

# Создание стандартных операционных процедур (СОП) для КДЛ

как один из элементов обеспечения качества работы  
лаборатории



Ленинградская  
Областная  
клиническая больница

- 1) Введение
- 2) История
- 3) Нормативные документы
- 4) Образец СОП в СМК
- 5) Заключение



# 1) Введение.

## ЧТО ТАКОЕ СОП ?

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



# Стандартная операционная процедура

- Описывает как выполнить анализ с помощью пошаговых инструкций
- Помогает обеспечить
  - ✓ Согласованность
  - ✓ Точность
  - ✓ качество



## ЗадOCUMENTИРОВАННЫЕ СОП ОБЕСПЕЧИВАЮТ :

### ✓ **Согласованность**

Все сотрудники КДЛ должны выполнять анализы совершенно одинаково

### ✓ **Правильность**

Не пропускается ни одного шага в процессе

### ✓ **Качество**

Надёжные и правильные результаты - основа качественной работы лаборатории



# Зачем нужны стандартные операционные процедуры?

Устные инструкции часто :

- Не услышаны
- Неправильно поняты
- Быстро забыты
- Им нелегко следовать



## **Хорошо выполненная СОП :**

- **Даёт детальные , ясные и понятные инструкции по выполнению анализов**
- **Легко понятна новым сотрудникам**
- **Рассмотрена и утверждена руководством**
- **Регулярно обновляется**



2) .История      В 2012 году в КДЛ ГБУЗ ЛОКБ была принята форма единой Стандартной операционной процедуры. Данные СОП были разработаны для всех этапов :

- Преаналитический , включает СОП
- ✓ Единые правила организационной работы на автоматизированном лабораторном оборудовании (калибровка, эксплуатация и обслуживание )
- ✓ Процедуры доставки и первичной обработки материала
- ✓ Условия подготовки и процедура взятия образцов биоматериала

- **Аналитический**

Прописаны СОП для всех методик которые выполняются в КДЛ.

- ✓ Описывают выполнение исследований
- ✓ Подготовку реагентов
- ✓ Подготовку материала
- ✓ Выполнение и контроль качества

- **Постаналитический**

- ✓ Прописаны правила оформления, верификации и утверждения данных протокола исследований
- ✓ Критические значения результатов в лабораторных исследованиях и т.д.

- **Процедурная**

Большинство СОП относятся к этой категории.

- ✓ Правила хранения реагентов , биоматериалов

- ✓ СОП по управлению персонала и пр.

Также сюда входят СОП отдельно посвящённые СанПиН :

- ✓ Описывает правила гигиены рук

- ✓ Проведения уборки помещений в лаборатории и т. д.

Документы отражают организацию лаборатории и управление качеством в ней.

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

### 3 ). Нормативные документы

- **ГОСТ Р ИСО 15189-2015** Национальный стандарт РФ. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
- **ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190-2003)** Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
- **ГОСТ Р 53079.4-2008** Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

- В процессе написания СОП может участвовать любой сотрудник
- Автор СОП должен иметь надлежащие знания и опыт в отношении той процедуры, для которой он пишет СОП
- Должна быть понятной для новых сотрудников
- Лицо, проверяющее СОП, определяется в результате обсуждения с руководителем КДЛ и СМК.

В 2018 г. в ГБУЗ ЛОКБ было создано подразделение СМК (совет менеджмента качества), которое занимается системой менеджмента качества. Несмотря на то, что существуют различные типы лабораторий и каждая из них работает в своей области деятельности, структура системы качества лаборатории является единой. Она включает в себя элементы, присущие любой лаборатории от самой маленькой до большого лабораторного центра. Эти основные элементы представляют собой совокупность скоординированных мероприятий, которые служат основой для управления качеством.



# Структура системы качества лаборатории включает :

- **организационную систему.** Для того чтобы создать эффективную систему качества, в лаборатории должна быть выстроена четкая организационная система, определяющая права, обязанности и полномочия сотрудников, а также их взаимодействия. Она необходима для управления лабораторией, работы механизмов мониторинга и контроля деятельности;
- **персонал.** Наиболее важным лабораторным ресурсом является квалифицированный и мотивированный на хорошую работу персонал. Система менеджмента качества (СМК) охватывает многие элементы учета и управления персоналом, а также способствует поощрению и мотивации сотрудников;
- **оборудование.** В лабораториях применяется много видов различного оборудования, и каждая единица оборудования должна эксплуатироваться, обслуживаться и применяться правильно. Система качества лаборатории гарантирует, что для работы выбирается подходящее оборудование, оно правильно установлено, работает в соответствии с требуемыми условиями, а обслуживание и управление производится своевременно и в полном объеме;
- **закупки.** Управление поставками различного рода расходных материалов и реактивов часто является сложной задачей. Они всегда должны быть доступны и пригодны для работы. Излишние запасы могут приводить к увеличению издержек и снижению качества (в особенности это касается материалов с коротким сроком хранения). Процедуры системы качества позволяют гарантировать, что все применяемые реагенты и расходные материалы хорошего качества, а их хранение и использование выполняется таким образом, чтобы сохранять целостность и надежность;

- **процессы.** Стабильность процессов лаборатории зависит от факторов, которые играют важную роль в обеспечении качества. Эти факторы включают в себя: методы организации работы, управление, контроль и мониторинг деятельности, сбор, обработка и систематизация данных, верификация и валидация процессов;
- **информацию, документы и данные (документацию лаборатории).** Главным продуктом работы лаборатории является информация. Она может быть представлена в виде отчетов, заключений, результатов тестов и пр. Информацией необходимо управлять, чтобы обеспечить ее точность, достоверность и конфиденциальность в отношении третьих лиц. Вместе с тем информация должна быть доступна сотрудникам лаборатории для выполнения работы;
- **нештатные ситуации** (риски и возможности). Нештатная ситуация – это ошибка или событие, которое не было запланировано в работе. Система качества лаборатории необходима для выявления этих проблем или событий, выработки действий по снижению их негативного влияния (или усилению положительного эффекта) и принятия мер, чтобы штатные ситуации не повторялись;
- **оценку работу.** Процесс оценки – это инструмент для изучения работы лаборатории и сравнения достигнутых показателей с нормативными требованиями или другими лабораториями. Оценка может быть внутренней (выполняется собственным персоналом) или внешней (проводится сторонней организацией). Стандарты системы качества являются важной частью процесса оценки и выступают ориентирами для лаборатории;

- **улучшение** (совершенствование деятельности). Одной из задач системы качества лаборатории является постоянное улучшение процессов. СМК позволяет это делать на систематической основе;
- **обслуживание заказчиков** (клиентов). В лабораторной практике часто случаются ситуации, когда интересы заказчика упускаются из виду. Лаборатория в первую очередь является организацией, которая предоставляет услуги, поэтому важно, чтобы заказчики получали именно ту услугу, которая им нужна. Лаборатории необходимо точно понимать, кто является ее заказчиком (клиентом), оценить его потребности и свои возможности и выстроить систему обратной связи с заказчиками;
- **надежность и безопасность**. Система качества лаборатории включает в себя множество факторов обеспечения надежности и безопасности. Она позволяет избежать нежелательных последствий от опасностей и рисков, связанных с помещениями лаборатории, применяемым оборудованием, материалами и реагентами, вредными выбросами (отходами), условиями труда сотрудников и пр.

Внедрение системы качества лаборатории не может гарантировать безошибочную работу лаборатории, но она позволяет достигнуть стабильных и повторяемых результатов деятельности.

#### 4). Образец СОП в СМК

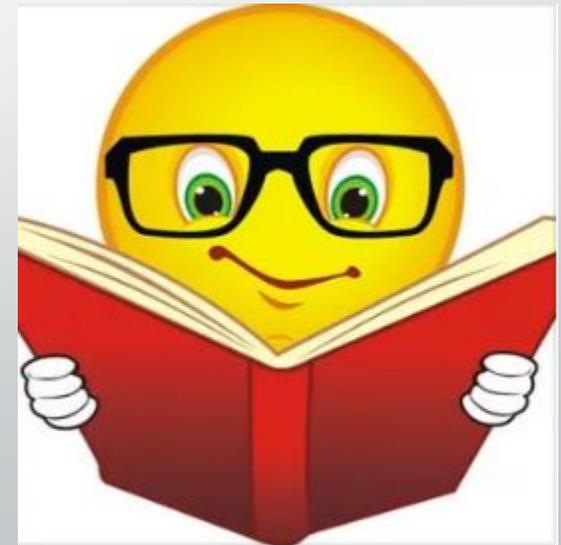
- Титульная страница (шапка)

В шапку внесите :

- ✓ Наименование организации
- ✓ Название СОП и его номер
- ✓ Идентификатор
- ✓ Общее кол-во листов текста и номер листа, на котором находится шапка
- ✓ Дату введения СОП в действие, указания о первичном введении СОП
- ✓ Дату актуализации
- ✓ Дату сдачи в архив

**В период разработки системы качества лаборатории  
могут быть необходимы более частые пересмотры  
СОП**

**Ответственный за своевременный пересмотр и  
обновление СОП - **руководитель КДЛ****





Ленинградская  
Областная  
клиническая больница

ГБУЗ ЛОКБ

Наименование	СОП «Оптимизация (алгоритма) выполнения срочных лабораторных исследований для пациентов сосудистого центра ГБУЗ ЛОКБ (пациенты с ОНМК)»		
Издание	001	Идентификатор	
Экземпляр		Версия	001.2018
Введено в действие	01.08.2018	Дата актуализации	_____ 2018
Страница 1 из 6		<u>Сдана в архив</u>	

## Общий формат СОП

Обычно содержит :

- Название СОП
- Цели и область применения СОП
- Сокращения, определения и термины, используемые в СОП
- Задачи, ответственность и подотчётность сотрудников, для которых предназначена данная СОП
- Безопасность и защита окружающей среды
- Собственно процедура :
- ✓ Материалы и реагенты
- ✓ Процедура
- ✓ Контроль качества
- Документы ,связанные с данной СОП
- Список литературы
- Приложения (дополнительные инструкции и т.д.)

В СОП по оборудованию добавляют раздел , описывающий метод калибровки и технического обслуживания.

## Нумерация СОП

- Идентификационный номер :
- ✓ Первая часть номера СОП указывает на принадлежность к определенной группе документов
- ✓ Далее следует порядковый номер документа в этой группе
- ✓ Последняя часть номера соответствует версии документа
  - **НАПРИМЕР** : номер СОП для центрифуги - ОБ04В02 :
- ✓ СОП , описывающая использование и обслуживание центрифуги, является СОП по оборудованию, на что указывают буквы: "ОБ"
- ✓ Эта СОП - четвёртая в группе СОП по оборудованию: "ОБ04"
- ✓ Она была пересмотрена один раз , поэтому номер текущей версии 2: "ОБ04В02"

Наименование	СОП «Оптимизация (алгоритма) выполнения срочных лабораторных исследований для пациентов сосудистого центра ГБУЗ ЛОКБ (пациенты с ОНМК)»		
Издание	001	Идентификатор	
Экземпляр		Версия	001.2018
Введено в действие	01.08.2018	Дата актуализации	2018
Страница 1 из 6		Сдана в архив	

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач

ГБУЗ ЛОКБ

Тюрина Т. В.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2018г.

**«Оптимизация (алгоритма) выполнения срочных лабораторных исследований для пациентов сосудистого центра ГБУЗ ЛОКБ (пациенты с ОНМК)»**

**Цель:** оптимизация процесса лабораторного обследования пациентов, госпитализирующихся в сосудистый центр ГБУЗ ЛОКБ с сосудистой патологией.

**Актуальность:** Церебральный инсульт занимает второе место по частоте смертельных случаев от болезней системы кровообращения в Российской Федерации. Своевременное применение системного тромболитика при ишемическом инсульте позволяет предотвратить или уменьшить необратимое повреждение вещества головного мозга. От момента поступления пациента в стационар до начала введения тромболитика (время “от двери до иглы”) не должно превышать 60 минут. В соответствии с существующими стандартами оказания медицинской помощи при поступлении в стационар больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения должны быть немедленно проведены следующие лабораторные исследования:

Клинический анализ крови (исследование на гематологическом анализаторе)

Уровень глюкозы в крови

Уровень креатинина в крови

Международное нормализованное отношение (МНО)

Активированное частичное тромбопластиновое время (АПТВ)

**Область применения:** приемный покой, КДЛ, отделение неврологии с ОНМК.

**Участники процесса:** медицинский персонал ГБУЗ ЛОКБ.

Наименование	СОП «Оптимизация (алгоритма) выполнения срочных лабораторных исследований для пациентов сосудистого центра ГБУЗ ЛОКБ (пациенты с ОНМК)»		
Издание	001	Идентификатор	
Экземпляр		Версия	001.2018
Введено в действие	01.08.2018	Дата актуализации	2018
Страница 2 из 6		Сдана в архив	

**Нормативные ссылки:** Клинические рекомендации по проведению тромболитической терапии у пациентов с ишемическим инсультом утверждены решением Президиума Всероссийского общества неврологов 17.02.2015 г.

**Термины, определения, используемые сокращения:**

ГБУЗ ЛОКБ – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ленинградская областная клиническая больница

СМК – система менеджмента качества

СОП – стандартная операционная процедура

КДЛ-клинико-диагностическая лаборатория

МНО-международное нормализованное отношение

АПТВ- активированное частичное тромбопластиновое время

ОНМК-острое нарушение мозгового кровообращения

**Показания к проведению:** бланк-заявка врача приемного покоя

**Документы:** история болезни, бланк-заявка.

**Оснащение:** медицинский персонал, имеющий допуск к работе; расходный материал для сбора, хранения и транспортировки биоматериала, анализаторы, реактивы КДЛ.

**Безопасность / особенности проведения процедуры (работ):** Необходимо строгое выполнение СанПиН 2.1.7.2790-10, п.4.11“Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами”, ОСТ 42-21-2-85“Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы”, санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение распространения инфекционных заболеваний, исключение возможности заражения медицинского персонала, обеспечение общественной безопасности и защиту окружающей среды.

**Алгоритм выполнения процедуры (работ):**

- Кровь доставляется сотрудником приемного покоя в помещение В1.13 “Прием и регистрация биоматериала”, регистрируется в “Журнале регистрации проб крови

Наименование	СОП «Оптимизация (алгоритма) выполнения срочных лабораторных исследований для пациентов сосудистого центра ГБУЗ ЛОКБ (пациенты с ОНМК)»		
Издание	001	Идентификатор	
Экземпляр		Версия	001.2018
Введено в действие	01.08.2018	Дата актуализации	2018
Страница 3 из 6			

пациентов с ОНМК из приемного покоя ЛОКБ “ и передается сотруднику лаборатории под роспись в журнале.

- Пробирки для биохимических и коагулологических исследований центрифугируются сотрудником, принявшим кровь. Он же передает кровь для гематологического исследования лаборанту клинического отдела и информирует сотрудников биохимического отдела и отдела гемостаза о поступлении крови.
- Дежурный лаборант клинического отдела выполняет исследование на гематологическом анализаторе в режиме cito! и результат немедленно передает в раскладку. В случае получения результата вне референсного диапазона (см. приложение) дежурный врач сообщает полученный результат дежурному неврологу (телефон 8-921-380-43-29).
- Далее дежурный лаборант клинического отдела передает пробирку с ЭДТА дежурному лаборанту биохимического отдела для проведения исследования на анализаторе Biosen S-line.
- В случае отсутствия дежурного фельдшера-лаборанта биохимического отдела исследование глюкозы на анализаторе Biosen S-line проводят лаборанты плановой службы биохимического отдела или дежурный лаборант клинического отдела.
- Дежурный лаборант биохимического отдела создает заявку на определение уровня глюкозы на анализаторе Biosen S-line (при создании заявки указывается биологический материал- кровь, тест 1.5- глюкоза в венозной крови), проводит исследование уровня глюкозы из цельной крови и результат вносит в ЛИС, после чего бланк с результатом срочно передает дежурному врачу биохимического отдела, а после 20 ч. – суточному врачу.
- Заявку на выполнение биохимических исследований создает дежурный лаборант биохимического отдела и проводит исследование на анализаторе (глюкоза в общую заявку не вносится).
- В случае отсутствия дежурного фельдшера-лаборанта биохимического отдела создает заявку и проводит исследование дежурный врач-биохимик, после 20 ч. дежурный врач.

Наименование	СОП «Оптимизация (алгоритма) выполнения срочных лабораторных исследований для пациентов сосудистого центра ГБУЗ ЛОКБ (пациенты с ОНМК)»		
Издание	001	Идентификатор	
Экземпляр		Версия	001.2018
Введено в действие	01.08.2018	Дата актуализации	2018
Страница 4 из 6			

- Заявку на выполнение коагулологических исследований создает лаборант отдела гемостаза и проводит исследование на анализаторе.
- В случае отсутствия фельдшера-лаборанта отдела гемостаза создает заявку и проводит исследование врач отдела гемостаза, после 16 ч. - дежурный врач-биохимик, после 20 ч. дежурный врач.
- Полученные результаты (уровень глюкозы, креатинин, АПТВ и МНО в крови) вносятся в бланк, находящийся на рабочем столе компьютера LABG3 (пароль-labg3) в папке “ОНМК cito”. В папке “ОНМК cito” выбирается папка с годом исследования, далее месяц, далее создается файл на определенного пациента. Файл переименовывается в ФИО пациента и дату проведения исследования и сохраняется. Врач, выдавший результаты, оповещает дежурного невролога о готовности результатов. Распечатанный бланк передается в раскладку отделения неврология с ОНМК с указанием только даты проведения исследования.
- В случае получения результатов, выходящих за границы референсного диапазона
- (см приложение), результат немедленно сообщается дежурному неврологу по телефону 8-921-380-43-29.

**Задачи, ответственность, подотчетность:** минимизировать время проведения исследований для пациентов с диагнозом ОНМК, поступающих через приемный покой по программе сосудистого центра ГБУЗ ЛОКБ. Персональная ответственность: Дроздовская Г.Б., Нефедова С.А., Яреха С.В., Орлова С.А., Остапчук О.Н., Загвоздина М.Ю., Хазиахмедова Р.З., Маслова Е.Ю., Семенов С.В., Еремкина Л.В., Катмыкова М.Ю., Кущова О.В., Леонтьева Л.А., Харитоновна К.А., Ермолаева А.С., Шагина А.А., Сторожева Г.М., Шарова Н.В., Данилова А.И., Дмитриева Ю.А.

Наименование	СОП «Оптимизация (алгоритма) выполнения срочных лабораторных исследований для пациентов сосудистого центра ГБУЗ ЛОКБ (пациенты с ОНМК)»		
Издание	001	Идентификатор	
Экземпляр		Версия	001.2018
Введено в действие	01.08.2018	Дата актуализации	2018
Страница 5 из 6		Сдана в архив	

Приложение № 1

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИИ

ФИО:

Возраст: \_\_\_\_

Комп. №:

Пол:

Отделение: Неврологическое с ОНМК

Тип биологической жидкости: кровь

Код	Аналит	Результат	Ед. изм.	Референсный диапазон
9493	Исследование уровня глюкозы в венозной крови		ммоль/л	4.0-6.1
9511	Исследование уровня креатинина в крови		мкмоль/л	44.0-80.0
9586	Определение активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ)		сек	22-33сек
9584	Протромбин по Кавцу		%	70-130%
9585	Определение международного нормализованного отношения (МНО)		-	0.80-1.20

Дата, время окончательной регистрации исследования:

Врач КЛД:

Фельдшер-лаборант:

Наименование	СОП «Оптимизация (алгоритма) выполнения срочных лабораторных исследований для пациентов сосудистого центра ГБУЗ ЛОКБ (пациенты с ОНМК)»		
Издание	001	Идентификатор	
Экземпляр		Версия	001.2018
Введено в действие	01.08.2018	Дата актуализации	2018
Страница 6 из 6		Сдана в архив	

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЙ

	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Разработал:	Рахманина С.А.	Врач КЛД		
Проверил:	Губанова С.К.	Врач-лаборант по контролю качества		
Проверил:	Флегантова И.Н.	Заведующая КДЛ		
Согласовано:				
Согласовано:				
Согласовано:				

В каждой лаборатории должны быть свои СОП , так как они должны точно отражать, как именно в вашей лаборатории выполняются процедуры.

Если вы просто скопируете СОП с образца , в ней не будут описаны процедуры точно так , как они происходят в вашей лаборатории, поэтому такая СОП будет бесполезна.

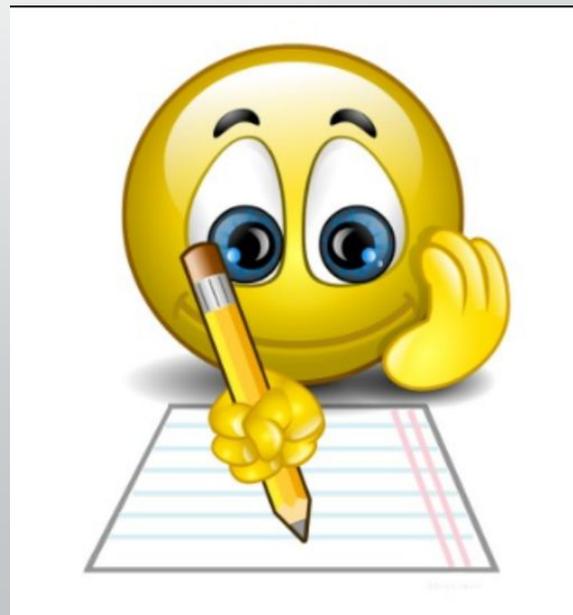


## **СОП - должны регулярно обновляться и отражать процедуры, используемые в настоящее время**

- **После присвоения номер СОП не меняется**
- **Актуализация СОП**
  - ✓ Плановая (один раз в год)
  - ✓ Внеплановая (новая серия набора и т.д.)
- **После написания, проверку СОП проводят**
  - ✓ Пользователи (как минимум один) данной СОП - на соответствие практике
  - ✓ Совет по менеджменту качества - на соответствие требованиям стандарта качества
  - ✓ Руководитель лаборатории- утверждает документы



- СОП обсуждается на рабочем совещании со всеми сотрудниками КДЛ
- Утверждённая СОП сохраняется на электронном ресурсе лаборатории
- Заведите папку и назовите **Например:** "ПРОЦЕДУРНЫЕ СОП"
- Бумажный подписанный экземпляр СОП поместите в эту папку



#### 4). Заключение

**Основной целью СОП является создания механизмов позволяющих унифицировать и контролировать рабочие процессы лабораторной деятельности и как следствие повышение качества работы.**





- Это инструмент ПВКЛ, инструмент в виде веб-сайта, который предоставляет пошаговый план, направляющий внедрение системы управления качеством в КДЛ в соответствии со стандартом **ИСО 15189-2015**.
- Инструмент поможет лабораториям выполнить требования данного стандарта, с тем чтобы получить аккредитацию.
- Он был разработан в **Королевском институте тропиков** для Всемирной организации здравоохранения.
- Этот инструмент может использовать любая лаборатория, выполняющая анализы с целью клинической диагностики или эпиднадзора.

# Инструмент ПВКЛ состоит из 4 этапов

- Этап 1.

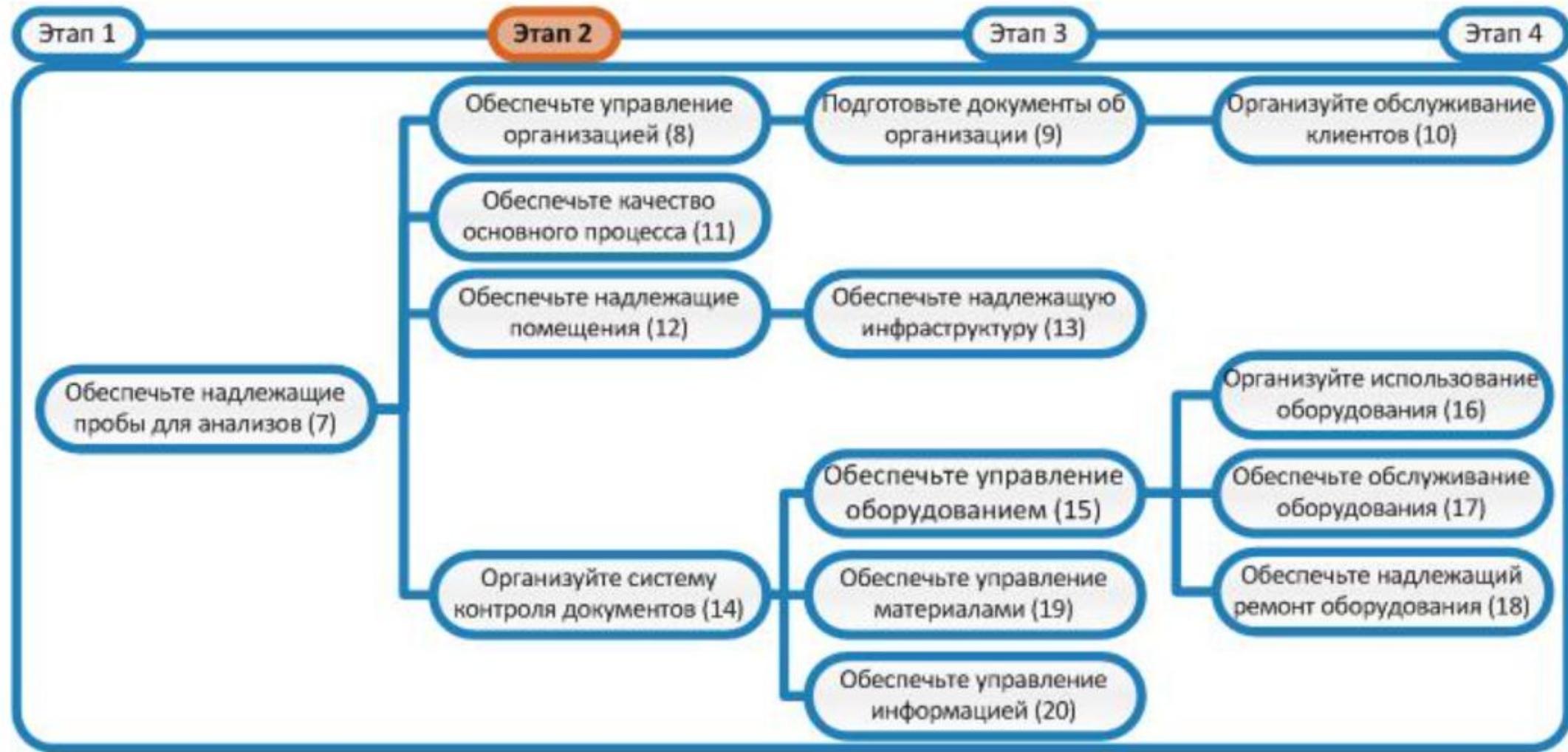
## Дорожная карта Этапа 1



**Для каждого этапа разработана дорожная карта, в которой предлагается идеальная последовательность осуществления нужных мероприятий день за днём.**

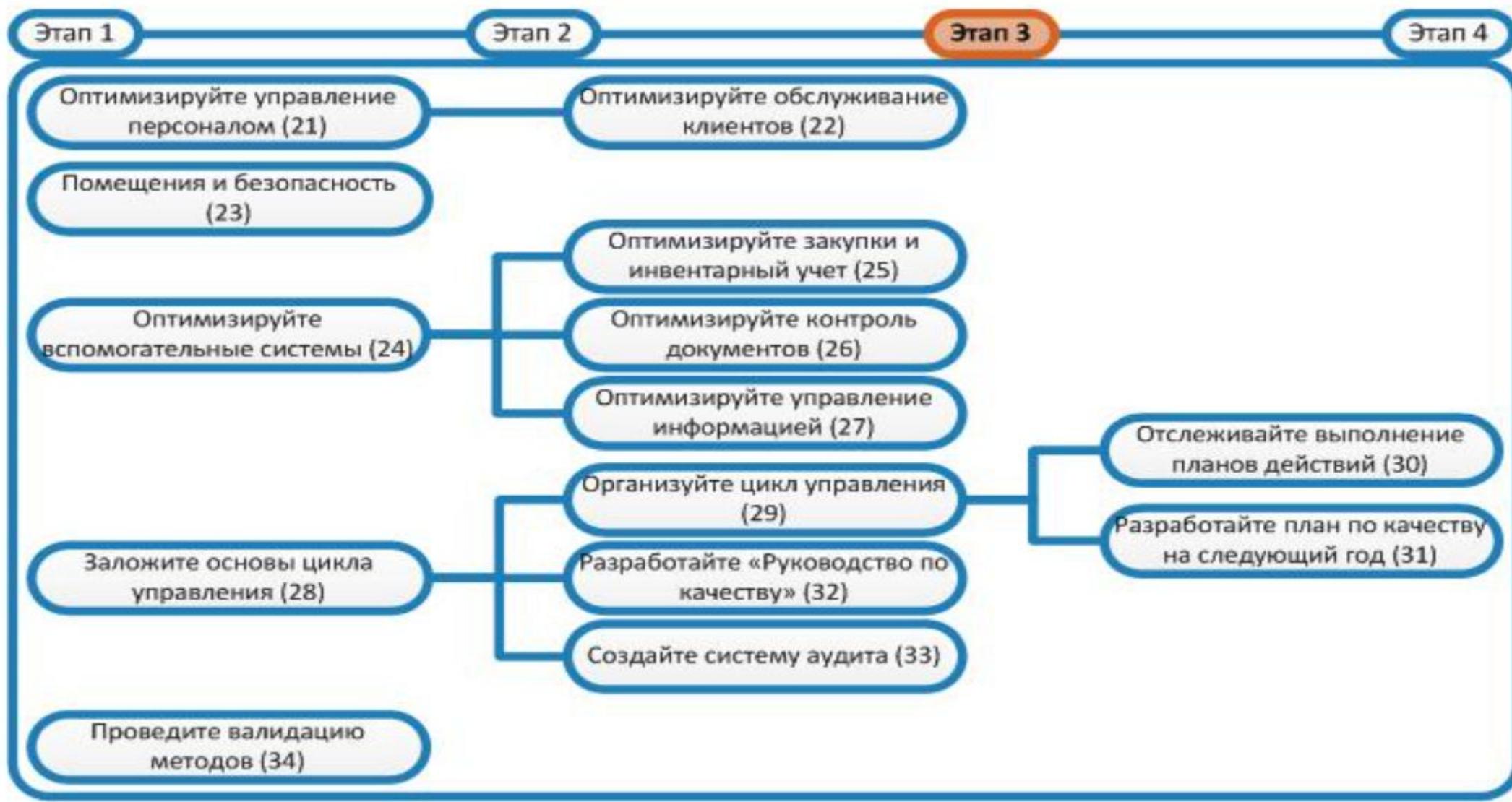
- Этап 2.

## Дорожная карта Этапа 2



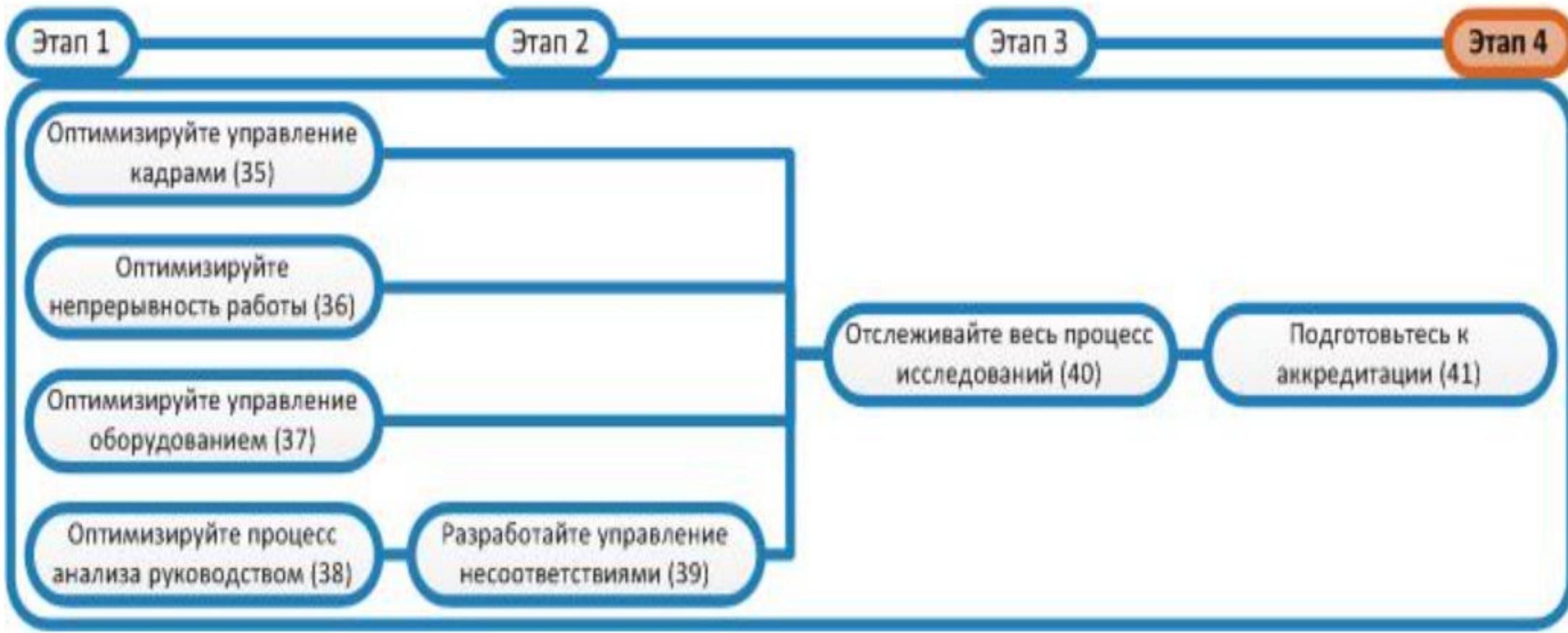
• **Этап 3.**

**Дорожная карта Этапа 3**



- **Этап 4.**

## Дорожная карта Этапа 4



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!!!

