



Розвиток стратегії написання та забезпечення виконання СОП

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



Як створити СОП для Вашої групи?

- Визначте Ваші потреби
- Розділіть їх на лабораторні групи
 - Координація навчання, нормативні, управління даними
- Створіть план
 - Командний підхід?
 - Головний автор?
 - План Ідеї
- План ідей
 - Опишіть важливі категорії
 - Опишіть кроки



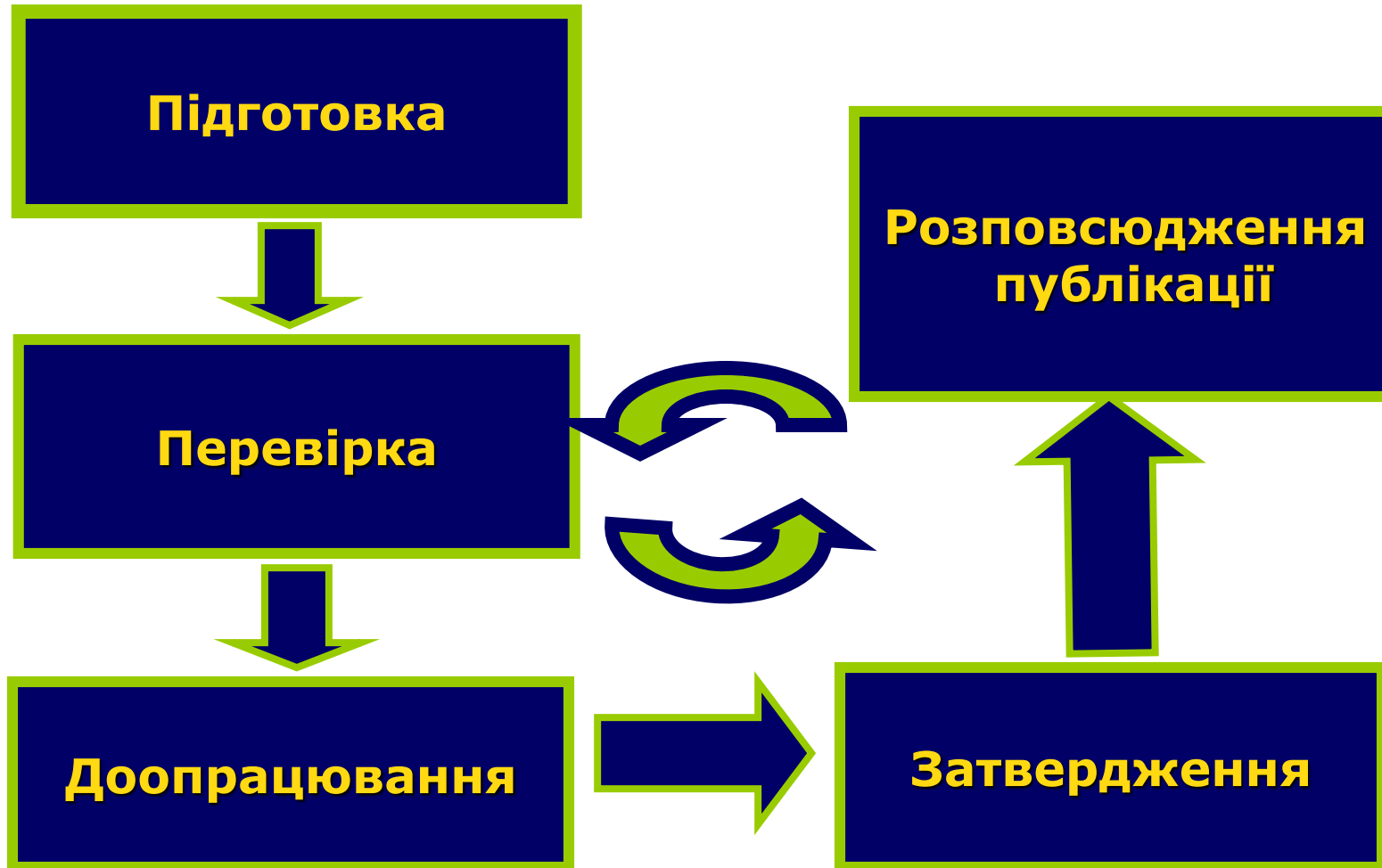
Як створити СОП для Вашої групи?

- Перевірте стосовно відповідності іншим настановам
- Перегляд, перегляд, перегляд
- Затвердження
- Впровадження/навчання





Підготовка документації та процес контролю





Під час підготовки СОП





Запишіть щось на папері

- Розгляньте структуру вашої лабораторії/установи
 - Який підхід буде найкращим?
- Створити робочі групи для формування проектів документів?
 - Одна група для розробки всіх
 - Розділити теми між декількома групами/командами
 - Використовувати експертів, що є у вашій установі
- Подібні завдання?
 - Призначити головного автора?
 - Потім залучити групу для зворотного зв'язку/перегляду



Запишіть дещо на папері *(продовження)*

- Груповий пошук ідей
 - Продумайте кожен крок
 - Обговоріть, як би все відбувалося у ідеальному світі
 - Шукайте більш ефективні способи виконання дій
 - Почніть з основних категорій
 - Деталізуйте кроки для кожної категорії
 - Називайте виконавців відповідно до їхньої ролі, а не на ім'я





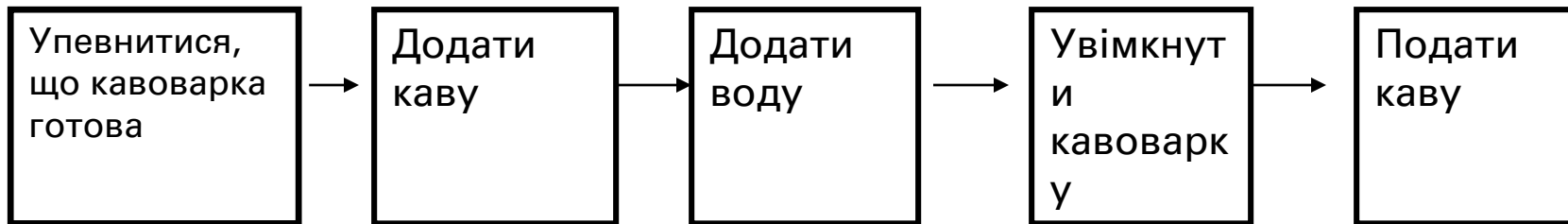
Побудова схеми процесів для написання СОП

- Визначте, які діагностичні завдання необхідно спланувати
- Відзначте всі кроки, що проводяться на поточний момент для виконання завдання
- «Схематизація» полягає у виборі кожного кроку під час виконання завдання, щоб зробити його більш ефективним та легшим для виконання



Побудова схеми процесів для того, щоб зробити чашку кави

- Первинний крок

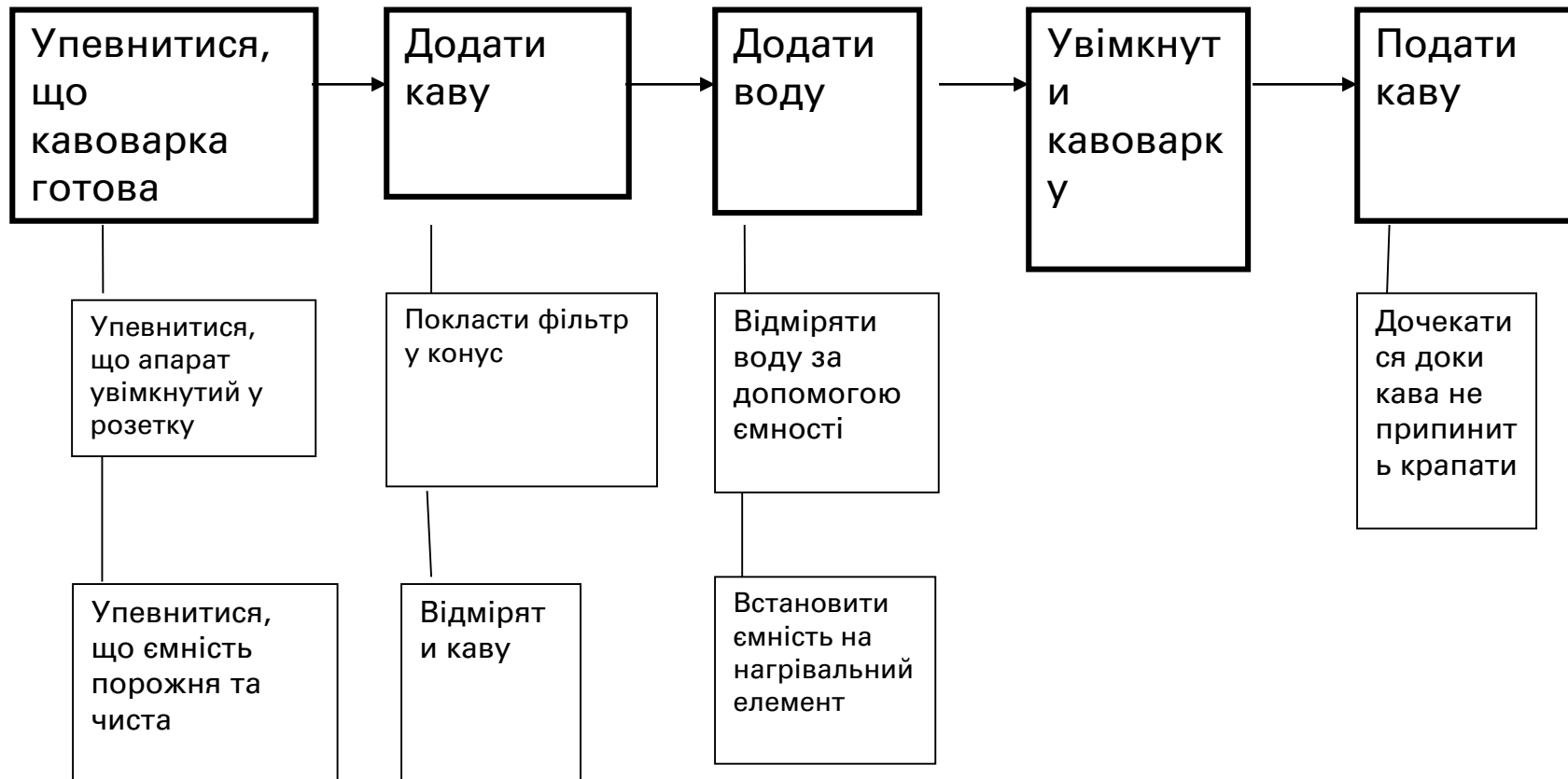


Woodin, K. (2004) *The CRC's Guide to Coordinating Clinical Research* p. 60-65. Centerwatch



Побудова схеми процесів для того, щоб зробити чашку кави

- Вторинний крок





Побудова схеми процесів для написання СОП

- Після завершення схематизації вам необхідно перетворити вашу схему процесів у план для легкого використання
- Після того як завдання схематизовано, його потрібно протестувати



НАЗВА: Як зробити каву

Дата актуалізації 12.05.07

Дата перегляду:

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Діє з: 03.01.07

Як зробити каву

1.0 МЕТА

Упевнитися, що співробітники установи хочуть кави відповідно до стандартів клінічного закладу.

2.0 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Несуть працівники клінічного закладу, які хочуть зробити каву.

3.0 ОСНОВНА ЧАСТИНА

3.1 Упевніться, що кавоварка увімкнута у розетку, а ємність чиста та порожня.

3.2. Помістіть фільтр до кавоприймача та додайте відповідну кількість кави

3.3 Заповніть ємність водою до бажаного рівня та перелийте у резервуар для води

3.4 Поставте ємність на нагрівальний елемент та увімкніть пристрій.

3.5 Коли кава перестане крапати до ємності, її можна подавати.



Стандартизований формат СОП

Версія 1.0	ФАРБУВАННЯ МЕТИЛЕНОВИМ СИНІМ	Дата подчі заявки 01.05.2003
Посилання: Керівництво із забезпечення якості лабораторії захворювань, які можливо попередити за допомогою вакцинації VPD-Lab-QAM		Сторінка: 1/1
Розділ: 5-3		
Автор: Коректор: QA Validator	Nino Macharashvili Antoine Pierson J Johnson, RB Smith	
Отримувач:	Всі працівники лабораторії	
Модифікації:	Initial version 26/06/2003	

- Комп'ютеризована процедура
- Стандартизація:
 - Заголовок
 - Версія/розділ/посилання
 - Автор/коректор/особа, що підтвердила валідність
 - Отримувачі інформації
 - Дата версії/дата заявки
 - Типова схема
- Оновлення та зберігання різних версій є простим

Принцип : Метиленовий синій є простим барвником, особливо корисним під час ідентифікації видів коринебактерій.

Метахроматичні гранули *S.diphtheriae* швидко захоплюють барвник метиленовий синій та стають темно-синіми. Хоча деякі автори стверджують, що формування цитоплазматичних гранул, характерних для *S. diphtheriae* рідко спостерігається у сапрофітних видів коринебактерій, цей критерій не є достовірним та не може бути використаним для остаточної ідентифікації *S. diphtheriae* без проведення подальших досліджень.

Методика

1. Закріпіть мазок термічним способом. Залейте мазок розчином-барвником метиленового синього на 1 хвилину. Промийте препарат водою та промокніть.
2. Раніше до вищевказаного розчину необхідно було додавати луг перед використанням. Однак, барвники метиленового синього що, підготовлені протягом останніх років не потребують цього додаткового кроку, тому що домішки кислот, які виявлялися у старіших барвниках були видалені.

Результати

Тлумачення (Інтерпретація)

Коринебактерії являють собою плеоморфні палички із розмірам від 0,5 до 1,0 пм у ширину та від 2 до 6 пм у довжину та виглядають як прямі, вигнуті або булавоподібні циліндри. Характерними для мікроорганізмів є метахроматичні гранули, що захоплюють барвник метиленовий синій та стають темно-синього кольору. Хоча цей результат характерний для коринебактерій, видів



Повний стандартизований заголовок

Відділ мікробіології TML\MSH Керівництво з питань принципів та процедур	Принцип №MIVRESPV\w05	Сторінка 1 з 5
Розділ: Керівництво з культивування мікрофлори дихальних шляхів	Назва об'єкту: МОКРОТИННЯ (в тому числі проби з <u>ендотрахеальної</u> та <u>трахеостомічної</u> трубок)	
Створено: МЕНЕДЖЕРОМ ЛАБОРАТОРІЇ	Дата створення: 25 вересня 2000	
Затверджено: завідувачем лабораторії	Дата перегляду: 14 вересня 2006	
	Дата щорічного перегляду: 13 серпня 2007	

- **Використовуйте лише у верхній частині першої сторінки**



Скорочений стандартизований заголовок

Відділ мікробіології TML\MSH Керівництво з питань принципів та процедур	Принцип №MIVRESPVW05	Сторінка 1 з 5
Керівництво з культивування мікрофлори дихальних шляхів		

- Інші сторінки кожної процедури
- Використовуйте у верхній частині на всіх інших сторінках



Рекомендовані елементи?

- Вказуйте мету документа
- Вказуйте галузь застосування документа
- Вказуйте, хто є відповідальною особою за дотримання процедури
- Визначте інші настанови/принципи, що є важливими для цієї теми
- Визначте спеціалізовані терміни та скорочення
- Опишіть інструкції/процедури (основна частина)
- Контроль версій
- Процес перегляду/затвердження документа
- Додаток: додаткові документи



Рекомендована схема СОП

- Назва
 - *Назва дослідження*
- Мета
 - *Чому слід застосовувати СОП?*
 - *Де їх слід застосовувати?*
 - *Вхідні дані: Початковий пункт та матеріали, що необхідні перед проведенням процедури*
 - *Вихідні дані: Те, чого досягають за допомогою СОП або кінцевий результат*
- Терміни та визначення
 - *Словник термінів та абревіатур, використаних у СОП; заповнюйте цей розділ лише за наявності більше п'яти (5) термінів або більше десяти (10) абревіатур*



Рекомендована схема СОП (продовження)

- Галузь застосування
 - *Кому варто використовувати СОП?*
 - *Коли їх слід застосовувати?*
- Відповідальність
 - *У цьому розділі необхідно призначити осіб, відповідальних за певні операції та встановити звання/посаду відповідальної сторони (сторін)*
- Підготовка
 - *(Все, що має бути на місці перед початком процедури)*
 - *Матеріали*
 - *Обладнання*



Рекомендована схема СОП (продовження)

- Процедура (Основна частина)
 - *Дії: Які кроки необхідно зробити, щоб перейти від вхідних даних до вихідних?)*
 - *Крок 1 (Це кроки фактичної процедури)*
 - *Крок 2*
 - *Крок 3*
- Гігієна праці та техніка безпеки
 - *Цей розділ має містити перелік міркувань з питань безпеки або перелік всіх попереджень з питань гігієни праці та техніки безпеки, що перераховані у відповідних кроках, де може виникнути проблема*
- Застереження та пропозиції
 - *Цей розділ має описувати потенційні негативні впливи, деталі, за якими необхідно спостерігати та зовнішні фактори, що можуть змінити очікувані результати*



Рекомендована схема СОП (продовження)

- Нормативні посилання, за допомогою яких можна верифікувати, що метод розроблений
 - *Цей розділ має надавати посилання на всі матеріали, що були використані під час підготовки СОП або посилання, що можна використовувати під час адаптування та/або виконання описаної СОП*
- Додатки
 - *У цьому розділі має бути перелік всіх документів, рисунків, шаблонів або інших матеріалів, включених до СОП як додатки*
- Інша інформація
 - *Цей розділ стосується, іншої інформації, не вказаної вище*



Уникайте заглиблення у деталі...

- **ПОГАНІЙ ПРИКЛАД:** "Ця інструкція призначена для того, щоб задокументувати вищезгадані дії, що далі називаються призначеними завданнями, з точки зору запобігання їх виконанню непослідовним чином, у випадку, коли така непослідовність може потенційно призвести до отримання таких результатів призначених завдань, що не є повторюваним або відтворюваним" ...





Для ілюстрації дій використовуйте малюнки, таблиці, схеми

"Малюнок вартий 1000 слів"...

Обміркуйте застосування допоміжних візуальних матеріалів для того, щоб стимулювати дотримання нових СОП





Не покладайтеся лише на інструкцію-вкладку виробника

- **Вкладки не надають специфічну інформацію стосовно місця проведення досліджень, як от:**
 - Необхідні матеріали, що не входять до комплекту
 - Специфічні вимоги до безпеки
 - Вимоги до зовнішнього контролю якості



Перевірте факти

- Найскладніша частина! Найважливіша частина!
 - Порівняння з іншими важливими настановами/політиками
 - Настанови МЕБ
 - Настанови ВООЗ
 - Матеріали робочої групи Європейського комітету зі стандартизації
 - Національні політики
 - Захист прав тварин
 - Відомчі політики/СОП





Текст СОП

- Тестування Ваших СОП
 - Враховуючи витрати на аналіз, перегляд та контроль СОП, виявлення у процесі навчання того факту, що СОП має помилки у фундаментальному процесі – це занадто пізно
 - Якщо особа, що писала документ не виконує процес рутинно, тоді необхідно, щоб особи, що виконують цей вид діяльності, провели "тест драйв" процесу перед фінальним затвердженням. Така перевірка дозволить випробувати логічну послідовність документу особам, що рутинно виконують процес



Перевірка СОП

- Ви зрозуміли СОП?
- Чи можете Ви фізично зробити те, що вказано у СОП?
- Чи був результат очікуваним?
- Чи отримали різні особи однаковий результат?



Процес перегляду СОП

- Залучайте тих, хто робить це щоденно
 - Краще розуміння
 - Краща підтримка
- Залучайте керівників
 - Ключові виконавці з належним досвідом
 - Вища ланка керівництва



Затвердження СОП

- Встановлення процесу затвердження
 - Хто буде переглядати?
 - Хто прийматиме рішення?
 - Хто підпише?
 - Хто відповідальний за виконання?
 - Хто відповідальний за ревізію?
 - Як задокументувати?



Документація

- Процес затвердження
 - Підпис та дата
 - На фактичному документі
 - Окремий дозвільний документ
- Контроль версій (історія змін, № та дата)
 - Можливість прослідкувати перегляди від документу до документу
 - Фактичного документу
 - Окремого дозвільного документу
- Дата набрання чинності
- Підготовка персоналу
 - Підпис та дата
 - Фірмовий логотип (на папері або в системі онлайн)

HISTORY OF CHANGES:

Change Number	Pages Affected	Detail of change
Version 1.0: Original		



Реалізація (введення в роботу)

- Не повинна бути сюрпризом!
- Вирішіть як представити Вашій робочій групі
 - Групова презентація/навчання
 - Індивідуальний перегляд документів
 - Копії на папері
 - Система онлайн перегляду (обмін інформацією та ін.)
 - Має забезпечити можливість відслідковування
 - Завжди має супроводжуватися особистою розмовою



Реалізація *(продовження)*

- Періодичні перегляди (річні та ін.)
 - Вимагайте відгуки від персоналу
 - Зберігайте всі попередні версії
- Відкритий доступ
 - Папки
 - Єдині портали
 - Он-лайн системи





Навчання СОП

- Всі працівники повинні пройти підготовку із використанням СОП ПЕРЕД проведенням тестування і так у подальшому щороку
- Підготовка має бути задокументованою
- СОП мають бути у відкритому доступі для персоналу



СОП

- Можна використовувати у програмах навчання та атестації
- Персонал може швидше набути необхідної компетенції
- Шлях визначення, маркування та виправлення проблем, пов'язаних з процесом





Контроль документації

- Забезпечує застосування найбільш актуальної версії



- Забезпечує доступність у разі необхідності



Організаційний інструмент



Система нумерації

- Необхідна стандартна система нумерації
- Не змінюйте поточну систему, яка працює
- Нумеруйте всі сторінки документу



Система нумерації

- **Функціональна зона №1** (наприклад, організація роботи об'єктів та офісів)
 - 0001 до 0999 = СОП 1-ї підкатегорії (наприклад, адміністративні процедури з питань організації, персоналу, підготовки кадрів)
 - 1001 до 1999 = СОП 2-ї підкатегорії (наприклад, формування бюджету та підписання договорів)
 - 2001 до 2999 = СОП 3-ї підкатегорії (наприклад, матеріальне забезпечення)
 - 3001 до 3999 = СОП 4-ї підкатегорії (наприклад, забезпечення роботи об'єктів та лабораторії)
 - 4001 до 4999 = Інше
- **Функціональна зона №2** (наприклад, системне управління лабораторією)
 - 5001 до 5999 = Підкатегорія 1 (наприклад, біологічна безпека)
 - 6001 до 6999 = Підкатегорія 2 (наприклад, біологічний захист)
 - 7001 до 7999 = Підкатегорія 3 (наприклад, хімічна безпека)
- **Функціональна зона №3** (наприклад, забезпечення гарантії якості/контроль якості у лабораторії)
 - 8001 до 8999 = Підкатегорія 1 (наприклад, забезпечення гарантії якості та контроль якості)
 - 9001 до 9999 = Підкатегорія 2 (наприклад, процедури проведення лабораторних досліджень)



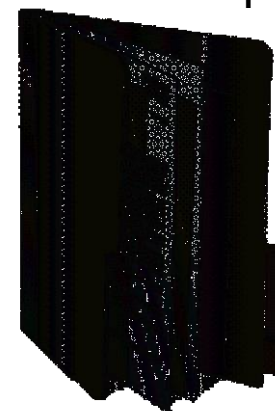
Журнал змін документу

- Журнал змін документу повинен:
 - дозволяти всім користувачам швидко сформулювати сферу змін, але не повинен замінити необхідність повністю читати документ, що у нього внесений
 - відповідно посилатися на номер контролю змін на випадок, якщо хтось захоче повністю відслідкувати правомірність змін аж до вихідного запиту щодо внесення змін
 - визначати, коли могла відбутися зміна у попередній версії, а отже яку версію необхідно дістати з архіву



Архівування, зберігання та утримання документів

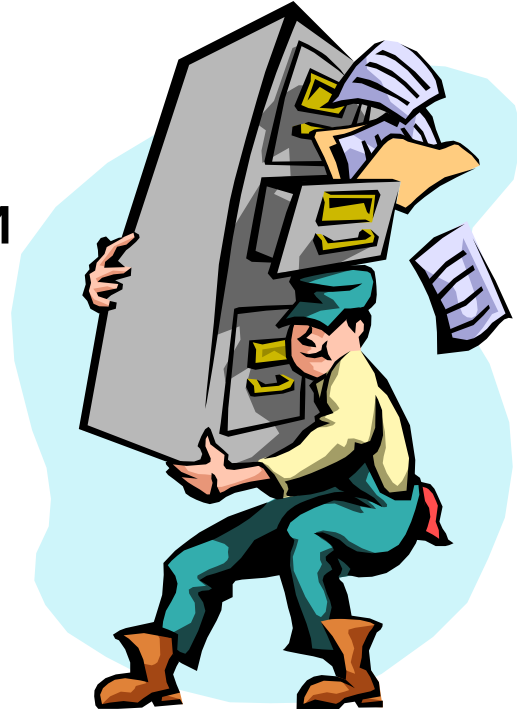
- Базовий файл:
 - Зберігається керівником
 - В електронному вигляді
 - Актуальна версія
 - Всі попередні версії, чітко ідентифіковані
 - ВИЛУЧЕНО жирним шрифтом у правому верхньому куті заголовку АБО
 - Діагональний водяний знак, оформлений належним чином, через всю сторінку
- Копія на папері
 - Зберігається у керівника із питань якості
 - У папці для паперової версії базового файлу





Типові проблеми під час контролю документації

- Застарілі документи
- Розповсюджено забагато документів та неможливо підтримувати роботу системи
- Відсутність зовнішнього та внутрішнього контролю документів





Ключові моменти

- Підготовлені державною мовою
- Стислі та їх легко дотримуватися; крок за кроком
- Охоплюють відслідковування документу та журнал змін
- Включають ілюстрації, схеми та таблиці для відображення процедур
- Проекти мають бути переглянуті працівниками, що проводять аналіз
- Включають робочі нотатки
- Щорічні перегляди (в тому числі персонал) та дати ревізій
- Лише один контрольний екземпляр



Коментарі та запитання?



Розробка СОП - відповідність

- Мета
- Терміни та визначення
- Галузь застосування
- Відповідальність
- **Підготовка**
- Процедура (Основна частина)
- Попередження з питань гігієни
- праці та техніки безпеки
- Застереження та пропозиції
- Нормативні посилання
- Додатки
- Інша інформація

А. Матеріали

- Мішки та контейнери для біологічно небезпечних відходів
- Температурні індикаторні смужки
- Індикаторна стрічка парової стерилізації
- Біологічні індикатори парової стерилізації
- Відповідні середовища росту або запаяні ампули з біологічним індикатором та середовищем
- Термостійкі рукавички
- ЗІЗ, що визначені під час оцінювання ризику
- Миючий засіб/засіб для чистки м'якої дії
- Знак "У неробочому стані"

В. Обладнання

- Автоклав: Tuttnauer 3850 EL настільний

С. Технічна документація

- Звіт про калібрування автоклаву
- Звіт про перевірку придатності автоклаву
- Журнал використання обладнання



Розробка СОП - відповідність

- Мета
- Терміни та визначення
- Галузь застосування
- Відповідальність
- Підготовка
- Процедура (Основна частина)
- Попередження з питань гігієни
- праці та техніки безпеки
- Застереження та пропозиції
- Нормативні посилання
- Додатки
- Інша інформація
- Керівник процесу забезпечує відповідний вибір автоклавів, їх розташування, експлуатацію та технічне обслуговування, а також підготовку користувачів для проведення цієї процедури
- Працівники лабораторії, які користуються автоклавами, дотримуються інструкцій, описаних у СОП та звітують про будь-які проблеми керівникові процесу
- *Служба управління обладнанням* забезпечує відповідну установку, обслуговування, калібрування та підтвердження придатності автоклавів



Розробка СОП - відповідність

- Мета
 - Терміни та визначення
 - Галузь застосування
 - **Відповідальність**
 - Підготовка
 - Процедура (Основна частина)
 - Попередження з питань гігієни
 - праці та техніки безпеки
 - Застереження та пропозиції
 - Нормативні посилання
 - Додатки
 - Інша інформація
- Керівник процесу забезпечує відповідний вибір автоклавів, їх розташування, експлуатацію та технічне обслуговування, а також підготовку користувачів для проведення цієї процедури
 - Працівники лабораторії, які користуються автоклавами, дотримуються інструкцій, описаних у СОП та звітують про будь-які проблеми керівникові процесу
 - *Служба управління обладнанням* забезпечує відповідну установку, обслуговування, калібрування та підтвердження придатності автоклавів



Розробка СОП - відповідність

- Мета
- Терміни та визначення
- Галузь застосування
- Відповідальність
- Підготовка
- Процедура (Основна частина)
- Попередження з питань гігієни
праці та техніки безпеки
- Застереження та пропозиції
- Нормативні посилання
- Додатки
- Інша інформація

Цей документ призначений для формування інструкцій щодо відповідного використання та експлуатації автоклавів, які використовуються у *Національній лабораторії*. Дотримання цієї інструкції забезпечує функціонування автоклавів у відповідності із розробкою для забезпечення відповідного рівня стерилізації та/або деконтамінації лабораторних матеріалів та відходів.



Розробка СОП - відповідність

- **Мета**
- Терміни та визначення
- Галузь застосування
- Відповідальність
- Підготовка
- Процедура (Основна частина)
- Попередження з питань гігієни праці та техніки безпеки
- Застереження та пропозиції
- Нормативні посилання
- Додатки
- Інша інформація

Цей документ призначений для формування інструкцій щодо відповідного використання та експлуатації автоклавів, які використовуються у *Національній лабораторії*. Дотримання цієї інструкції забезпечує функціонування автоклавів у відповідності із розробкою для забезпечення відповідного рівня стерилізації та/або деконтамінації лабораторних матеріалів та відходів.



Розробка СОП - відповідність

- Мета
- Терміни та визначення
- Галузь застосування
- Відповідальність
- Підготовка
- Процедура (Основна частина)
- Попередження з питань гігієни праці та техніки безпеки
- Застереження та пропозиції
- Нормативні посилання
- Додатки
- Інша інформація

Утилізація твердих відходів

1. Одягти відповідні ЗІЗ для безпечного контакту з матеріалом, який необхідно обробити в автоклаві
2. Налити невелику кількість води до мішка для відходів для автоклаву
3. Використовувати індикаторну тестову смужку принаймні один раз на тиждень Розмістити індикатор всередині мішка, в центральній частині.
4. Вільно герметизувати мішок для відходів за допомогою автоклавної стрічки
5. Завантажити мішок у автоклав, обережно, не торкаючись мішком до стінок автоклаву.
6. Упевнитися, що мішок накриває дренажну камеру (штифт із пасткою)
7. Закрити та зафіксувати двері автоклава
8. Запустити програму 4 (121°C на 30 хвилин)
9. Зробити запис у журналі використання обладнання
10. Одягти термостійкі рукавички з довгими манжетами та інші ЗІЗ, які є необхідними згідно визначеного ризику. Носити засоби захисту органів зору.
11. Обережно відкрити двері та дозволити вийти залишковій парі, не спричинивши опіки.
12. Витягнути мішок та перевірити індикаторну смужку.
13. Дотримуватися СОП із утилізації відходів, що стосується видалення з лабораторії та кінцевої утилізації.



Розробка СОП - відповідність

- Мета
- Терміни та визначення
- Галузь застосування
- Відповідальність
- Підготовка
- **Процедура (Основна частина)**
- Попередження з питань гігієни праці та техніки безпеки
- Застереження та пропозиції
- Нормативні посилання
- Додатки
- Інша інформація

Утилізація твердих відходів

1. Одягти відповідні ЗІЗ для безпечного контакту з матеріалом, який необхідно обробити в автоклаві
2. Налити невелику кількість води до мішка для відходів для автоклаву
3. Використовувати індикаторну тестову смужку принаймні один раз на тиждень Розмістити індикатор всередині мішка, в центральній частині.
4. Вільно герметизувати мішок для відходів за допомогою автоклавної стрічки
5. Завантажити мішок у автоклав, обережно, не торкаючись мішком до стінок автоклаву.
6. Упевнитися, що мішок накриває дренажну камеру (штифт із пасткою)
7. Закрити та зафіксувати двері автоклава
8. Запустити програму 4 (121°C на 30 хвилин)
9. Зробити запис у журналі використання обладнання
10. Одягти термостійкі рукавички з довгими манжетами та інші ЗІЗ, які є необхідними згідно визначеного ризику. Носити засоби захисту органів зору.
11. Обережно відкрити двері та дозволити вийти залишковій парі, не спричинивши опіки.
12. Витягнути мішок та перевірити індикаторну смужку.
13. Дотримуватися СОП із утилізації відходів, що стосується видалення з лабораторії та кінцевої утилізації.