|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **НАПИСАНИЕ, РАССМОТРЕНИЕ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ И ПЕРЕСМОТР СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР** |

 |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Ф.И.О. | Должность  | Подпись | Дата |
| Разработал: |  |  |  |  |
| Проверил: |  |  |  |  |
| Согласовано: |  |  |  |  |

Москва, 2017 |

**Оглавление**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Цель  |  | 3 |
| Область применения |  | 3 |
| Нормативные ссылки |  | 5 |
| Термины и определения |  | 5 |
| Сокращения  |  | 5 |
| Разработка СОП |  | 5 |
| Буквенно-цифровой идентификатор  |  | 6 |
| Разделы СОП |  | 6 |
| Написание и утверждение СОП |  | 8 |
| Обучение специалистов |  | 8 |
| Применение, распространение и хранение СОП |  | 8 |
| Оценка и заявка на пересмотр существующих СОП |  | 9 |
| Архивирование предыдущих СОП |  | 9 |
| Приложения  |  | 10 |

Стандартные операционные процедуры (далее - СОП) - формализованные алгоритмы выполнения действий. СОПы чётко регламентируют все работы, операции и процедуры. В виде СОПа оформляется любой документ.

Соблюдение стандартных операционных процедур осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости результатов исследования.

***! Обрати внимание:***

*Исключение - это инструкции по технике безопасности и охраны труда, которые создаются и оформляются в соответствие с действующем законодательством РФ*

# Цель

Определить процесс разработки, оценки, проверки, дополнения, утверждения, распространения, первичного/повторного обучения, исполнения, обновления, модификации и хранения стандартных операционных процедур для медицинской лаборатории (далее - МЛ).

***! Обрати внимание:***

*Отклонения от СОП должны быть документально оформлены и согласованы с руководителем медицинской лаборатории*

# Область применения

# Определить регламент создания СОП, с целью стандартизации процессов и задач МЛ. Указать подразделения (сотрудников) медицинского учреждения (далее – МУ), для которых данный СОП является обязательным для исполнения.

***! Обрати внимание:***

*Медицинская лаборатория в обязательном списке СОПов должна содержать следующие процедуры (минимальный перечень):*

*Для преаналитического этапа:*

*- заполнение бланка-запроса на лабораторное исследование лечащим врачом;*

*- первичная регистрация пациента;*

*- контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала;*

*- взятие биологического материала (по видам исследований и типам биологического материала);*

*- правила первичной маркировки биологического материала;*

*- заполнение сопроводительной документации;*

*- первичная обработка данных о пациенте и внесение данных в ЛИС;*

*- правила транспортировки биологического материала.*

*- прием, регистрация и оценка качества биоматериала лабораторией;*

*- правила маркировки биоматериала;*

*- внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС;*

*- действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала;*

*- действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с биоматериалом для нескольких видов исследований;*

*- пробоподготовка и оценка качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).*

*Для аналитического этапа:*

*- СОП по всем «ручным методам» и методам, где используется много «ручного труда» и/или работы экспертов, в том числе микроскопия;*

*- СОП по аналитическим методам, в которых применяются стандартные инструкции производителя;*

*- правила проведения внутреннего контроля качества (по видам исследований);*

*- правила оценки данных, полученных в ходе внутреннего контроля качества (по видам исследований);*

*- правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам);*

*- операционные инструкции по работе с оборудованием (с привязкой к приборам);*

*- правила проведения и оценки данных по межлабораторному сличению результатов лабораторных исследований;*

*- правила работы с информационными системами лаборатории;*

*- организация межлабораторных сличений;*

*- проведение верификации и реверификации анализаторов;*

*- проведение верификации и реверификации методик исследований;*

*- управление рисками, включая биориски;*

*- правила расчета неопределенности;*

*- правила расчета общей ошибки;*

*- правила гармонизации данных, полученных в одной лаборатории для одного пациента, одной биопробы, одного аналита на разных анализаторах и/или разными методами.*

*Для постаналитического этапа:*

*- правила верификации реагентов и тест-систем;*

*- правила выдачи результатов исследования*

*- Правила пересылки информации по электронным средствам связи*

*- правили информирования получателя о всех значимых факторах проведения исследования (нарушение условий подготовки к сдаче биологического материала и т.д.)*

*- правила взаимодействия с клиницистами по интерпретации данных*

*- правила реагирования на претензии пользователей*

*Дополнительные:*

*- правила хранения реагентов;*

*- правила хранения биологических материалов;*

*- правила утилизации медицинских отходов;*

*- техническое обслуживание лабораторного оборудования;*

*- управление персоналом.*

# Нормативные ссылки

1. ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности»
2. ISO 9000:2005 «Система управления качеством. Основные положения и словарь».
3. ГОСТ Р 53079.2 - 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»
4. ГОСТ 33044 - 2014 «Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики»

***! Обрати внимание:***

*Указываются все действующие нормативные документы, в противном случае необходимо доказать соответствие СОП законодательным нормам*

**Термины и определения**

Стандартные операционные процедуры - документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур.

***! Обрати внимание:***

*Указываются, используемые специальные термины и их определения*

**Сокращения**

СОП – стандартная операционная процедура

МЛ – медицинская лаборатория

МУ – медицинское учреждение

***! Обрати внимание:***

*Указываются, используемые сокращения*

**Разработка СОП**

 Оформляют на русском языке (допускается дублирование на других языках) на листах формата А4 (210x297 мм) с отступом 25 мм от левого края, 15 мм – от правого, 20 мм – сверху и снизу с форматированием текста «по ширине», шрифтом Times New Roman, размером кегля 12 через одинарный интервал.

 Стандартные методики должны содержать последовательное изложение информации, написаны четким, понятным языком в приказном наклонении (например, "Подготовить...", "Перевести...", "Предоставить...") и иметь однозначное содержание.

 Необходимо избегать слишком длинных, расплывчатых и неопределенных описаний и формулировок. Текст должен быть логически последовательным, необходимым и достаточным для выполнения.

 Важные указания, для надлежащего выполнения СОП, необходимо обозначать в табличной рамке, значком (выбирается самостоятельно) и фразой «Обрати внимание!»

## Буквенно – цифровой идентификатор

 Каждой СОП необходимо дать номер и название, исчерпывающее и понятное. Организационно - методический отдел присваивает каждой СОП уникальный код/индекс формата СОП/А/В/С.D, где:

А – номер структурного подразделения.

В – номер, специально присвоенный каждой СОП.

С – номер, определяющий версию СОП,

D – номер, определяющий версию СОП с небольшими изменениями.

Нумерация версии должна начинаться с 1 и D должна начинаться с 0.

Например: СОП1/1.1 – СОП номер 1 версия 1 с одним небольшим изменением 1.1.

 Каждое приложение также нумеруется соответствующим кодом формата ПФ/Z – B/C.D, где:

ПФ – аббревиатура «Приложение-форма».

Z – номер, определяющий номер приложения,

Например: ПФ/1-1/1.0 означает Приложение-форма номер 1 СОП /1/1.0.

**Разделы СОП**

 Каждая СОП должен быть подготовлен в соответствии со стандартной формой и содержать следующую структуру:

1. Назначение и область применения

Необходимо указать сферу распространения СОП и для чего она выполняется

2. Ответственный исполнитель

Указать конкретную должность работника, выполняющего действия СОП, как ответственного за выполнение СОП (приложение).

Если эти действия могут быть выполнены несколькими работниками предоставить перечень этих должностей с указанием ответственного.

**! Обрати внимание**:

*В одной СОП рекомендуется описание действий не более 3-х ответственных исполнителей.*

3. Нормативные ссылки

Указать государственные стандарты, инструкции, технологические регламенты, разнообразные справочные данные, СОП и т.п., на которые имеются ссылки в СОП. При использовании части документа или его раздела - указать номер пункта (подпункта) или соответствующую страницу документа.

***! Обрати внимание:***

*Указываются все действующие нормативные документы, в противном случае необходимо доказать соответствие СОП законодательным нормам*

4. Термины и определения

При необходимости, привести определения терминов и сокращений, используемых при описании методики

5. Используемые сокращения

Указать все используемые сокращения

6. Условия, при которых начинается выполнение методики

Указать конкретные условия, при возникновении которых начинается выполнение действий, предусмотренных методикой.

7. Технические средства

Наименование технических средств необходимо привести в полном соответствии с его паспортом (инструкцией по эксплуатации). Целесообразно указать инвентаризационный номер. Если оборудование или прибор перед его использованием требует какой-либо подготовки (например, калибровки), то необходимо указать: «Подготовлен согласно СОП № или Инструкции по эксплуатации №».

8. Тест-системы, реактивы и материалы

Перечислить тест-системы, реактивы и материалы, использующиеся при выполнении СОП. Наименования необходимо указывать согласно нормативно – технической документации на продукт. При использовании реактивов необходима ссылка на документ, по которому он был приготовлен.

9. Порядок выполнения процедуры

Все этапы описать последовательно, вытекающие один из другого и быть взаимосвязанными.

Описание СОП должно быть достаточным для того, чтобы выполнять работу, руководствуясь СОП - с гарантией, что точное выполнение требований СОП гарантированно обеспечит достижение ожидаемого результата

**! Обрати внимание**:

*Необходимо помнить, что любая проверка, контроль, анализ и др. могут иметь, по крайней мере, два результата (положительный и отрицательный). Необходимо описать действия при получении любого из этих результатов*

При передаче ответственным исполнителем каких-либо действий другим лицам четко это указать – в какой форме поручает, кто и когда проверяет. Нельзя пропускать такие действия как регистрация данных в журналах или протоколах, составление актов, передача или получение любой информации.

10. Результат выполнения процесса и форма его представления

Указать, что является результатом выполнения СОП, как он регистрируется, куда передается (в какие подразделения или организации) и в каком виде. Если результаты могут быть разными, перечислить все возможные варианты их регистрации.

**! Обрати внимание**:

*Формы и правила ведения записей целесообразно привести в приложении*

11. Действия при обнаружении несоответствий

Определить порядок действий специалистов при обнаружении несоответствий.

12. Поточная диаграмма процесса

Для визуализации и эффективности восприятия методики рекомендуется составлять поточные диаграммы (блок-схемы) выполнения методики, в особенности, при наличии нескольких возможных вариантов ее выполнения. При этом необходимо использовать графические символы, предусмотренные в нижней строке редактора MS Word («Автофигуры» - «Блок-схема»).

13. Приложения (при необходимости)

В приложениях привести формы записей, предусмотренных к заполнению при выполнении СОП. Приложениям присваивается последовательная числовая нумерация, при необходимости с применением русской кириллицы. Если приводится лишь одно приложение, то его обозначать как «Приложение» без нумерации.

Приложения должны иметь общую с СОП сквозную нумерацию страниц.

Под приложением в скобках можно указывать при необходимости его статус – обязательный или рекомендованный

## Написание и утверждение СОП

Если СОП повторяет предыдущую версию, определяется предыдущую версию СОПа и основные изменения в исторической форме (Приложение 3).

Новый СОП разрабатывается назначенным членом группы разработчиков СОПов. Проект СОПа обсуждается среди пользователей СОПа. СОП должен быть согласован со всеми лицами, вовлеченными в его подготовку и подписан пользователями (Приложение 4). Окончательная версия передаётся председателю для оценки и утверждения.

**Обучение специалистов**

*Первичное обучение*: проводится до утверждения СОП, по согласованию с руководителем МЛ. Обучение проводится разработчиком СОП специалистов, в чьи должностные обязанности входит выполнение действий, описанных в СОП. В результате анализируется доступность понимания и трактовки, вносятся коррективы по оптимизации процессов и / или текста СОП (при необходимости). Данные об обучении заносятся в журнал, в котором указываются специалисты, прошедшие обучение и допущенные к работе, с указанием идентификатора СОП, дата обучения и допуска, роспись руководителя МЛ.

*Повторное обучение*: с учетом модификации и /или корректировки СОП. Данные, аналогичные при первичном обучении, заносятся в журнал .

## Применение, распространение и хранение СОП

Утвержденный СОП применяется со дня его утверждения. После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Уполномоченный специалист документирует и хранит один комплект текущих СОП в качестве образца оригинала в помещении уполномоченного специалиста.

## Оценка и заявка на пересмотр существующих СОП

Любой пользователь СОП, заметивший несоответствие между двумя СОП или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки (Приложение 5).

Если группа разработчиков СОП соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОП. Если члены группы разработчиков большинством голосов не согласны, то председатель информирует заявителя об этом решении. Пересмотренный СОП будет оценен и утвержден тем же способом, как новый и СОП.

## Архивирование предыдущих СОП

Предыдущие СОП должны быть отменены и с соответствующей пометкой «Отменены» храниться уполномоченными специалистами на электронных и бумажных носителях.

**Приложение 1**

## Список/реестр Стандартных Операционных Процедур (СОП)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Наименование стандартной операционной процедуры (СОП)** | **Идентификатор****(код)** | **Разработчик** | **Ответственный** | **Дата введения** | **№, дата пересмотра** | **Уровень утверждения** |
| **1.** | **Название 1** |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2.  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2.** | **Название 2** |  |  |  |  |  |  |
| 2.1. |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.2. |  |  |  |  |  |  |  |

**Приложение 2**

## Титульный лист СОП должен содержать:

1. Название СОПа

2.  Идентификатор (код) СОПа

3.  ФИО и должность разработчика СОПа

4.  ФИО и должность  лица, утвердившего СОП

5.  ФИО и должность сотрудников, согласовавших СОП (если применимо)

6.  Дату разработки

7.  Дату утверждения / введения в действие

8.  Подписи всех указанных лиц

9.  Печать учреждения

10.  Лист рассылки

**Образец титульного листа СОП**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Медицинская организация,логотип | Стандартная операционная процедураНазвание, понятное и короткое | № СОПДата издания:01.01.2017Стр. 1 из --- |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Ф.И.О. | Должность  | Подпись | Дата |
| Разработал: |  |  |  |  |
| Проверил: |  |  |  |  |
| Согласовано: |  |  |  |  |

 Место

печати МУ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата  | Ф.И.О. | Получил  | Ознакомлен  | Подпись  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Приложение 3**

## История документа

 (Первый проект 1 истории СОПа должен быть произведен как результат первой циркуляции документа и окончательная версия 1.0 – это версия после утверждения председателем)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Автор** | **Версия** | **Дата** | **Изменения** |
| ФИО | 1 |  | Первый проект |
| ФИО  | 2 |  | Второй проект |
| ФИО  | 1.0 |  | Окончательная версия |
| ФИО  | 1.1 |  | Небольшие изменения |
| ФИО  | 2.0 |  | Существенные изменения |
| ФИО  | 2.0 |  | Нет изменений (текущая оценка) |

**Приложение 4**

## Список лиц, получивших СОП

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N** | **ФИО** | **№ СОП**  | **Кол-во копий** | **Подпись** | **Дата** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |

**Приложение 5**

## Заявка на пересмотр СОПа

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОПах

|  |
| --- |
| *СОПа/ххх/уу.у* |
| Название: |  |
| Детали проблемы иди недостатка СОПов: |
| Обнаружено: | Дата: |
| Обсуждено с: |
| Требуется пересмотр СОПа: ⬜ Да ⬜ Нет |
| Если требуется, кем будет выполнена  |
| Если нет, почему  |
| Дата окончательного пересмотра: |  |
| Дата утверждения: |  |
| Дата вступления в силу: |  |