорын тухай” хууль (2000; 2012, 2018, 2022)
- “Цусны доноорын тухай” хуулийн төсөл (2022-2024)
- “Монголын улаан загалмай нийгэмлэгийн эрх зүйн байдлын тухай” хууль (2016)

САЙДЫН ТУШААЛ

- “Цусны аюулгүй байдлын хяналт, үнэлгээний тогтолцоо” 2018 оны A/506
- Эрүүл мэндийн салбарын статитстик мэдээ, мэдээллийн журам,бүртгэлийн маягтууд -2019 оны A/611
- “ЦССҮТ-ийн дүрэм, бүтцийг батлах тухай” 2020 оны A/445,
- "Донороос цус авах журам", "Цусны донорын эрүүл мэндийн карт", "Цусны донор, ЦЦБ шинжлэх журам“ "Цус боловсруулах, хадгалах, тээвэрлэх журам“ “ 2020 оны A/373
- “Зонхилон тохиолдох өвчний үед цус, цусан бүтээгдэхүүн сэлбэх заавар” ”2024 оны A/256
- “Амбулаториод үнэ төлбөргүй олгогдох Гемофилийн эсрэг факторийн хангамж, түгээлтийг зохицуулах журам” 2013 оны A/37

ЦССҮТ

- Бүтэц, үйл ажиллагааны стандарт MNS 6674:2017
- “Дунд хугацааны хөгжлийн стратеги” 2008-2015; 2017-2020 ;2023-2026
- “Чанарын хөгжлийн хөтөлбөр” 2014-2015; 2016-2018; 2018-2023; 2023-2026
- Гамшгийн үеийн ЦЦБ-ий нөөц, аюулгүй байдлыг хангах заавар, 2023
- “Хүний нөөцийн хөгжил болон ажилтны нийгмийн баталгаа сайжруулах хөтөлбөр” 2024-2026
- Мэдээллийн технологийн хөгжлийн бодлого 2019-2025

Монгол улсын засгийн газар
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ

ОЛОН УЛСЫН СТАНДАРТЫН ХЭРЭГЖИЛТ

2025 онд Association for the advancement of blood and biotherapies (AABB) "Fundamental Standards for Blood Collection and Transfusion" нэвтрүүлэх

2014 онд

Магадлан итгэмжлэлд амжилттай хамрагдсан.

2016, 2018, 2023 онуудад Магадлан итгэмжлэлд амжилттай хамрагдаж 3 жилээр сунгуулсан.

2015 онд
Эрүүл мэндийн байгууллагын лабораторийн чанар ба чадавхид тавигдах шаардлага **ISO 15189:2012, (MNS ISO 15189:2015)** үндэсний итгэмжлэх аудитад амжилттай хамрагдсан.

2016 онд шинэчилсэн хувилбарт шилжсэн ба **2017, 2021 онуудад** тус тус 4 жилийн хугацаагаар итгэмжлүүлсэн.

.

2017 онд
Чанарын менежментийн тогтолцооны **MNS ISO 9001:2015** стандартаар баталгаажуулах аудитад амжилттай хамрагдсан.

2018, 2019 онуудад магадлах, **2020 онд** баталгаажуулах, **2021, 2022 онуудад** магадлах, **2023 онд** баталгаажуулах, **2024** магадлах аудитад тус тус амжилттай хамрагдсан.

2018 онд
ХЭМАБ-ын удирдлагын тогтолцооны **OHSAS 18001:2012** стандартаар баталгаажуулалт хийлгэсэн. **2019 онд** магадлах, **2021 онд** баталгаажуулах аудитад тус тус амжилттай хамрагдсан.

2022 онд
ХЭМАБ-ын менежментийн тогтолцооны **ISO 45001:2018** стандартаар баталгаажуулалт хийлгэсэн. **2023-2024 онд** магадлах аудитад амжилттай хамрагдсан.

2019 онд
Англи улсад төвтэй “Llyod’s Register” чанарын баталгаажуулалтын олон улсын байгууллагын хөндлөнгийн үнэлгээгээр **ISO 9001:2015** баталгаажуулалтыг 3 жилээр хийлгэсэн.

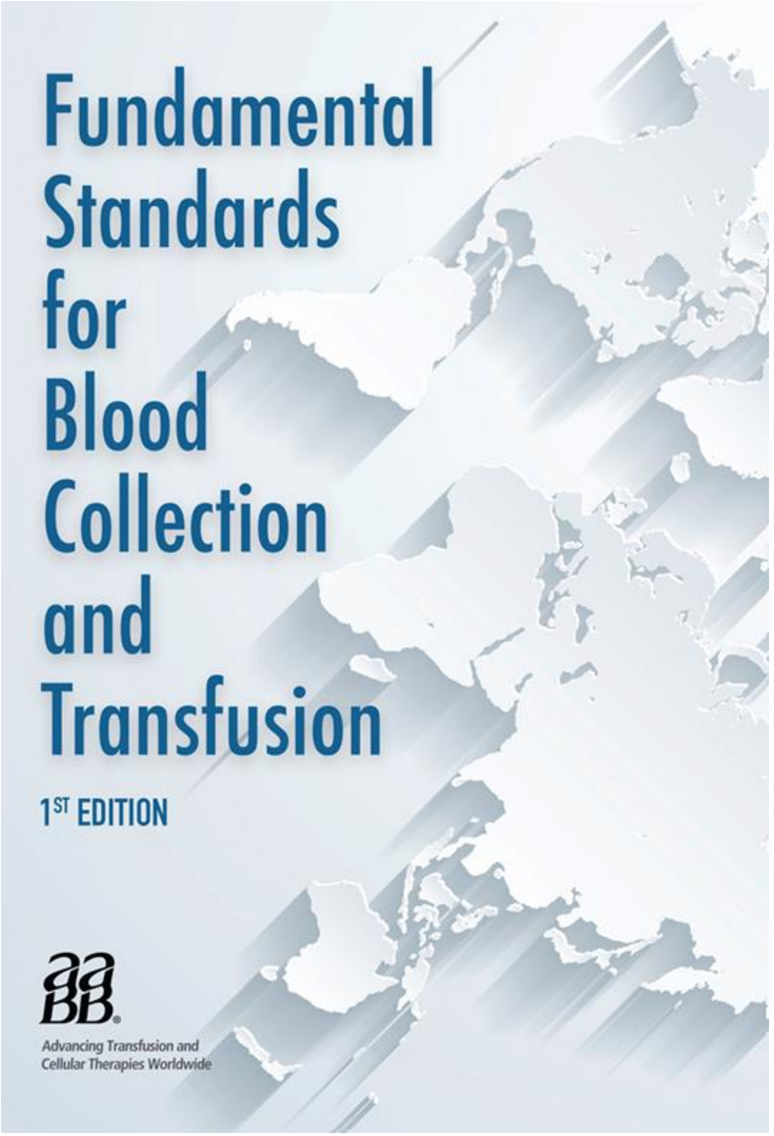
2025-2026 онд Мэдээллийн аюулгүй байдлын удирдлагын тогтолцоо **ISO 27001:2017** стандарт нэвтрүүлэх

Fundamental Standards for Blood Collection and Transfusion

Цус цуглуулах, шинжлэх, үйлдвэрлэх, хадгалах, түгээх, сэлбэх үйл явц нь өвчтөний аюулгүй байдал, чанарын баталгаажуулалтыг хангасан олон улсын стандартуудын дагуу явагдах ёстой. **AABB (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies)** нь энэ салбарт хамгийн өргөн хэрэглэгддэг чанарын удирдамжуудыг гаргадаг.

AABB-ийн Fundamental Standards for Blood Collection and Transfusion (Цус цуглуулах болон цус сэлбэлтийн суурь стандарт) нь цусны банкууд болон болон цус сэлбэлт хийгдэж буй үйл ажилагаанд чанарын тогтолцоог хэрэгжүүлэх эхний алхам буюу суурь үзүүлэлт юм.

Энэ стандарт нь AABB-ийн бүх стандартыг бүрдүүлдэг чанарын системийн үндсэн элементүүдэд тулгуурладаг бөгөөд Донор элсүүлэх, сонгон шалгаруулах /шалгуур/, цус цуглуулалт, шинжилгээ үйлдвэрлэл, хадгалалт, түгээлт, сэлбэх үйл ажиллагаанд хийгдэж буй шинжилгээ, эмнэлгийн бүртгэл баримтжуулалт зэрэг олон чухал шаардлагыг агуулдаг.



СТАНДАРТЫН БҮЛЭГ /Агуулга/

01 **БАЙГУУЛЛАГА** (ORGANIZATION)

02 **НӨӨЦҮҮД** (RESOURCES)

03 ТОНОГ ТӨХӨӨРӨМЖ (EQUIPMENT

04 НИЙЛҮҮЛЭГЧ БА ХЭРЭГЛЭГЧИЙН АСУУДЛУУД (SUPPLIER AND CUSTOMER ISSUES)

05 ҮЙЛ ЯВЦЫН ХЯНАЛТ (PROCESS CONTROL)

06 **БАРИМТ БИЧИГ БА БҮРТГЭЛҮҮД** (DOCUMENTS AND RECORDS)

07 **ХАЗАЙЛТ, ТОХИРОМЖГҮЙ БАЙДАЛ, СӨРӨГ ҮЙЛ ЯВДАЛ** (DEVIATIONS, NONCONFORMANCES, AND ADVERSE EVENTS)

08 ҮНЭЛГЭЭ: ДОТООД БА ГАДААД (ASSESSMENTS: INTERNAL AND EXTERNAL)

09 **ЗАЛРУУЛАХ АРГА ХЭМЖЭЭНИЙ ТУСЛАМЖТАЙ ҮЙЛ ЯВЦЫН САЙЖРУУЛАЛТ** (PROCESS IMPROVEMENT THROUGH CORRECTIVE ACTION)

10 **БАЙГУУЛАМЖ БА АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛ** (FACILITIES AND SAFETY)

СТАНДАРТ ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ ҮЕ ШАТ

01

БЭЛТГЭЛ ҮЕ ШАТ (PREPARATION PHASE)

Стандартын хэрэгжилтийг эхлүүлэхэд шаардлагатай нөхцөлүүдийг бүрдүүлдэг:

02

ХЭРЭГЖИЛТ (IMPLEMENTATION PHASE)

Үндсэн үйл ажиллагаануудыг эхлүүлж, шаардлагатай процессуудыг амжилттай нэвтрүүлнэ.

03

ХЯНАЛТ БА ҮР ДҮНГИЙН ҮНЭЛГЭЭ (MONITORING AND EVALUATION PHASE)

Хэрэгжилт эхэлснээс хойш үйл явцын хяналт, үр дүнг үнэлэх шат:

04

ЗАСВАР, САЙЖРУУЛАЛТ (ADJUSTMENT AND IMPROVEMENT PHASE)

Үр дүнгийн үнэлгээний дараа шаардлагатай засвар, сайжруулалтуудыг хэрэгжүүлж, процессуудыг илүү үр дүнтэй болгох

05

ТОГТВОРТОЙ БАЙДАЛ (SUSTAINABILITY PHASE)

Судалгаа, хяналт, сайжруулалтын үр дүнг нийгэмд тогтвортой үр дүнд хүргэх

1. **Хэрэгжүүлэх багийн бүрдүүлэлт:** Стандартыг хэрэгжүүлэх багийг томилж, шаардлагатай хүний нөөц, сургалт, хариуцлага, үүрэг, зорилгыг тодорхойлно.
2. **Туршилт болон үнэлгээ:** Стандартыг хэрэгжүүлэх өмнө өмнөх үйл ажиллагаа, хэрэгжилтийн шат, үйл явцын чанарыг үнэлэх.
3. **Зохион байгуулалт, төлөвлөлт:** Стандартыг хэрэгжүүлэх төлөвлөгөө боловсруулах, зорилго, хугацаа, хэрэгжүүлэх үйл явцын хуваарь боловсруулах.

1. **Сургалт ба мэдээлэл өгөх:** Багийн гишүүд болон ажилтнуудад ААВВ стандартын талаар сургалт явуулах. Энэ нь цус цуглуулах, хадгалах, сэлбэх, аюулгүй байдлын арга хэмжээнүүдийг хэрхэн хэрэгжүүлэх талаар мэдээлэх.
2. **Тоног төхөөрөмж, орчны шаардлага хангах:** Цус цуглуулах, хадгалах, сэлбэхийн тулд шаардлагатай тоног төхөөрөмж, орчны стандартын шаардлагыг хангах.
3. **Процессуудыг нэвтрүүлэх**: Цусны донорын сонголт, цус цуглуулах, цусны бүрэлдэхүүн хэсэг боловсруулах, хадгалах, сэлбэх үйл явцад стандартын дагуу бүх үйл ажиллагаа явуулах.
4. **Шинжилгээ ба тест:** Цусны бүлэг, халдварт өвчин, нийцлийн шинжилгээ, цусны бүх бүрэлдэхүүн хэсгийн чанарыг шалгах.

1. **Чанарын хяналт**: Цус цуглуулах, боловсруулах, хадгалах, сэлбэхийн үйл явцыг байнга хянаж, чанарын хяналтын шалгууртай нийцэж байгаа эсэхийг шалгах.
2. **Гаж нөлөө, ослын бүртгэл**: Цус сэлбэх үйл явцын үед гарах боломжит гаж нөлөө, алдаа, ослыг бүртгэж, хэрхэн зохицуулах талаар тайлан гаргах.
3. **Тогтмол хяналт, аудит хийх**: Аудит хийх, стандартын хэрэгжилтэд хяналт тавих, аудитын тайланг боловсруулж, шаардлагатай засвар, сайжруулалтуудыг хийх.

1. **Гарах асуудлуудын засвар**: Хэрэв үйл явцын аль нэг хэсэг шаардлагатай бол алдаа, гажиг гарсан бол шийдэлд хүрэх.
2. **Үр дүнгийн сайжруулалт**: Цус цуглуулах, хадгалах, сэлбэх процессийн үр ашгийг дээшлүүлэх, чанарыг сайжруулах.
3. **Сургалтыг шинэчлэх:** Ажилтнуудад шинэчлэгдсэн стандарт болон өөрчлөлтүүдийг заавarчилж, тогтмол сургалт явуулах.

1. **Сурталчилгаа, мэдээлэл:** Стандартын хэрэгжилт болон түүний ач холбогдлыг дотоод болон гадаад талд сурталчлах
2. **Тогтвортой чанарын баталгаажуулалт:** Стандартын хэрэгжилтийг тогтмол шалгаж, аюулгүй байдлын хяналтыг үргэлжлүүлж байх.

СТАНДАРТ ХЭРЭГЖҮҮЛСНИЙ ҮР ДҮН

Донорын аюулгүй байдал .

1. Донорын эрүүл мэнд хамгаалагдсан: Донорын эрүүл мэндийг бүрэн шалгах, халдварын эрсдэлээс урьдчилан сэргийлэх, цус цуглуулах үйл явцад асептик арга хэмжээг ашиглах нь донорын аюулгүй байдлыг баталгаажуулдаг.
2. Донорын мэдээллийн бүртгэл зөв: Халдвар болон эрсдэлтэй нөхцөл байдлаас хамгаалсан, мэдээллийг тодорхой мэдэх боломжтой болж байна.

Цусны чанар, аюулгүй байдал

1. Цусны бүтээгдэхүүнүүдийн чанар: AABB стандартын дагуу цус цуглуулах, боловсруулах, хадгалах үйл явц нь чанартай, аюулгүй цусны бүрэлдэхүүн хэсгүүдийг бий болгодог. Цусны бүлгийн тохироо, халдварын шинжилгээ, хариу урвалын шинжилгээ зэрэг процессууд цусны аюулгүй байдлыг хангахад чухал үүрэг гүйцэтгэдэг.
2. Цус сэлбэлт аюулгүй: Өвчтөнд зөв цус, бүрэлдэхүүн хэсгийг сэлбэх нь эмчилгээний үр дүнг сайжруулж, халдварын эрсдлийг бууруулна.

Өвчтөний аюулгүй байдал

1. Өвчтөний цус сэлбэх аюулгүй байдал: Өвчтөний цусны бүлгийг зөв шалгаж, сэлбэхийн өмнө олон удаа давхар шалгадаг нь цусны буруу сэлбэлтээс үүдэх эрсдлийг бууруулдаг.
2. Сөрөг урвалыг хянах: Хэрэв өвчтөнд сөрөг урвал илэрвэл тухайн үйл явцад шуурхай хариу арга хэмжээ авч, эрүүл мэндийг хамгаалах боломжтой.

Чанарын баталгаажуулалт

1. Үр дүнтэй чанарын хяналт: Аудит, чанарын хяналт, болон эрсдлийн удирдлагын тогтолцоог хэрэгжүүлснээр цус цуглуулах, боловсруулах, хадгалах, сэлбэх үйл явцын чанарыг байнга хянаж, хэрэгжилтийг сайжруулна.
2. Судалгаа, сайжруулалт: Эрсдэлд нөлөөлж болох бүхий л хүчин зүйлийг тогтмол судалж, илэрсэн асуудлуудыг засварлан, сайжруулж байна

Тогтвортой үйл ажиллагаа

1. Тогтмол хяналт, сайжруулалт: Стандартын хэрэгжилт нь урт хугацаанд үр дүнтэй үйл ажиллагаа явуулах боломжийг бүрдүүлдэг. Үйл ажиллагааг тогтмол хянаж, шинэчлэл хийх нь үйл явцын үр ашгийг нэмэгдүүлнэ.
2. Нийгэмд итгэл төрүүлэх: Аюулгүй цус цуглуулах, хадгалах, сэлбэх үйл ажиллагааны үр дүнд нийгэмд итгэл төрж, донор болон өвчтөнүүдийн аюулгүй байдал бүрдэж байна.

Хуулийн болон зохицуулалтын дагуу үйл ажиллагаа

1. Зохицуулалт, хууль эрх зүйн шаардлага хангасан: Стандартын дагуу үйл ажиллагаа явуулах нь олон улсын болон орон нутгийн хуулийн шаардлагыг хангаж, хууль зүйн орчинд асуудал үүсгэхгүйгээр цусны үйл ажиллагааг явуулах боломжийг олгодог.
2. Гаж нөлөө, ослыг тайлагнах систем: Халдварын тархалтыг хянах, гарах гаж урвалыг бүртгэж, түүний дагуу зохих арга хэмжээ авах нь цусны аюулгүй байдлыг бүрдүүлдэг.

Өвчтөний эмчилгээний үр дүн

1. Эмчилгээний үр дүнг сайжруулах: Цус сэлбэх нь өвчтөний эмчилгээний үр дүнг сайжруулж, ихэнх тохиолдолд эрүүл мэндийн нөхцөл байдлыг сайжруулах боломжийг олгодог.
2. Цус, цусан бүтээгдэхүүний амьдрах чадвар: Цусны бүрэлдэхүүн хэсгүүдийг хадгалах, боловсруулах зөв арга хэмжээг авч байснаар цус сэлбэх үйл явц сайн үр дүнд хүрч, өвчтөнд хэрэгтэй бүтээгдэхүүнүүдийг ашиглах боломжтой болно

СТАНДАРТ ХЭРЭГЖҮҮЛЖ БУЙ УЛС, ОРНУУД

AABB "Fundamental Standards for Blood Collection and Transfusion" стандартыг олон улс орнууд амжилттай хэрэгжүүлсэн байдаг. Хэрэгжүүлсэн улс орнууд нь энэхүү стандартын хэрэгжилтээр цусны аюулгүй байдлыг сайжруулж, чанарыг баталгаажуулж, өвчтөний эмчилгээний үр дүнг дээшлүүлсэн байна.

№	AABB стандарт хэрэгжүүлж буй улс, орнууд	Үр дүнг судалсан байдал
1.	АНУ (United States of America)	
2.	Канад (Canada)	
3.	Австрали (Australia)	
4.	Их Британи (United Kingdom)	
5.	Швед (Sweden)	
6.	Герман (Germany)	
7.	Япон (Japan)	Стандартын хэрэгжилтээр цусны халдварын тархалт буурсан, цус сэлбэхийн дараах урвал хүндрэлийн тоо багассан, цусны чанар,аюулгүй байдал сайжирсан.
8.	Өмнөд Солонгос (South Korea)	AABB стандарт хэрэгжүүлснээр цус цуглуулах, хадгалах, сэлбэх үйл явцын аюулгүй байдал, чанар сайжирсан. Өвчтөнд сэлбэх цусны чанар сайжирч, халдварын эрсдэл буурсан.
9.	Филиппин (Philippines)	AABB-ийн стандартуудын дагуу цус сэлбэх аюулгүй байдал сайжирч, халдварын эрсдэл буурсан. Цусны бүтээгдэхүүний чанар нэмэгдсэн.
10.	Хятад (China)	
11.	Филиппин (Philippines)	
12.	Индонези (Indonesia)	Цусны халдварын эрсдэл, сөрөг хариу урвалын тоо буурсан. AABB-ийн стандартын дагуу цус сэлбэх үйл явцад чанарын сайжруулалт ажиглагдсан.
13.	Тайланд (Thailand)	Цусаар дамжих халдвараас урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ, цус сэлбэх аюулгүй байдалд сайжруулалт гарсан.
14.	Пакистан (Pakistan)	
15.	Иран (Iran)	Цус сэлбэх үйл явцад халдварын эрсдэл буурсан, донорын эрүүл мэндийг хамгаалах систем амжилттай хэрэгжсэн.
16.	Сингапур (Singapore)	
17.	Шри Ланка (Sri Lanka)	Цусны халдварын эрсдэл буурч, цус сэлбэх үйл явцад чанар сайжирсан. Шри Ланка улс нь донорын эрүүл мэндийг хамгаалах талаар тодорхой сайжруулалт хийсэн.

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ

ЦУС СЭЛБЭЛТ СУДЛАЛЫН ҮНДЭСНИЙ ТӨВ

ЧАНАРЫН ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТ БОЛОВСРУУЛАХ ЗАРЧИМ, ОЛОН УЛСЫН ЧИГ ХАНДЛАГА

Цусны чанар аюулгүй байдлын алба

International Society of Blood Transfusion

ОЛОН УЛСЫН ЦУС СЭЛБЭЛТИЙН НИЙГЭМЛЭГИЙН ГИШҮҮН БАЙГУУЛЛАГА /2018/

АЗИЙН ЦУС СЭЛБЭЛТИЙН ХОЛБООНЫ ГИШҮҮН БАЙГУУЛЛАГА /2013/

nctmmgl@gmail.com
(976-11)-70112857
(976-11)-70112857
Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв
https://donor.mohs.mn/

ШАЛГУУР ГЭЖ ВЭ?

***Шалгуур** гэж эдийн засгийн аливаа асуудлын стратегийн болон төлөвлөлтийн зорилт, арга хэмжээний хэрэгжилтийн үе шат бүрд бий болох өөрчлөлтийг хэмжихээр урьдчилан тодорхойлсон чанарын болон тоон үзүүлэлтийг хэлнэ.*

Төлөвлөгөөнд шалгуур үзүүлэлтийг хэдий чинээ тодорхой, хэмжиж болохуйц, бодитой тусгана төдий чинээ хийж хэрэгжүүлсэн ажлын үр дүнг нарийн хэмжиж, сайн гүйцэтгэлтэй болон дутуу гүйцэтгэлтэй үйл ажиллагааг тодорхойлох боломжтой болно.

*Нийтлэг байдлаар аливаа шалгуур нь **хэмжиж болохуйц, тодорхой, тухайн асуудлын гол үр дүнг илэрхийлж** чадахуйц байх гэсэн шаардлагыг хангасан байх ёстой юм.*

Шалгуурын хэмжүүр

Тоон үзүүлэлт

Тодорхой хэмжих нэгжтэй бөгөөд тоогоор илэрхийлэгдэнэ

Чанарын үзүүлэлт

Холбогдох хууль, тогтоомжид бүрэн нийцсэн байх, өмнөх үеэс чанарын ахиц дэвшил гарсан байхаар илэрхийлэгдэнэ.

Цаг хугацааны үзүүлэлт

Сар, улирал, жил гэх мэт тодорхой байх угацааны эцэст бүрэн хэрэгжсэн үзүүлэлтээр хэмжигдэнэ.

ЧАНАРЫН ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТ БОЛОВСРУУЛАХ ҮЕ, ШАТ

Чанарын шалгуур үзүүлэлт (ЧШҮ) боловсруулах нь аливаа бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ, процессын чанарыг хэмжих, хянах, сайжруулах чухал арга юм. ЧШҮ-ийг үр дүнтэй боловсруулахын тулд дараах үе шат, зарчмуудыг баримтлах хэрэгтэй.

1. Зорилго, хамрах хүрээг тодорхойлох

Яагаад ЧШҮ хэрэгтэй вэ?

Ямар асуудлыг хянах, сайжруулахыг тодорхойл

ЧШҮ-ийг байгууллага, хэрэглэгчид, аудитын байгууллага ашиглах эсэхийг тодорхойлох.

Хэн ашиглах вэ?

Хамрах хүрээ

Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ, үйлдвэрлэлийн процесс, ажиллах хүчний гүйцэтгэл гэх мэт юуг хамрахыг тодорхойлно

ЧАНАРЫН ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТ БОЛОВСРУУЛАХ ҮЕ, ШАТ

2. Шалгуур үзүүлэлтийн төрлийг тодорхойлох

ЧШҮ нь дараах төрлүүдтэй байна.

Performance indicators

- Бүтээгдэхүүний чанар (жишээ нь: гэмтэлгүй бүтээгдэхүүний хувь, стандартын дагуу үйлдвэрлэсэн эсэх)
- Үйлчилгээний чанар (жишээ нь: хэрэглэгчийн сэтгэл ханамжийн үнэлгээ, хүлээлгийн хугацаа)

Гүйцэтгэлийн шалгуур

Outcome indicators.

- Үйлчлүүлэгчийн гомдлын тоо
- Бүтээгдэхүүний буцаалтын хувь
- Чанарын стандартын шаардлага хангах түвшин г.м

Үр дүнгийн шалгуур

Process indicators.

- Үйлдвэрлэлийн процессын алдааны түвшин
- Ажилчдын сургалт, ур чадварын үнэлгээ
- Дотоод хяналтын давтамж г.м

Процессын шалгуур

ЧАНАРЫН ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТ БОЛОВСРУУЛАХ ҮЕ, ШАТ

3. Хэмжилтийн аргыг тодорхойлох

Тоон үзүүлэлт (Quantitative)

- Тодорхой хэмжигдэхүйц үзүүлэлт (жишээ нь: 95% гүйцэтгэлтэй байх).

Чанарын үнэлгээ (Qualitative)

Үйлчлүүлэгчийн санал асуулга, дотоод үнэлгээ

- Мэдээлэл цуглуулах арга: Судалгаа, аудит, автоматжуулсан систем
- Мэдээлэл боловсруулах арга: График шинжилгээ, статистик дүн шинжилгээ

ЧАНАРЫН ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТ БОЛОВСРУУЛАХ ҮЕ, ШАТ

4.Хяналт, сайжруулалтын системийг тодорхойлох

#1 ЧШҮ-г тогтмол хянах хугацааг тодорхойлох (сараар, улирлаар, жилээр)

#2 Сайжруулах үйл ажиллагааг тодорхойлох – Хэрэв шалгуурын шаардлага хангахгүй бол ямар арга хэмжээ авахыг төлөвлөх

#3 Төлөвлөгөөний үр дүнд анализ хийх, дахин үнэлэх

ЧАНАРЫН ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТ БОЛОВСРУУЛАХ ҮЕ, ШАТ

5. Баримтжуулалт, хэрэгжүүлэлт

Чанарын удирдлагын тогтолцоонд ЧШҮ-ийг тусгах

01

Багийн гишүүд, ажилтнуудад танилцуулах

02

Гүйцэтгэлийн тайлан гаргах

03

Чанарын шалгуур үзүүлэлтийг боловсруулахдаа тодорхой, хэмжигдэхүйц, хяналт тавих боломжтой байх зарчмыг баримтлах нь чухал.

Үр дүнд суурилсан ЧШҮ нь байгууллагын амжилтыг үнэлэх, сайжруулах гол хэрэгсэл болно.

ОЛОН УЛСЫН ЦУС СЭЛБЭЛТИЙН НИЙГЭМЛЭГ - ISBT

Чанарын үзүүлэлтүүд нь үндсэн системийн элементийн обьектив чанарын хэмжүүрүүд бөгөөд чанарын асуудал, эрсдлийг илрүүлэх, мөн цаг хугацааны явцад өөрчлөлтүүдийг хянахад хэрэглэгддэг.

2012 онд ISBT (Олон Улсын Цус сэлбэлтийн нийгэмлэг) чанарын удирдлагын тогтолцоог хэрэгжүүлэгч цусны байгууллагуудад чанарын үзүүлэлтүүдийг сонгон хэрэгжүүлэхэд туслах зорилгоор чанарын үзүүлэлтүүдийн багц боловсруулах, нийтлэхийг санал болгосон [1,2,3].

Энэ баримт бичиг одоогоор хэд хэдэн удаа шинэчлэгдсэн бөгөөд одоо байгаа хувилбар нь чанарын үзүүлэлт тус бүрийн ач холбогдол, тооцоололд шаардлагатай эх үүсвэрийн мэдээллээр нэмэгдсэн байна.

ISBT International Society of Blood Transfusion

ISBT WORKING PARTY ON QUALITY MANAGEMENT (WP-QM)

QUALITY INDICATORS FOR BLOOD ESTABLISHMENTS AND HOSPITAL BLOOD BANKS – REVISION 2023

Prepared by: Tomislav Vuk (Croatia)

Expert review team: Christian Seidl (Germany), Lesley Bust (South Africa), Yan Qiu (China), Nigar Ertuğrul Örüç (Türkiye)

Quality Indicators are objective quality measures of key system elements, used to identify potential quality concerns and risks, and to monitor the changes over time. In 2012, the ISBT Working Party on Quality Management proposed and published a set of quality indicators to assist blood establishments in selection and implementation of quality indicators [1,2,3]. This document has undergone several revisions so far. The current version is supplemented with information on the importance of each quality indicator and the source data required for their calculation.

This document covers the activities of blood establishments (BE), which are collection, testing, processing, storage, release and distribution of human blood or blood components (including source plasma) when intended for transfusion or further industrial manufacturing, as well as activities of hospital blood banks (HBB), mainly related to storage, issue, compatibility tests, and hospital-based transfusion activities. However, in some hospital-based blood services HBB may additionally be engaged in blood collection, processing, and donation testing activities, and thereby function as blood establishments [4].

Quality indicators are usually expressed as a relative frequency, most commonly as a percentage. To calculate relative frequency, the numerator (observations of interest) and the denominator (total number of observations) should be defined, as demonstrated in this document. Quality indicators can also be expressed on the Six Sigma scale.

Contents

The quality indicators proposed in this document are categorized in the following groups:

- Blood donor recruitment, selection and counseling
- Blood/blood component collection
- Blood component preparation
- Donor/blood component testing
- Blood component storage/distribution/issue
- Patient service
- Quality management

1

ЧАНАРЫН ШАЛГУУР ҮЗҮҮЛЭЛТ

9 –Quality indicator

Blood donor recruitment, selection and counseling

Чанарын үзүүлэлт-

- Бүхэл цус . цуглуулалтын төлөвлөгөөний хувь
- Аферезийн цус цуглуулалтын төлөвлөгөөний хувь

Ач холбогдол:

- Энэ үзүүлэлт нь цусны донор бүртгэлийг дэмжих, төлөвлөсны дагуу цуглуулж чадаж байгаа амжилтыг хэмждэг. Энэ нь эмнэлгүүдэд хангалттай хэмжээний цусны нөөцөөр хангахад чиглэгддэг.

7 –Quality indicator

Blood/blood component collection

Чанарын үзүүлэлт-

- Бэлтгэх үеийн хаягдлын /цус цуглуулах үйл ажиллагааны/ тоо

Ач холбогдол:

- Цуглуулж чадаагүй цус нь цусны байгууллагуудын гол бус нийцэлгүй байдлын нэг юм.

3 –Quality indicator

Blood component preparation

Чанарын үзүүлэлт-

- Үйлдвэрлэлд тэнцээгүй бүтээгдэхүүний хувь

Ач холбогдол:

- Цусны байгууллагуудын гол зорилго нь чанартай, аюулгүй цус, цусан бүтээгдэхүүнээр хангах явдал юм. Энэ үзүүлэлт нь ЦЦБ бэлтгэлийн үйл явцыг сайжруулах, тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээг цаг тухайд нь хийх, ажилтнуудын сургалтыг сайжруулах зэргээр үйлдвэрлэлд тэнцээгүй цусыг багасгах боломжийг олгодог.

5 –Quality indicator

Donor/blood component testing

Чанарын үзүүлэлт-

- Донорын сорьцын шаардлага хангаагүй хувь

7 –Quality indicator

Blood component storage/distribution/issue

Чанарын үзүүлэлт-

- Хугацаа дуусcан бүтээгдэхүүний хувь

Ач холбогдол:

- Энэ үзүүлэлт нь цус, цусан бүтээгдэхүүний нөөцийг удирдах арга хэмжээний үр нөлөөг үнэлэхэд чухал ач холбогдолтой.

10 –Quality indicator

Patient service

Чанарын үзүүлэлт-

- ЦЦБ сэлбэлттэй холбоотой урвал хүндрэлийн хувь

Ач холбогдол:

- ЦЦБ сэлбэх эмчилгээний аюулгүй байдлын хувьд лабораторийн шинжилгээний найдвартай, үнэн зөв үр дүн нь чухал ач холбогдолтой.

9 –Quality indicator

Quality management

Чанарын үзүүлэлт-

- Үйлчлүүлэгчийн гомдлын хувь

Ач холбогдол:

- Үйлчлүүлэгчийн сэтгэл ханамж нь чанарын удирдлагын гол зорилго юм. Гомдлыг системтэйгээр бүртгэх, шийдвэрлэх нь чанарыг сайжруулах, үйлчлүүлэгчийн хүлээлтийг хангахад чухал ач холбогдолтой.

Чанарын шалгуур үзүүлэлт -7 чиглэл-50 шалгуур

9 –Quality indicator

Blood donor recruitment, selection and counseling

1. Бүхэл цус цуглуулалтын төлөвлөгөөний хувь
2. Аферезийн цус цуглуулалтын төлөвлөгөөний хувь
3. Шинэ донорын тоо
4. Донор түдгэлзүүлэлийн тоо/хувь
5. Түр шалтгаанаар хойшлогдсон донорын тоо
6. Бүр шалтгаанаар хасагдсан донорын тоо
7. Гемоглобин бага шалтгаанаар хойшлогдсон донорын тоо/ хувь
8. Халдварын сэжигтэйд тооцогдсон тоо
9. Өөх тостой шалтгаанаар устгагдсан цусны тоо/хувь

7 –Quality indicator

Blood/blood component collection

1. Бэлтгэх үеийн хаягдлын /цус цуглуулах үеийн алдаа/ тоо
2. Бүхэл цус бүлэгнэсэн тоо
3. Аферезээр цуглуулсан ялтас эсийн агрегацлагдсан тоо/хувь
4. Бүхэл цуснаас бэлтгэсэн ялтас эсийн агрегацлагдсан тоо/хувь
5. Цус цуглуулах иж бүрдлийн шаардлага хангаагүй тоо
6. Гипер, гипо хэмжээтэй цуглуулсан бүхэл цусны тоо
7. Донорын сөрөг хариу урвалын тоо/хувь

3 –Quality indicator

Blood component preparation

1. Үйлдвэрлэлд тэнцээгүй бүтээгдэхүүний хувь
2. Бүхэл цусны гемолизын хувь

5 –Quality indicator

Donor/blood component testing

1. Донорын сорьцын шаардлага хангаагүй хувь
2. Хүлээн зөвшөөрөгдсөн хязгаарын гадна орсон чанарын дотоод хяналтын үр дүнгийн тоо.
3. Чанарын гадаад үнэлгээнд зөв үр дүн авсан тоо
4. Бактерологийн шинжилгээнд ээрэг гарсан тромбоцит концентратуудын тоо.
5. Цусны бүрэлдэхүүн хэсгийн чанарын хяналтын үр дүнгийн тохиромжгүй хувь, нийт хийсэн шинжилгээ/хэмжилтээс харьцуулсан.

7 –Quality indicator

Blood component storage/distribution/ issue

1. Хугацаа дууссан эсийн бүтээгдэхүүний тоо/хувь
2. Хугацаа дууссан улаан эсийн бүтээгдэхүүний тоо/хувь
3. Захиалсанболон олгосон бүтээгдэхүүний тоо/хувь,
4. Буруу бүтээгдэхүүн олгосон тоо/хувь
5. Эмнэлгээс буцаагдаж ирсэн бүтээгдэхүүний тоо/хувь /шалтгаан/
6. Үйлдвэрлэл, хадгалалт, тээвэрлэлтийн үеийн гэмтсэн ЦЦБ-ний тоо.
7. Эмнэлгүүдэд ашиглагдахгүй болж хаягдсан бүтээгдэхүүний хувь

10 –Quality indicator

Patient service

1. Цус сэлбэхийн өмнөх шинжилгээний сорьцын шаардлага хангаагүй байдлын хувь
2. Цус сэлбэхийн өмнөх бэлтгэлийн алдааны тоо/хувь
3. Тодорхой хүлээн авах хязгаарын гадна гарсан чанарын дотоод хяналтын үр дүнгийн тоо.
4. Яаралтайгаар хийгдсэн шинжилгээний тоо
5. Хувийн тохироо тодорхойлсон шинжилгээний тоо
6. ABO/Rh(D) зөрчлүүдийн тоо.
7. Шинжилгээний хариу буруу гаргасан тоо
8. Шинжилгээний хариу гарахаас өмнө яаралтайгаар олгосон улаас эсийн бүтээгдэхүүний тоо
9. Чадамжийн тестийн зөв үр дүн
10. ЦЦБ сэлбэсний дараа өвчтөнд ноцтой урвал үүссэн тохиолдол

9 –Quality indicator

Quality management

1. ЦЦБ-тэй холбоотой гомдлын тоо
2. Цусны донорын гомдлын тоо
3. Ноцтой сөрөг үйл явдлуудын тоо
4. Эмнэлгээс буцаагдаж ирсэн бүтээгдэхүүний тоо/хувь /шалтгаан/
5. Чанарын албанаас хэрэгжүүлж буй үйл ажиллагаа, зөвлөмжийн хэрэгжилтийн хувь
6. Гадаад аудит, шалгалтын зөвлөмжийн хэрэгжилтийг хугацаандаа дууссан байдал
7. Дотоод аудит, шалгалтын зөвлөмжийн хэрэгжилтийг хугацаандаа дууссан байдал
8. Цаг хугацаанд нь дууссан өөрчлөлтийн хяналт.
9. Донорын сэтгэл ханамж / Үйлчлүүлэгчийн сэтгэл ханамжийн судалгаагаар Хүлээн зөвшөөрөгдсөн онооотой хариултуудын тоо.

“УРИА-ХҮНДЭЛЬЕ, СОНСЪЁ, ХАМТАРЪЯ”.

Анхаарал хандуулсанд баярлалаа