

Стандартная Операционная Процедура как один из элементов обеспечения качества работы лаборатории

М.В. Сухорукова

НИИ антимикробной химиотерапии

г. Симферополь, 24 марта 2017



Процедуры – «КАК ЭТО ДЕЛАТЬ»

Стандартные операционные процедуры (СОП)

- пошаговые инструкции для выполнения определенного действия

Рабочая инструкция

- сокращенная версия СОП
- не заменяет СОП

ЧТО ТАКОЕ СОП?

Стандартная операционная процедура (СОП) – это документ, содержащий поэтапные инструкции, которым должен неукоснительно следовать персонал лаборатории при выполнении той или иной процедуры

- **описывает как выполнить анализ с помощью пошаговых инструкций**
- **помогают обеспечить:**
 - ï согласованность
 - ï точность
 - ï качество



ЗАДОКУМЕНТИРОВАННЫЕ СОП ОБЕСПЕЧИВАЮТ

Согласованность

Все сотрудники должны выполнять анализы совершенно
одинаково

Правильность

Не пропускается ни одного шага в процессе

Качество

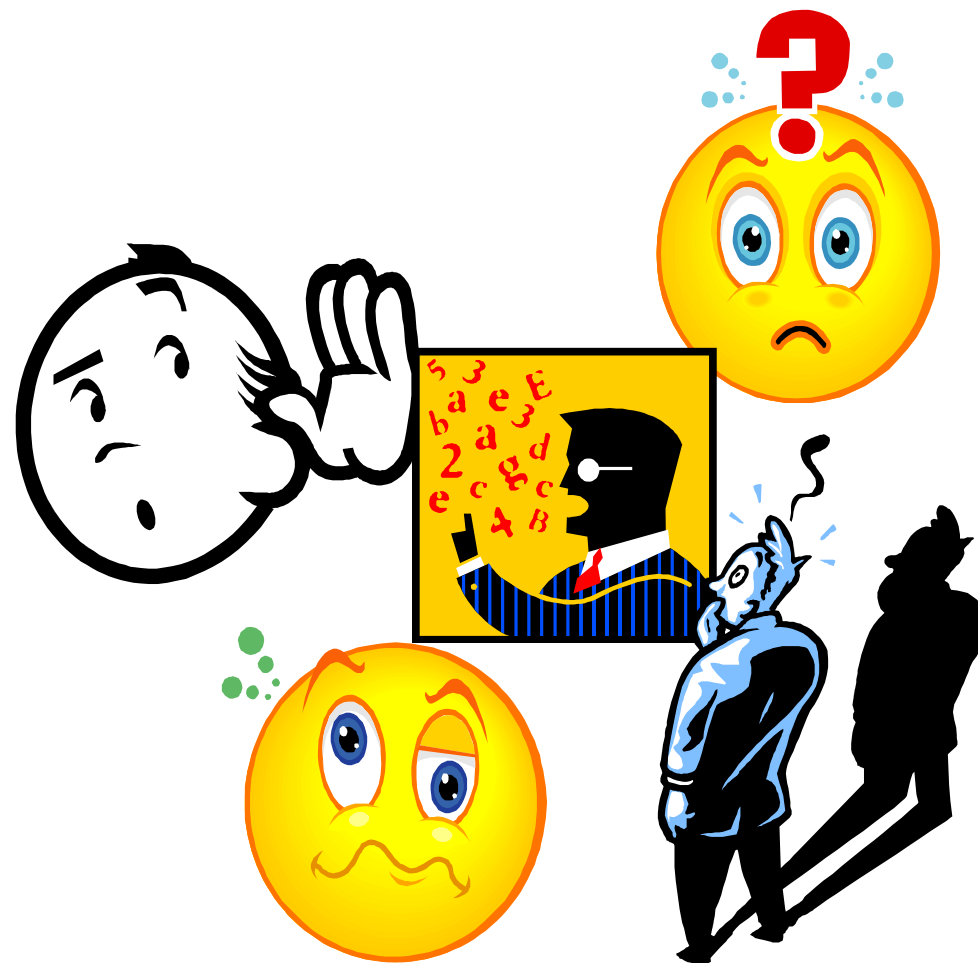
Надежные и правильные результаты – основа
качественной работы лаборатории



ЗАЧЕМ НУЖНЫ СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ?

Устные инструкции часто:

- не услышаны
- неправильно поняты
- быстро забыты
- им нелегко следовать





**Документы отражают организацию
лаборатории и управление качеством
в ней**

**Следуйте золотому правилу:
«Делай, как написано, и записывай,
что делаешь»**

ХОРОШАЯ СОП

- **дает детальные, ясные и краткие инструкции по выполнению анализов**
- **легко понятна новым сотрудникам**
- **рассмотрена и утверждена руководством**
- **регулярно обновляется**



ГРУППЫ СОП

- **Аналитические СОП** – описывают выполнение исследований (подготовку материалов и реагентов, выполнение и контроль качества)
- **СОП по оборудованию** – описывают эксплуатацию, калибровку и обслуживание оборудования
- **СОП по процедурам** (например, СОП по уборке помещений, СОП по учету питательных сред и пр.)

Для подготовки каждого типа СОП должен использоваться соответствующий формат.



СОП: ПОДГОТОВКА

**определите
правильную
процедуру**

**установите
механизм
обновления**



**оцените
научную
обоснованность**

**соберите
все
документы**

**включите
каждый
шаг**

СОП: ПОДГОТОВКА

- В процессе написания СОП может участвовать любой сотрудник
- Автор СОП должен иметь надлежащие знания и опыт в отношении той процедуры, для которой она/он пишет СОП
- Лицо, проверяющее СОП, определяется в результате обсуждения с руководителем лаборатории и менеджером по качеству

СОП: ПОДГОТОВКА

- Разработайте систему нумерации СОП
- Каждая СОП получает уникальный номер, в соответствии со структурой, принятой в учреждении

Например: СОП-МЛ-А01-2016, где

МЛ – код лаборатории (микробиологическая лаборатория)

А – аналитическая СОП, 01 – номер по порядку, 2016 – год введения

- После присвоения номер СОП не меняется
- При написании СОП используется надлежащий формат



СОП: ПОДГОТОВКА

После написания проверку документов по качеству проводят:

- **Пользователи** (как минимум один) данной СОП – на соответствие практике
- **Менеджер по качеству** – на соответствие требованиям стандарта качества
- **Руководитель лаборатории** утверждает документы по качеству



СОП: ПОДГОТОВКА

- СОП обсуждается на рабочем совещании со всеми заинтересованными лицами
- Утвержденная СОП сохраняется на электронном ресурсе лаборатории
- Бумажный подписанный экземпляр СОП – в соответствующее место хранения (папку для хранения данного вида СОП)

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ИНСТРУКТАЖА

**После утверждения
СОП должен быть
проведен инструктаж
сотрудников**

Лист ознакомления
со Стандартной Операционной Процедурой (СОП)»

СОП_АР_А04_2016 Метод инактивації карбапенемів (Carbapenem inactivation method, CIM)

[illegible]

СОП: РАЗДЕЛЫ

- 1. Название – наименование исследования**
- 2. Цели и сфера применения**
- 3. Для кого предназначен**
- 4. Используемые сокращения и определения**
- 5. Задачи, ответственность и отчетность**
 - фамилия автора-составителя СОП
 - подписи утверждающих должностных лиц
 - даты утверждения
- 6. Процедура СОП**
- 7. Связанные документы и формы**
- 8. Список литературы**



СОП: ЦЕЛИ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Цели: для чего предназначена данная СОП

Например: СОП «Метод инаktivации карбапенемов»
*описывает порядок выполнения фенотипического
метода выявления продукции карбапенемаз у
грамотрицательных бактерий.*

**Данная СОП должна применяться всеми сотрудниками
лаборатории, выполняющими данное исследование**



СОП: ЗАДАЧИ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ОТЧЕТНОСТЬ

Впишите в таблицу имена тех, кто:

- уполномочен выполнять процедуру
- несет ответственность за правильное выполнение этой процедуры

Список общих полномочий приведен в таблице полномочий.

Задача	Уполномочен выполнять	Несет ответственность

СОП: ПРОЦЕДУРА

**§ Опишите шаги процедуры в порядке их выполнения
(сделайте пронумерованный список)**

§ Учитывайте следующие рекомендации:

- Максимально используйте повелительное наклонение (сделайте, возьмите и т. п.)
- Учитывайте уровень знаний пользователей
- Опишите все виды деятельности в рамках этой процедуры: технические, административные и контрольные мероприятия

Этот раздел может быть разделен на несколько частей (например, введение, меры безопасности, перечень требующихся материалов, метод, хранение, контроли и т. д.).

§ Приводите ссылки на другие СОП при необходимости



СОП: СВЯЗАННЫЕ ФОРМЫ И ДОКУМЕНТЫ

Приведите список связанных с этой СОП форм и документов, например, имеющие отношение к данной процедуре другие СОП, главы РК, журналы регистрации, листки-вкладыши материалов, отчеты об оценке, руководства по эксплуатации оборудования, руководства по программному обеспечению и т. п..

Например

12. Связанные документы

- РК1 «Общие сведения»,
- «Руководство по биобезопасности»
- Регистрационный журнал по реидентификации культур
- Журнал учета культур, находящихся в рабочей коллекции (Музейный журнал)
- База данных «Новый Mlab»

13. Связанные формы

- П -43-2015-Ф1 «Контрольный список инструктажа».



НЕ УТОНИТЕ В ДЕТАЛЯХ

ПРИМЕР ПЛОХОЙ СОП:

«Целью этой процедуры является документирование ранее указанных действий, далее именуемых как установленные задачи, в условиях, которые исключают возможность их исполнения несогласованным способом, в каком случае несогласованность может потенциально привести к таким результатам установленных задач, которые будет невозможно воспроизвести или повторить»...



СОП: ПОДГОТОВКА

Не полагайтесь только на листки-вкладыши от производителей

В листках-вкладышах нет конкретной информации для выполнения анализа, например:

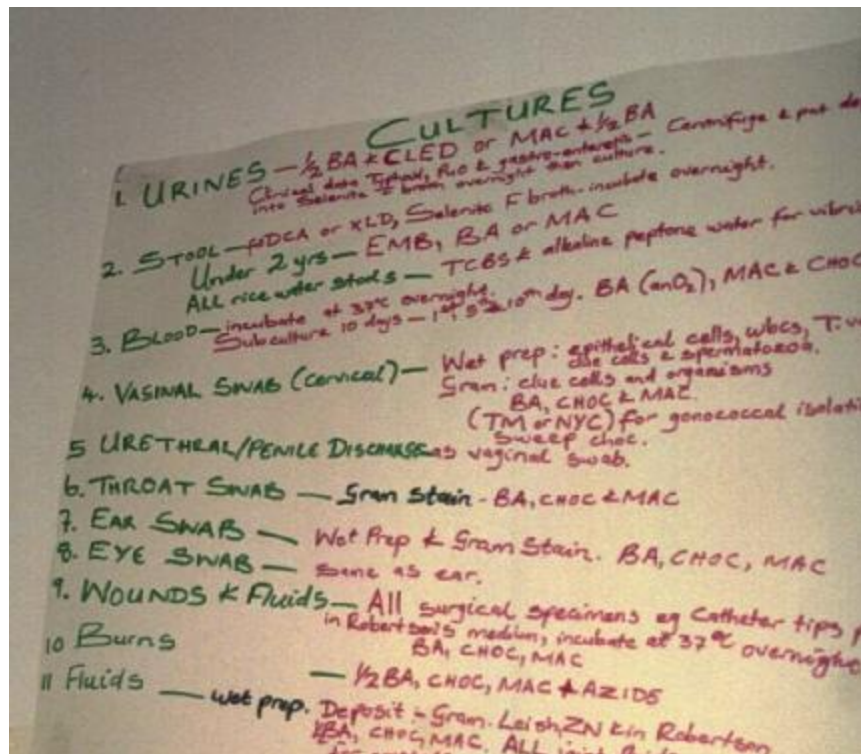
- требуемые материалы, не входящие в состав набора
- требования по технике безопасности
- требования к внешнему контролю качества

РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

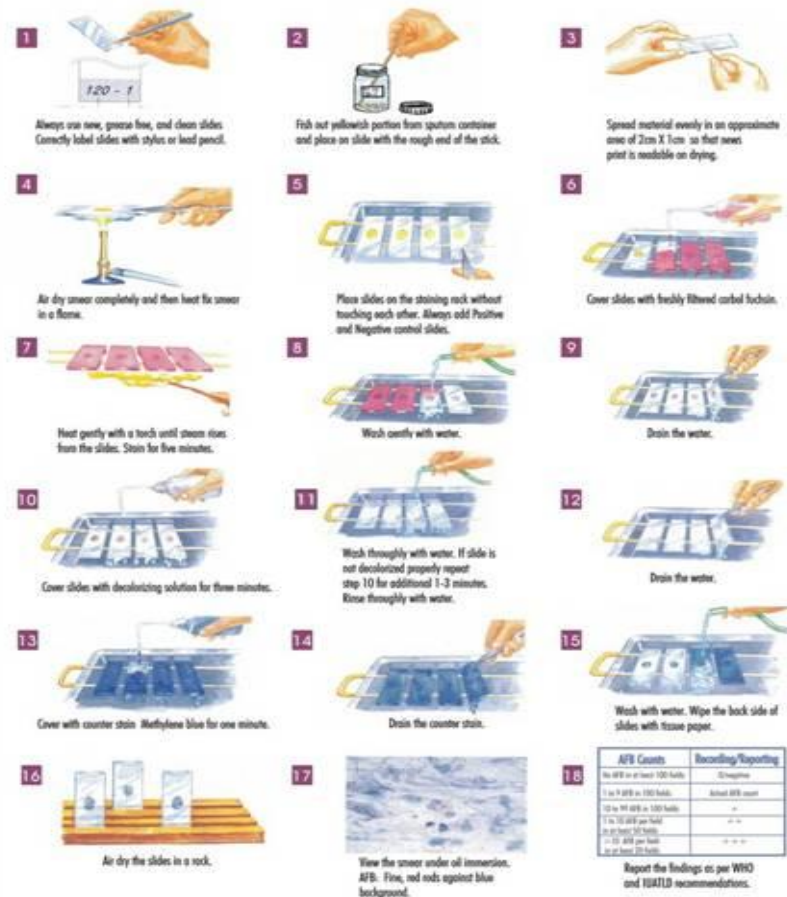
- укороченная версия СОП
- написана от руки или напечатана
- на рабочем месте на виду
- полезное средство, чтобы обеспечить правильное выполнение всех этапов исследования



РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ



ОКРАСКА МАЗКОВ НА КУБ



A joint effort of:



The illustrations 1 and 2-17 are used with the permission of RIT/ICAT from "TB Bacteriology Examination to Step TB by Akiko Fujiki"



РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Рабочая инструкция и СОП должны
содержать одни и те же указания

Инструкции по выполнению
операций не заменяют,
а лишь дополняют СОП

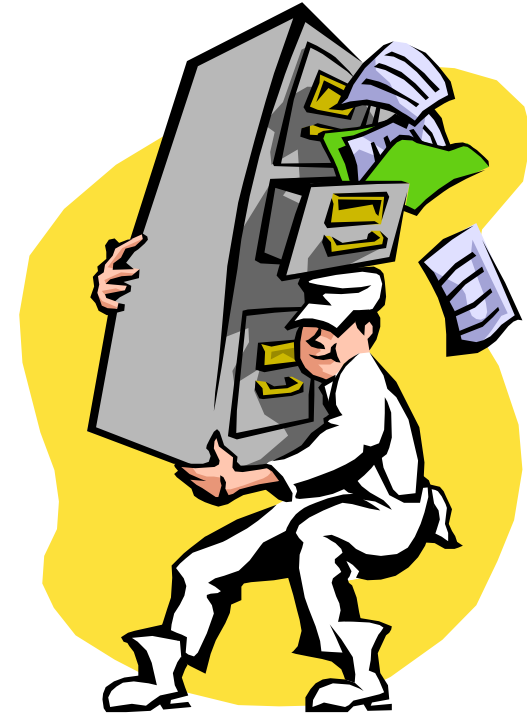


НИИ АНТИМИКРОБНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ ГБОУ ВПО СГМУ Минздрава России	Система менеджмента Рабочая инструкция Метод инактивации карбапенемов (Carbapenem inactivation method)
Метод инактивации (Carbapenem inactivation method)	
СИМ представляет собой новый простой и эффективный тест для выявления продукции карбапенемаз у грамотрицательных бактерий (van der Zwaluw K, et al. PLoS One. 2015 Mar 23;10(3):e0123690).	
Необходимые материалы	
Пробирки типа Eppendorf объемом 2 мл Одноразовые петли 10 мкл Пинцет Стандартное микробиологическое оборудование (вortex, денситометр, термостат) Дистиллированная или деионизированная (Milli-Q) вода Стерильный физиологический раствор Исследуемый изолят Индикаторный штамм <i>E.coli</i> ATCC 25922 Диск с меропенемом 10 мкг (MEM-10) Чашки Петри с агаром Мюллер-Хинтон (90мм)	
Процедура тестирования	
1. Приготовить суспензию исследуемого изолята. Для этого полную (1) 10 мкл-петлю микробной культуры, выращенной на агаре Мюллера-Хинтона или на кровяном агаре, внести в пробирку с 400 мкл деионизированной воды. Тщательно ресуспензировать на vortexе. 2. Погрузить в суспензию диск с меропенемом. 3. В качестве отрицательного контроля: диск с меропенемом поместить в 400 мкл воды без внесения микробной культуры 4. Инкубировать пробирки с микробной суспензией и с диском меропенема, а также пробирки с отрицательным контролем 2 часа при температуре 35°C. 5. Приготовить микробную взвесь с индикаторным штаммом <i>E.coli</i> ATCC 25922 в физиологическом растворе (0.5 ЕД мутности по McFarland) и нанести стерильным	



СОП: ХРАНЕНИЕ

- Журнал регистрации
- Доступность
- Система архивирования
- Введение программы контроля документации (в т.ч. СОПов)



СОП: ОБНОВЛЕНИЕ, ПЕРЕСМОТР

СОП – должны регулярно обновляться и отражать процедуры, используемые в настоящее время

- **Ежегодный**
- **Внеплановый** (при любых изменении методологии, новая версия набора для исследования и т.д.)

! В период разработки системы управления качеством могут быть необходимы более частые пересмотры

Ответственный за своевременный пересмотр и обновление СОП – **руководитель лаборатории**



ПОДГОТОВКА ДОКУМЕНТОВ И ПРОЦЕСС КОНТРОЛЯ



Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool

Инструмент поэтапного внедрения
качества в лаборатории

Ознакомление с инструментом
ПВКЛ



5.10.3 Система управления информацией

Система, используемая для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения и поиска результатов исследований и информации должна:

1. быть проверена (валидирована) поставщиком, а также должно быть проверено ее функционирование в лаборатории до начала эксплуатации, при этом любые изменения в системе должны быть утверждены, задокументированы и проверены до их введения;
2. быть задокументирована, и эта документация, в том числе та, в которой регистрируется ежедневное функционирование системы, должна быть доступна для уполномоченных пользователей;
3. быть защищена от несанкционированного доступа;
4. быть защищена от подделки и утери информации;
5. работать в среде, соответствующей спецификациям поставщика или, в случае некомпьютерных систем, обеспечивающей условия, способствующие правильности записей и переноса данных вручную;
6. поддерживаться таким способом, который обеспечивает сохранность данных и информации и к которому относится регистрация сбоев системы и соответствующих немедленных и корректирующих действий;
7. соответствовать национальными или международными требованиями к защите данных.

НАБЛЮДЕНИЯ

Стандарты качества указывают, что должно быть сделано, но не объясняют, как это должно быть сделано и в какой последовательности?

Текущая ситуация

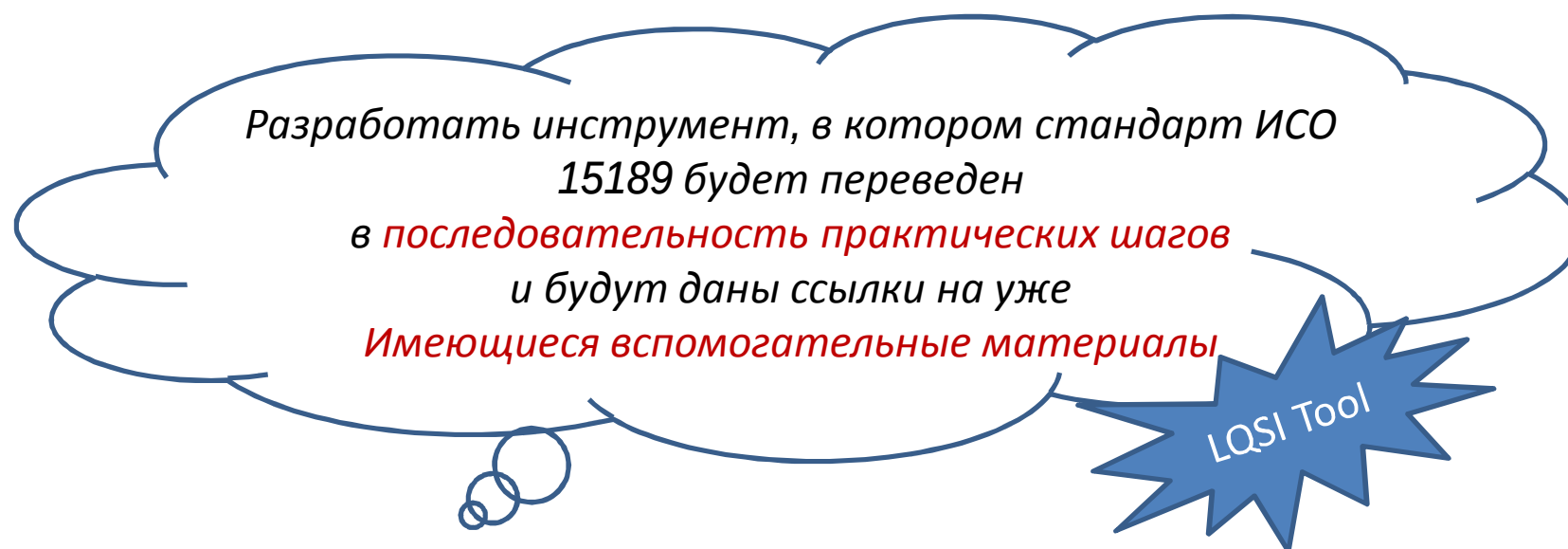
- Интерес к аккредитации у лабораторий растет
- Трудно применить на практике международный стандарт



ИДЕЯ

Подготовлено много руководств, курсов обучения, шаблонов СОП и т. д.

Несмотря на все эти материалы, ежедневное практическое внедрение системы управления качеством в лаборатории остается непростой задачей



Является инструментом-руководством в виде веб-сайта

Назначение – помочь медицинским лабораториям внедрить систему управления качеством и подготовиться к аккредитации по стандарту ИСО 15189

Находится по адресу: <https://extranet.who.int/lqsi/ru>

Авторы и разработчики

Г-н Tjeerd Datema, г-н Peter Hessels, д-р Linda Oskam и др.,
Королевский институт тропиков, Нидерланды

СТРУКТУРА ИНСТРУМЕНТА LQSI (ПВКЛ)

Перевод стандарта ИСО 15189 в **практические шаги**

Шаги поделены на 4 этапа внедрения

У каждого этапа есть своя конкретная направленность

СТРУКТУРА ИНСТРУМЕНТА LQSI (ПВКЛ)

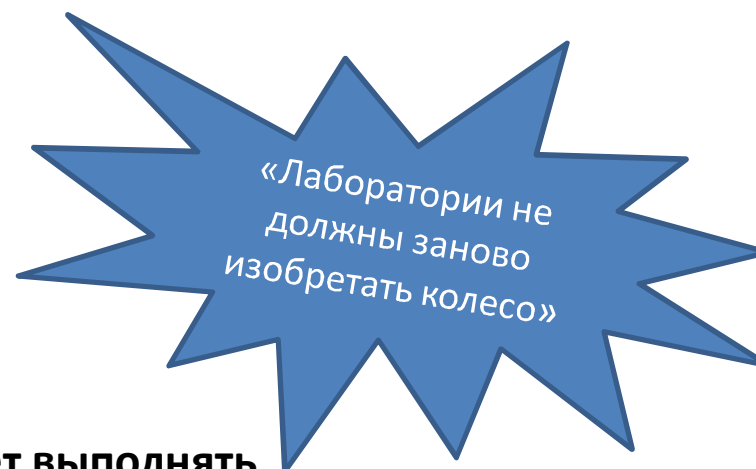
Для каждого этапа разработана дорожная карта, в которой предлагается идеальная последовательность осуществления нужных мероприятия день за днем

СТРУКТУРА ИНСТРУМЕНТА LQSI (ПВКЛ)

Структура каждого мероприятия

Описание мероприятия одним предложением, которое объясняет:

- **Почему** это должно быть сделано
- **Что** именно должно быть сделано
- **Как** и в какой последовательности это следует выполнять
- **Кто** должен это сделать



Ссылки на дополнительные материалы:

- **Справочная информация**
- ✎ **Шаблоны документов** (СОП, формы, Руководство по качеству, Руководство по биобезопасности)
- 🔍 **Инструменты** (программное обеспечение по управлению запасами, журналы регистрации)

ИНСТРУМЕНТ LQSI (ПВКЛ): АДРЕС

<http://extranet.who.int./lqsi/>

