



Розробка, оцінка якості та валідація стандартних операційних процедур

***Система управління якістю в лабораторії:
менеджмент і контроль якості та розробка
стандартних операційних процедур***



Цілі та завдання

- Зрозуміти:
 - Для чого призначені СОПи та як вони впливають на щоденну роботу лабораторій
- Обговорити:
 - Що таке СОП
 - Призначення СОП
 - Компоненти СОП
 - Процес визначення СОП



Цілі та завдання

- Зрозуміти як розробити, оцінити та затвердити стандартні операційні процедури (СОП)
- Зрозуміти настанови стосовно подальшого впровадження СОП міжнародною організацією зі стандартизації (ISO) та іншими адміністративними органами
- Роль письмових інструкцій у підтримці системи ефективного управління лабораторіями
- Зрозуміти важливість цілісності документів та встановлених заходів контролю
- Зрозуміти як запобігти дублюванню, невідповідності та відсутності зв'язку між документами
- Підвищити впевненість під час планування та написання різноманітної технічної документації
- Зрозуміти галузеві стандарти написання інструкцій, що включають типові компоненти документів та застосування шаблонів документів
- Знати як редагувати та проводити перегляд документів
- Зрозуміти повний функціональний цикл СОП та інших документів
- Зрозуміти процеси редагування та затвердження документів



Огляд 5 W стандартних операційних процедур (СОП)





СОП є невід'ємною частиною будь-якої успішної дослідницької чи діагностичної програми



5 W

- Що таке СОП?
- Кому необхідні СОП?
- Коли Ви використовуєте СОП?
- Де Ви використовуєте СОП?
- Чому СОП є такими важливими?
- Як запровадити СОП у Вашій лабораторії?



What is an SOP?

- С
- О
- П

- Як розшифровується "СОП"?
- Що таке СОП?



Що таке СОП?

- СОП - письмові інструкції, що документують рутинну або повторювану діяльність, яка відбувається в організації
- Вони відображають усі вимоги до безпечного проведення лабораторних маніпуляцій
- СОПи будуть не ефективними, якщо їх не дотримуватися, тому керівництво має переглядати та підкріплювати їх використання





Стандартна операційна процедура

1. Візьміть листок паперу, що лежить на вашому столі
2. Закрийте очі
3. Згорніть папір навпіл
4. Знову згорніть папір навпіл
5. Ще раз згорніть папір навпіл
6. Відірвіть куточок
7. Не відкриваючи очей тримайте папір обома руками над головою
8. Тепер, відкривайте очі



Кому необхідні СОПи

- Кожному, хто бере участь у процесі дослідження:
 - Вони сприяють комунікації
 - Вони забезпечують послідовність та контроль якості
 - Вони допомагають підвищити продуктивність
 - Вони сприяють перехресному навчанню
 - Вони є основними для проведення процесу оцінювання роботи персоналу
 - Вони допомагають створити більш безпечне робоче оточення
 - Вони підтримують відповідальність та підготовку колег
 - Вони мотивують персонал ПРАВИЛЬНО виконувати дії



Завдання СОП

- СОПи деталізують систематичні повторювані робочі процеси, що проводяться або відстежуються у організації
- Вони документують спосіб, у який має проводитися діяльність для того, щоб забезпечити узгодженість з технічними операціями та якість даних
- Вони описують аналітичні процеси та процеси експлуатації, калібрування та використання обладнання
- СОПи підтримують контроль та гарантію якості процесів та забезпечують відповідність стандартам державного регулювання
- СОПи зазвичай є специфічними для певної організації або об'єкту



Мета СОП:

- Різні особи
- Виконують однакові дії
- Та отримують однаковий результат
S.G. Kaufman



Коли Ви використовуєте СОПи?

- Щодня
- Під час підготовки до аудиту/перевірки
- Упродовж аудиту/перевірки
- Під час ознайомлення нових працівників
- Під час щорічних навчань





Переваги СОП

- Забезпечують автономію у межах лабораторії
- Підвищують якість зібраних даних і таким чином покращують наукові основи досліджень
- Покращують загальні заходи безпеки та захисту
- Відмінне навчальне джерело для нових співробітників та/або колег



Деякі методичні документи

- Політика:
 - План або керівні принципи, що впливають на іншу діяльність
- Процес:
 - Сукупність завдань або дій, що виконуються у певній послідовності або певним чином для досягнення певного результату
- Процедура:
 - Певне завдання, робоча інструкція або дія. Процедури можуть включати кроки або дії



Політики "ЩО РОБИТИ"

"Письмове твердження стосовно загальних намірів та напрямків, що були визначені в організації та затверджені адміністрацією". (CLSI HS1-A3)

- Політики:
 - говорять "що робити" у широкому та загальному аспекті
 - включають організаційну місію, цілі та призначення
 - відіграють роль структури системи забезпечення якості
 - завжди мають бути деталізованими у керівництві із управління якістю



Приклади: Політики

Утилізуйте біологічно забруднені відходи відповідно до місцевих нормативів.

- Хто пише цей документ?
- Хто є одержувачем інформації (для кого пишеться ця СОП)?
- Яке призначення?



Процеси - "ЯК ЦЕ ВІДБУВАЄТЬСЯ"

"Сукупність подібних або пов'язаних дій, що перетворюють вхідні дані у вихідні." (ISO 9000 4.3.1)

- Процеси:
 - описують кроки, що необхідні для реалізації політики якості
 - легше відображаються за допомогою структурних схем
 - включають послідовність кроків, що зазвичай відбуваються упродовж певного періоду часу



Приклади: Процес

- Для того, щоб відповідним чином утилізувати забруднені відходи, на місці має бути наступне (наприклад):
 - Метод кінцевого знезараження та утилізації
 - Метод транспортування від точки утворення до точки кінцевого знезараження та утилізації
 - Марковані контейнери для відходів
 - Марковані (або позначені кольором) мішки для відходів
 - Навчання всіх учасників, що залучені до процесу утилізації відходів тощо
 - Окрім деталей, що необхідні для кожного вищеприписаного пункту, повинні бути на місці та в робочому стані



Процедури "ЯК ЦЕ РОБИТИ"

- Стандартні операційні процедури (СОП)
 - покрокові інструкції для виконання одного виду діяльності
- Робочі нотатки (job aids)
 - скорочена версія СОП
 - не заміняє СОП



Процедури

- СОП детально описують процедури
- СОП є специфічними для лабораторії
- СОП мають уточнювати, чим вони відрізняються (за наявності різниці) від опублікованих або стандартних методик

«важлива частина коливань результатів, отриманих у різних лабораторіях під час проведення аналізу однакових зразків та посилання на однакову загальну інформацію пов'язана з тим, що у кожній лабораторії аналітичні методики фактично проводяться по-різному. Така різниця часто спричинена незначними змінами або налаштуваннями, що допускаються (або не деталізовані) відповідно до загальної інформації»

*Стандартне керівництво для документального оформлення стандартних операційних процедур, що використовуються для аналізу води. 2004, ASTM



Приклади: Процедура

- Для того, щоб провести утилізацію забруднених лабораторних відходів, виконайте наступні дії:
 - Крок 1
 - Крок 2
 - Крок 3 і т.д.
- Хто пише цей документ?
- Хто є одержувачем інформації?
- Яке призначення?



Робочі нотатки (job aids)

- скорочена версія СОП
- написана від руки або надрукована
- розташування на видному місці у зоні проведення аналізів
- корисний інструмент для того, щоб упевнитися, що всі кроки під час проведення аналізу виконані правильно





Робочі нотатки (job aids)

CULTURES

- URINES** — 1/2 BA & CLED or MAC & 1/2 BA
Clinical data typical, P10 & gastro-entersis — Centrifuge & put into Selenite F broth overnight then culture.
- STOOL** — FDCA or XLD, Selenite F broth — incubate overnight.
Under 2 yrs — EMB, BA or MAC
ALL rice water stools — TCBS & alkaline peptone water for vibrios
- BLOOD** — incubate at 37°C overnight.
Subculture 10 days — 1st 5th & 10th day. BA (anO₂), MAC & CHOC
- VAGINAL SWAB (cervical)** — Wet prep: epithelial cells, wbc's, T. va
Gram: clue cells & organisms
BA, CHOC & MAC.
(TM or NYC) for gonococcal isolation
Sweep choc. as vaginal swab.
- URETHRAL/PENILE DISCHARGE** — as vaginal swab.
- THROAT SWAB** — Gram stain — BA, CHOC & MAC
- EAR SWAB** — Wet Prep & Gram Stain. BA, CHOC, MAC
- EYE SWAB** — Same as ear.
- WOUNDS & Fluids** — All surgical specimens of catheter tips & in Robertson's medium, incubate at 37°C overnight
BA, CHOC, MAC
- Burns**
- Fluids** — wet prep. Deposit — Gram. Leish, ZN in Robertson's medium
1/2 BA, CHOC, MAC. ALL joint fluids for culture

AFB SMEAR STAINING

1 Always use new, grease free, and clean slides. Correctly label slides with stylus or lead pencil.

2 Fish out yellowish portion from sputum container and place on slide with the rough end of the stick.

3 Spread material evenly in an approximate size of 2mm X 1cm so that never print is available on drying.

4 Air dry smear completely and then heat fix smear in a Bunsen.

5 Place slides on the staining rack without touching each other. Always add Positive and Negative control slides.

6 Cover slides with freshly filtered carbol fuchsin.

7 Heat gently with a back until steam rises from the slides. Stain for five minutes.

8 Wash gently with water.

9 Drain the water.

10 Cover slides with decolorizing solution for three minutes.

11 Wash thoroughly with water. If slide is not decolorized properly repeat step 10 for additional 1-3 minutes. Rinse thoroughly with water.

12 Drain the water.

13 Cover with counter stain. Methylene blue for one minute.

14 Drain the counter stain.

15 Wash with water. Wipe the back side of slides with tissue paper.

16 Air dry the slides in a rack.

17 View the smear under oil immersion. AFB. Fine, red rods against blue background.

18

AFB Counts	Recording/Reporting
0 to 100 in at least 100 fields	— Negative
1 to 9 AFB in 100 fields	Report AFB count
10 to 99 AFB in 100 fields	—
100 to 999 AFB in 100 fields	—
1000 or more AFB in 100 fields	—

Report the findings as per WHO and IHA/ID recommendations.

A joint effort of:

The illustrations 1 and 3-17 are used with the permission of RIT/ONTO from "TB Technology Examination to Stop TB by Akiba Fujita"



Робочі нотатки (job aids)





Інструкції-вкладки НЕ є СОП

- Інструкції-вкладки **НЕ** містять специфічну інформацію, пов'язану з вашою лабораторією
- **НЕ** покладайтеся лише на інструкції-вкладки виробника під час розробки СОП
- **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** інформацію з інструкції-вкладки під час розробки СОП
- **ВИКОРИСТОВУЙТЕ** ілюстрації з інструкцій-вкладок



Завдання: СОП чи робочі нотатки (job aids)?

- Чим ви вважатимете наступне: СОП чи робочими нотатками?

Панель визначення респіраторних вірусів Qiagen ResPlex II v2.0

Підготуйте мастер-мікс для ПЛР

Додайте 40 мкл реакційної суміші та 10 мкл кожного зразка у відповідну лунку. Змішайте

Герметизуйте планшет та центрифугуйте його.

Помістіть у термоциклер (tm339). Запустіть режим "ResII" із підігрівом кришки (3год),

Підготовка до експерименту (калібрування, прогрів та внесення зразка).

Прогрійте стоп-буфер у відсіку за температури 52° С.

Продезинфікуйте шейкер. Прогрійте планшет із плоским дном за температури 52° С у відсіку шейкера.

Підключіть червоні кабелі до апарату з поміткою Biorplex та увімкніть апарат та комп'ютер.

Натисніть на значок QIAGEN QIA rplex MDD.

Розпочніть 30-хвилинний "прогрів (помаранчева стрілка)." Помістіть гранули LiquiChip для калібрування у темне місце для того, щоб вони нагрілися.

Після прогріву розпочніть калібрування та перевірку. Перевірте запобіжне покриття та рівень рідини у системі очистки.

Натисніть "витагніть планшет" завантажте планшет на 96 лунок із плоским дном та закрийте лоток

Перемкніть вибір датчика у положення "удосконалений" та "опустити датчик"

Опускайте датчик практично до рівня дна лунок планшета. Затягніть болт та оберіть "підняти датчик".

Оберіть "пуск" та завантажте воду типу I та 70% етиловий спирт до планшета QIArplex та закрийте лоток.

Після запуску перемішайте гранули для калібрування та контрольні гранули

Додайте 5 крапель розчинів cal 1, cal2, con 1 та con2 до відповідних лунок планшета QIArplex.

Завантажте планшет до апарату та натисніть "старт" нижче калібрування

Підтвердіть номер партії та дати закінчення терміну придатності гранул для калібрування

Натисніть "далі" для того, щоб розпочати калібрування. Відмітьте у журналі контролю якості.

Оберіть "нова серія". Підтвердіть, що номери оператора та ResPlex II є правильними за допомогою кількості повторів, що=1

Оберіть "далі" та введіть кількість зразків, що тестуються

Оберіть "невідомий" та введіть інформацію стосовно зразка.



Завдання: СОП чи робочі нотатки (job aids)?

- Чим ви вважатимете наступне: СОП чи робочими нотатками?

BinaxNOW

Грип А та В

Експрес тест

Дивіться листок-вкладку для повних інструкцій щодо застосування та гарантії якості

ЧАСТИНА 1 - ПРОЦЕДУРА ПІДГОТОВКИ ЗРАЗКА

Назальний змив/аспірат:

Назальні змиви/аспірати не потребують підготовки. **Перейдіть до ЧАСТИНИ 2**

Мазки з носоглотки та порожнини носа:


Промийте мазок за допомогою 0,5-3,0 мл відповідного рідкого транспортного середовища шляхом інтенсивного обертання мазку у рідині. Перейдіть до ЧАСТИНИ 2. у разі промивання мазка за допомогою розчину елюенту Binax, дотримуйтеся процедури промивання мазка, описаної нижче

Промивання мазка (контрольний та мазок пацієнта) за допомогою розчину елюенту Binax:

1. Тестовий комплект містить попередньо заповнені розчином елюенту тестові пробірки. Відкрутіть кришку тестової пробірки.
2. Помістіть мазок, що досліджується, у тестову пробірку. Три (3) рази інтенсивно обертайте **у рідині**.
3. Притисніть мазок до бокової частини пробірки, поверніть так, ніби ви виймаєте його з пробірки. Це видалить зразок з мазку.
4. Утилізуйте мазок.
5. Перевірте рідкий зразок (із тестової пробірки) за допомогою експрес тесту якомога швидше. Перейдіть до ЧАСТИНИ 2.



Виготовлено:

 Inverness medical
profmttonal diapnoiUci
Binax, Inc.
10 Southgate Road, Scarborough, Maine
04074 US; 1-800-323-3199 Outside US 1-
207-730-5700

6 12/19/06

 EMERGO EUROPE PO
BOX 18310 2502 EM
THE HAGUE THE
NETHERLANDS



IN416001



Завдання: СОП чи робочі нотатки (job aids)?

- Чим ви вважатимете наступне: СОП чи робочими нотатками?

Дослідження чутливості грипу типу А до противірусних лікарських засобів із використанням методу піросеквенування

Код тесту 3112 Серія * 542 (чутливість до адамантану)
Код тесту M22 Серія * 542 (чутливість до осельтамівіру)

Принцип

Грип - це гостре висококонтагіозне захворювання, що швидко та повсюдно поширюється серед населення (1). Епідемії та пандемії, викликані грипом, реєструвалися упродовж багатьох років. Епідемії зазвичай виникають у період з грудня по березень у північній півкулі (1) вони зазвичай тривають від 3 до 8 тижнів і часто пов'язані з високим рівнем ураження грипом типу А(Н3N2) у школах та інтернатах, що пов'язане зі збільшенням госпіталізації та рівня смертності, особливо у осіб похилого віку.

Вірус грипу належить до родини *Orthomyxoviridae*. Родина поділена на чотири роди: грип типу А, грип типу В, грип типу С, та *Thogotovirus*, що базується на відмінностях між двома основними структурними білками (нуклеопротеїдами та матриксними), існуючими 15 підтипами гемаглютиніні (НА) та 9 підтипами нейрамінідази (НА).

Віруси грипу, як правило, можна виявити у зразках матеріалу із верхніх та нижніх дихальних шляхів. Реплікація відбувається у клітинах циліндричного епітелію дихальних шляхів (1). Різниця між грипом типу А та В може бути важливою для визначення лікування пацієнта, оскільки існують противірусні лікарські засоби, які ефективні лише проти грипу А (адамантини, як от амантадин та ремантадин) та інші противірусні лікарські засоби, які є ефективними проти вірусів грипу А та В (інгібітори нейрамінідази, як от осельтамівір та занамівір). Для розвитку цитопатогенного ефекту вірусів грипу у культурі клітин зазвичай необхідно від 2 до 7 днів. Визначення чутливості до адамантану та інгібітора нейрамінідази у культурі клітин може зайняти додатково від 2 до 7 днів. Визначення чутливості до противірусних лікарських засобів за допомогою методу піросеквенування може бути доступним того ж дня, якщо цього вимагає ситуація (2).

Аналіз, описаний у цій процедурі, забезпечує високочутливий та більш швидкий підхід для визначення чутливості до адамантану методом секвенування ділянки М2 у протеїні геному вірусу грипу у ампліфікованих клінічних зразках вірусу грипу типу А, а для визначення сприйнятливості до осельтамівіру використовується секвенування ділянки *tbg* нейрамінідази підтипу N1. Нагляд за циркуляцією ізолятів грипу грипу А(Н3N2) у США упродовж сезонів грипу 2005-2006 років показав переважну резистентність до адамантанів (2). Це спонукало центри контролю та профілактики захворювань (ЦКЗ) до видання тимчасових рекомендацій проти використання адамантану допоки нагляд не виявить відновлення чутливості серед циркулюючих ізолятів вірусу грипу А (3). Більш пізні спостереження показали майже повну резистентність вірусу грипу А(Н3N2) до адамантанів та підвищення резистентності вірусу грипу А(Н1N1) як до адамантанів, так і до осельтамівіру (4). Це дослідження повинно використовуватися тільки з метою нагляду.

Клінічні показання для замовлення тесту: Пацієнти, у яких вірус грипу був виявлений за допомогою ПЛР та/або у культурі клітин. Цей метод використовується в основному для моніторингу резистентності до амантадину та осельтамівіру у рамках програми *Wisconsin influenza surveillance*.

Клінічна цінність: Цей тест допомагає під час виявлення стійкості до противірусних лікарських засобів у ізолятах вірусу грипу типу А. Ця інформація зорієнтує призначення відповідної терапії та профілактичних заходів протягом сезону грипу.

Зразки

Допустимими типами зразків для цього аналізу є оригінальні зразки (складаються із аспіратів, змивів та мазків із верхніх та нижніх дихальних шляхів), що виявилися позитивними на вірус грипу під час проведення ПЛР або ізоляти вірусу грипу типу А з культур тканин. Інші зразки будуть оцінюватися на індивідуальній основі з метою визначення їх прийнятності з урахуванням значення для охорони громадського здоров'я.

ЗАПИС СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЗА МЕТОДИКОЮ

МЕТОДИКА	НАЗВА МЕТОДИКИ
	Дослідження чутливості грипу типу А до противірусних лікарських засобів із використанням методу піросеквенування

МЕТОДИКА, ЩО ЗАМІНЯЄ	НАЗВА МЕТОДИКИ
	Дослідження чутливості грипу типу А до противірусних лікарських засобів із використанням методу піросеквенування

ДАТА	ПРИЙНЯТО:
12/06	David Warshauer, PhD W

ПІДГОТОВЛЕНО:	Christin Ksesner, мікробіолог та Steve Marshall, молодший науковий співробітник
---------------	---

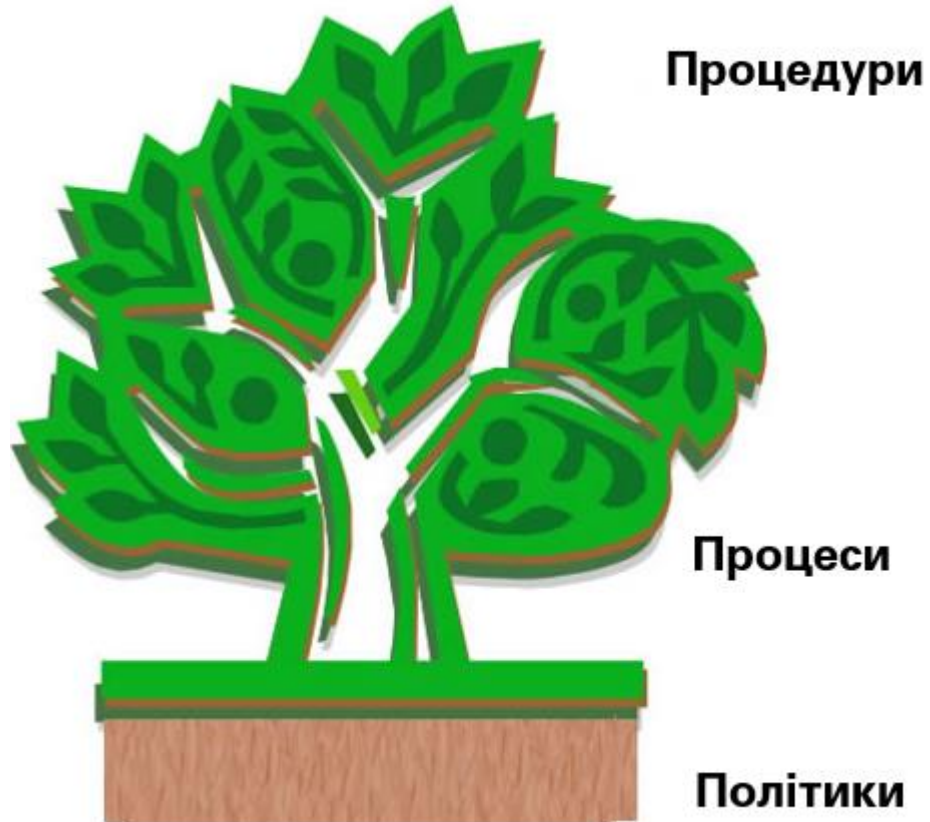
ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ	ДАТА РЕВІЗІЇ	ПІДПИС
10/15/2007		W
10/06/2008		W
8/26/2009		W
10/28/2010		W
10/18/2011		W

РОЗПОВСЮДЖЕНО ДО:

ПОСИЛАННЯ НА ІНШІ ІНСТРУКЦІЇ:



Ієрархія документів



“Як це зробити”

“Як це відбувається”

“Що робити”



Чому документація є важливою?

- Необхідні рекомендації для лабораторії
 - Керівництво з якості
 - СОПи
 - Довідкові матеріали
- Вимагається відповідно до формальних стандартів



Документи є засобом комунікації

- **Усні інструкції часто:**
 - Не чують
 - Неправильно розуміють
 - Швидко забувають
 - Їх важко дотримуватися





Документи про робочі процеси мають бути доступними для персоналу на робочому місці:

- Інструкції роботи з вхідними зразками
- СОП для кожного аналізу
- План контролю якості та інструкції з усунення несправностей
- Керівництва з безпеки та правила техніки безпеки





Процедурні керівництва

- Процедурні керівництва повинні бути організовані так, щоб персонал лабораторії міг їх легко дотримуватися, та містять наступні елементи:
 - Зміст
 - Опис процесів (за потреби)
 - Процедури
 - Пов'язані форми





- Документи відображають організацію та контроль якості у лабораторії
- Добре правило, якого слід дотримуватися:
"Робіть те, що написано та пишіть те, що ви робите."





Коментарі та запитання?