



*Міністерство охорони здоров'я України  
Міністерство освіти і науки України  
Національний фармацевтичний університет  
Кафедра менеджменту, маркетингу та  
забезпечення якості у фармації*



## **МАТЕРІАЛИ**

**XII науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю  
«МЕНЕДЖМЕНТ ТА МАРКЕТИНГ У СКЛАДІ  
СУЧАСНОЇ ЕКОНОМІКИ, НАУКИ, ОСВІТИ,  
ПРАКТИКИ»  
(19 березня 2026 р.)**



## **MATERIALS**

**of XII scientific and practical internet-conference  
with international participation  
«MANAGEMENT AND MARKETING IN THE MODERN  
ECONOMY, SCIENCE, EDUCATION AND PRACTICE»  
(19 March 2026)**

**Харків**

**2026**

# **ФОРМУВАННЯ СИСТЕМ ЯКОСТІ В СУБ'ЄКТАХ СИСТЕМИ КРОВІ УКРАЇНИ**

**Лебединець В. О.**

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна**

[v.o.lebedynets@gmail.com](mailto:v.o.lebedynets@gmail.com)

Забезпечення національної безпеки в аспекті надання якісної трансфузійної допомоги населенню України, особливо під час повномасштабної війни з агресором, неможливе без впровадження чітких стандартизованих підходів до роботи суб'єктів системи крові (ССК). Відповідно до Наказу МОЗ України № 818 від 02.05.2023 створення та підтримка таких системи якості стала обов'язковою умовою діяльності установ, що здійснюють заготівлю, тестування, переробку й розподіл донорської крові та її компонентів. Актуальність дослідження зумовлена необхідністю достатньо швидкого і складного переходу національних ССК на європейські стандарти Належної виробничої практики (GMP) та запровадження системи якості для гарантування простежуваності шляху «донор — реципієнт» і мінімізації ризиків для здоров'я донорів, реципієнтів і пацієнтів, що вживають ліки, виготовлені з компонентів крові.

Метою дослідження є визначення ключових механізмів та організаційних засад впровадження, підтримки функціонування та постійного удосконалення систем якості в діяльність ССК, що провадять господарську діяльність із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та реалізації крові та компонентів крові, незалежно від їх форми власності.

Для досягнення мети використано методи системного аналізу нормативно-правової бази, синтезу структурних компонентів системи якості ССК, а також метод порівняльного аналізу для вивчення нормативних вимог і досвіду провідних підприємств щодо технологічних процесів у сфері трансфузіології.

Аналізування положень «Порядку створення та підтримки систем якості суб'єктів системи крові», затвердженого Наказом МОЗ України від 2 травня 2023 року № 818, дозволяє виокремити ключові вимоги до системи якості ССК, які базуються на принципах системного підходу та управління ризиками.

Першочерговим положенням є покладання відповідальності за управління якістю в ССК на керівництво суб'єкта, яке, крім іншого, зобов'язане не менше одного разу на рік проводити моніторинг ефективності системи, включаючи аналізування скарг, результатів внутрішніх і зовнішніх аудитів, відхилень та невідповідностей. До керівного (ключового) персоналу належать працівники ССК, до функціональних обов'язків яких належить управління системою якості, забезпечення діяльності з розробки, впровадження та контролю виконання стандартних операційних процедур (СОП) і протоколів якості, що стосуються діяльності ССК. Таку особу в ССК називають «Відповідальною особою суб'єкта системи крові». Зауважимо, що покладання відповідних обов'язків на спеціально призначену особу передбачалося і стандартами ISO серії 9000, але тільки до версії 2008 року.

Вимоги до персоналу передбачають не лише відповідну кваліфікацію, а й безперервне навчання, оцінку компетентності та суворе дотримання санітарно-гігієнічних норм. Будь-які інфекційні захворювання працівників є підставою для їх відсторонення від критичних процесів переробки крові.

Приміщення та обладнання мають бути спроектовані так, щоб мінімізувати ризики помилкових дій персоналу і забруднення. Усі критичні приміщення та обладнання підлягають процедурам кваліфікації та валідації (перспективної, супутньої або повторної) перед введенням в експлуатацію. «Порядок» встановлює чіткі вимоги до зон тестування, зберігання та карантину, забезпечуючи їх фізичне відокремлення.

Окрему увагу ССК має приділяти документації. Система документації (СОП, інструкції, специфікації, протоколи тощо) передбачає введення в дію документів, перевірених на дотримання вимог до відповідності нормативним вимогам, достатньої деталізації, наказового стилю оформлення тощо. Документи системи якості обов'язково мають бути доступними для персоналу.

Критично важливою є вимога щодо зберігання даних для простежуваності протягом 30 років. Решта документації системи якості має зберігатися 10 років.

Технологічні процеси (заготівля, тестування, переробка) мають здійснюватися з використанням переважно закритих систем. Лабораторне тестування кожної донації включає обов'язкове визначення групи крові, а також скринінг на трансфузійно-трансмисивні інфекції. Будь-які суперечливі результати або невідповідності вимагають негайного розслідування першопричин за принципами управління ризиками та вжиття коригувальних і запобіжних дій для усунення їхніх наявних причин, або потенційно можливих причин подібних невідповідностей (система CAPA, Corrective Action / Preventive Action).

Управління невідповідностями та контроль змін є «запобіжниками» виникнення проблем, притаманними будь-яким системам якості. Будь-яка зміна в матеріалах, обладнанні або процесах має проходити через процедуру контролю змін для оцінки її впливу на безпечність кінцевого продукту. У разі виявлення серйозних несприятливих випадків, ССК зобов'язаний негайно інформувати Держлікслужбу та Національний трансфузіологічний центр.

Система якості ССК має гарантувати дієвість процедур контролю за зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю та якістю придбаних медичних виробів. Процедури розробляються ССК з урахуванням принципів управління ризиками, охоплюючи результати статистичного аналізу невідповідностей.

Таким чином, впровадження системи якості в ССК створює фундамент для побудови надійної системи крові України. Ключовими факторами для цього є:

- залученість керівництва та чіткий розподіл функціональних обов'язків;
- суворий контроль за валідацією процесів та кваліфікацією обладнання;
- забезпечення безперервної простежуваності шляхом документування;
- постійний моніторинг показників якості та застосування системи CAPA.

Такий підхід дозволяє не лише виконувати регуляторні вимоги, а й забезпечувати найвищий рівень безпеки для донорів та реципієнтів у межах єдиного медичного простору.