

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПРИКАЗ

02.08.2007

мун. Кишинэу

№316

«О внедрении системы качества в Службу крови»

В соответствии с планом действий в рамках проекта «Трансфузионная безопасность в Республике Молдова», с задачами Национальной программы «Трансфузионная безопасность и самообеспечение продуктами крови на 2007-2011 гг.», утвержденной постановлением Правительства №637 от 07.06.07 («Мониторул Официал» №98-102 от 13.07.07), а также с целями внедрения системы качества в Службу крови,

УТВЕРЖДАЮ:

1. Стандартную форму Стандартной операционной процедуры для деятельности Службы крови (приложение №1).
2. Стандартную форму валидации Стандартной операционной процедуры (приложение №2).
3. Методические рекомендации по разработке Стандартных операционных процедур в деятельности Службы крови (приложение №3).

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Руководителям центров переливания крови, главе Управления здравоохранения Совета муниципия Кишинэу, главе Отдела здравоохранения примэрии муниципия Бэлць, главе Управления здравоохранения и социальной защиты АТЕ Гагаузия, руководителям республиканских, районных и ведомственных общественных медико-санитарных учреждений, в составе которых есть отделения переливания крови – в своей деятельности в области службы крови в подчиненных учреждениях руководствоваться документами, утвержденными настоящим приказом;
2. Г-ну Иону Корчмару, главному специалисту Министерства здравоохранения в области гематологии и трансфузиологии, г-же Светлане Чеботарь, и.о. директора Национального центра переливания крови – организовать методическую помощь по внедрению документов, утвержденных в деятельности службы крови.

Обязанность по надзору за выполнением настоящего приказа возлагается на зам. министра г-на Мирча БУГА.

Министр

/подпись/

Ион АБАБИЙ

Закрыто: 64-0
13.08.07

01-4/599
07.08.07

Приложение №1
к Приказу МЗ № _____
от « ____ » _____ 2008

Стандартная форма для Стандартной операционной процедуры

Министерство здравоохранения Республики Молдова <hr/> название учреждения	Стандартная операционная процедура № __ / __
НАЗВАНИЕ:	<hr/> название департамента/отделения/лаборатории

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ИСПОЛНЕНИЕ

_____ **должность**

Разработано:	Дата составления	Заменяет СОП от (дата)
Заместитель директора/ заместитель главного врача		
Заведующий лабораторией по контролю качества		
Руководитель подразделения		

Утверждено	Дата утверждения	Согласовано	Дата согласования
Руководитель		Менеджер по качеству	

Лицо, ответственное за пересмотр	Пересмотр СОП		
	Дата	Оценка	Подпись

ИСТОРИЯ СОП

Имя, фамилия, должность лица, ответственного за	Ежегодный пересмотр		
	Дата	Оценка	Заключение

Министерство здравоохранения Республики Молдова <hr/> название учреждения	Стандартная операционная процедура № __/__
НАЗВАНИЕ:	<hr/> название департамента/отделения/лаборатории

I. ЦЕЛЬ:

**II. РЕАГЕНТЫ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, СТАНДАРТЫ, ТЕХНИКА И
ОБОРУДОВАНИЕ:**

III. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ:

IV. ПРОЦЕДУРА:

V. ОПОРНЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

VI. ПРИЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по разработке Стандартных операционных процедур в деятельности Службы крови

Настоящие методические рекомендации предназначены для руководителей, менеджеров по качеству и глав подразделений Службы крови с целью разработки и внедрения Стандартных операционных процедур для обеспечения системы качества в деятельности службы.

Система качества Службы крови – это совокупность характеристик службы, основанных на способности отвечать установленным и предполагаемым потребностям в компонентах и продуктах крови.

Важным компонентом системы качества является Стандартная операционная процедура (СОП), представляющая собой набор указаний или этапов, которым необходимо следовать для осуществления деятельности в условиях безопасности, что в свою очередь, соответствует стандартным правилам, и которые устанавливают требования к качеству производства.

Существует 10 причин, подтверждающих необходимость использования СОП в деятельности Службы крови:

1. СОП способствуют общению и работе в команде.
2. Вариация (отклонение от нормы, ошибка) может повлечь дополнительные затраты.
3. Некоторые сотрудники обладают опытом работы, а другие – нет.
4. Трудно реагировать при отсутствии точных знаний и инструкций.
5. Некоторые рабочие места представляют опасность.
6. Обучение становится существенно легче.
7. Специалисты нуждаются в инструкциях для правильного и удовлетворительного выполнения работы.
8. СОП помогают специалистам сосредоточиться на специфической деятельности, осуществляемой ради достижения цели.
9. Невозможно добиться существенных перемен при отсутствии контроля над системой.
10. СОП являются опорными документами.

СОП были созданы с целью осуществления определенной деятельности, демонстрируя подход, основанный на качестве данной деятельности.

1. Обязанность менеджера по качеству, руководителя и главы подразделения.

- Работа по практическому применению СОП проводится с каждым сотрудником, занятым в данной операции, начиная с индивидуального обучения на основе обучающей документации.
- СОП предоставляются в пользование всем подразделениям Службы крови.

- Менеджер по качеству и руководители учреждения обеспечивают наличие ресурсов для проведения ежегодного методологического анализа, проектов и поверхностной ревизии документации.
- Менеджер по качеству совместно с руководителями и остальными сотрудниками Службы крови проводит валидацию новых методов работы и следит за правильным выполнением утвержденных процедур.
- Руководители учреждения и глава подразделения обеспечивают наличие указаний и ресурсов, необходимых для подготовки и точного ведения технической документации, которая будет использоваться департаментом/ отделением/ лабораторией.
- Данные лица проводят периодическую проверку на предмет выполнения процедур в соответствии со стандартами аккредитации департамента/ отделения/ лаборатории.

2. Контроль и хранение документов (СОП).

- Документация по Стандартным операционным процедурам хранится у менеджера по качеству в центрах переливания крови и у заведующего отделением переливания крови медико-санитарного учреждения.
- Подготовленный проект технической процедуры вместе с титульным листом представляется администрации учреждения для утверждения/ пересмотра, а также пересматривается менеджерами качества центров переливания крови или заместителем главного врача медико-санитарного учреждения, ответственным за деятельность Службы крови в данном учреждении, до окончательного утверждения директором центра или главным врачом учреждения.
- Менеджер по качеству присваивает процедуре индивидуальный контрольный номер, после чего процедура подлежит окончательному утверждению директором центра или главным врачом учреждения.
- После утверждения процедура возвращается отправителю (главе департамента, лаборатории, отделения).
- Отправитель утверждает все новые процедуры перед их использованием.
- Валидация проводится согласно форме валидации СОП – приложение №2.
- Данный документ предназначен для внутренней валидации всех процедур ответственными сотрудниками подразделения.
- Валидация выполняется лицами, не принимавшими участие в разработке СОП.
- После изучения процедуры все ответственные сотрудники заполняют форму для валидации СОП.
- После изучения процедуры двумя сотрудниками ее пересматривает квалифицированный специалист с целью корректировки и внедрения процедуры в подразделениях, в случае необходимости.
- Руководители подразделений осуществляют надзор за хранением документации по всем упомянутым процедурам.
- Вышеуказанные лица следят за тем, чтобы менеджер по качеству или заместитель главного врача медико-санитарного учреждения, в подчинении которого находится отделение переливания крови, присваивал контрольный номер каждой процедуре.
- После пересмотра ревизионный номер меняется, о чем сообщается менеджеру по качеству.

- Пересмотром считается любое изменение, произошедшее во время процедуры в одном или нескольких областях: сбор крови или лабораторных проб, определение, интерференция, квалификация персонала, ограничения, безопасность, оборудование и расходные материалы, реактивы и стандарты, процедура, подсчеты, маркировка и стандартизация, контроль качества, обеспечение качества, регистрация и учет результатов, эффективность методов переработки и производства, предотвращение загрязнения, утилизация отходов, приложение, таблицы/ диаграммы/ схема потоков и данные по валидации.
- Все утвержденные СОП подлежат ежегодному пересмотру.
- Руководители подразделений хранят копию СОП в печатном (основном) и электронном варианте на внешнем источнике.
- Копия СОП в электронном варианте также предоставляется менеджеру по качеству, ответственному за основной список всех технических процедур.
- Процедура/ метод, которые больше не используются или уже были пересмотрены, подлежат архивации.
- Руководители подразделений хранят данные об архивированных и устаревших процедурах, по крайней мере, в течение трех лет.
- Менеджеру по качеству также сообщается об архивации всех процедур.
- Менеджер по качеству ведет постоянный журнал всех активных и архивированных процедур.

3. Содержание и общий формат СОП

- Необходимо заранее подготовить Стандартную операционную процедуру (приложение №1) для более легкого и эффективного ее использования. Формат данной процедуры должен содержать следующие элементы:

А) Титульный лист

- Название процедуры должно быть кратким и описательным.
- Титульный лист должен содержать следующее:
 - название высшего иерархического органа учреждения – Министерство здравоохранения;
 - название учреждения;
 - название СОП;
 - название департамента/ отделения/ лаборатории;
 - индивидуальный номер СОП;
 - сотрудник, отвечающий за выполнение процедуры (должность);
 - изначальная дата утверждения;
 - ревизионный номер и дата;
 - названия/ номера процедур на замену;
 - место для даты и подписей сотрудников, которые подготовили, пересмотрели и утвердили процедуру.
- Все СОП должны содержать подписи Руководителя подразделения, Заведующего лабораторией контроля качества, Менеджера по качеству, Заместителя директора и Директора.
- После пересмотра процедуры титульный лист должен быть заменен.

- В титульный лист документа о пересмотре процедуры вписывается название исходного документа СОП и присутствующий ревизор.
- Если при пересмотре процедуры в документ не вносятся никаких изменений, пересмотр может быть отмечен в разделе «Ежегодный пересмотр» в титульном листе.

В) Формат документа

- Документы по процедурам составляются в программе Microsoft Word.
- Поля (сверху, снизу, слева и справа) составляют 2,5 см.
- Титульный лист не нумеруется.
- Страницы текста нумеруются арабскими цифрами, начиная со второй страницы.
- Номера страниц помещаются в нижней части страницы документа Word и указываются следующим образом: Стр. ___ из ___. Это позволяет быстро заполнять документ.
- Все страницы документа, за исключением титульного листа, снабжены стандартной шапкой.
- Тема шапки печатается выделенным шрифтом, заглавными буквами.
- Таблицы, диаграммы, схемы потока подготавливаются при помощи приложений Microsoft Word и Excel и включаются в раздел «Приложения».
- Если приложения невозможно перевести в электронный формат, укажите источник материала, взятого для составления процедуры.

4. Разделы СОП и их описание.

Текст излагается ясно и последовательно, в едином стиле, и включает в себя следующие разделы:

I. ЦЕЛЬ

- Краткое описание цели процедуры. Предложение должно начинаться с глагола в инфинитиве.

II. РЕАГЕНТЫ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, СТАНДАРТЫ, ТЕХНИКА И ОБОРУДОВАНИЕ

- Оборудование и расходные материалы: предоставьте список всего оборудования и материалов (стеклянные и резиновые изделия, пипетки, центрифуги, бинты и т.д.);
- Безопасность:
 1. Определите степень безопасности или риски для здоровья, которые могут возникнуть во время выполнения процедуры. Эти риски могут быть связаны с пробой (например, биологические материалы), инструментами (например, колющие инструменты) или химическими агентами (например, канцерогены, химические ожоги и т.д.). Определите общие меры безопасности (например, использование перчаток и лабораторной формы и т.д.) и предоставьте опорные материалы, где это возможно.

III. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ

- Укажите все формы или исходные документы, необходимые для выполнения процедуры;

- Определите процедуру внесения данных в журнал, отчетности по результатам и их регистрации;
- Установите пределы действий и процедуру предоставления информации клиентам.

IV. ПРОЦЕДУРА

- Данный раздел содержит подробные инструкции в соответствующем порядке для правильного выполнения процедуры;
- Необходимо избегать ненужных ограничительных указаний;
- Процедура должна быть структурирована в логическом порядке деятельности;
- Текст должен быть лаконичным и написан простым, понятным языком.
- При наличии альтернативных процедур, укажите ту, которую предпочтительно использовать;
- Включайте «заметки» в текст процедуры, чтобы выделить критические моменты;
- Включайте такие заметки, как «Предупреждение» или «Внимание», по обстоятельствам, чтобы указать потенциальные или известные риски для соответствующего анализатора или оборудования;
- Укажите меры, принимаемые в срочном порядке;
- Если раздел слишком длинный, он не будет использоваться как опорный материал;
- Если раздел слишком краткий, возможно, была упущена существенная информация;
- По возможности, используйте опубликованные материалы и подход **«шаг за шагом»**;
- Определите все формулы и уравнения для обработки результатов анализа. Предоставьте последовательные инструкции для проведения вычислений, вместе с точным примером;
- Маркировка, контроль и обеспечение качества во время выполнения процедуры:
 - А. Маркировка:* Кратко опишите процессы маркировки и частоты. Укажите допустимые отклонения и приведите указания, которые необходимо выполнять при отсутствии отклонений. Материалы и стандартные указания по приготовлению также необходимо указать в разделе «Материалы».
 - В. Контроль качества:* Определите все контрольные материалы, частоту тестов, пределы приемлемости и правила отчетности о процедуре. В разделе «Материалы» необходимо перечислить инструменты контроля с указаниями по их подготовке. Определите допустимые отклонения и приведите указания, которые необходимо выполнять при отсутствии отклонений.
- Реактивы (тесты, реагенты):
 1. Предоставьте список реактивов. Расположите их в логическом порядке (например, в порядке использования).
 2. При необходимости, укажите концентрацию. Предоставьте указания по приготовлению и маркировке рабочих растворов. Укажите номер партии и срок действительности информации, где это необходимо.
 3. Укажите все специальные контейнеры, температуру и/или условия хранения реактивов (тестов, реагентов), а также другие материалы для долгосрочного сбора, переработки крови и производства продуктов крови.
 4. Приведите основное описание используемой техники, типов реакций, задействованных проб и организмов.

- Маркировка стандартов (по необходимости):
 1. Предоставьте подробные указания по стандартизации;
 2. Укажите частоту, для которой необходимо выполнять маркировку;
 3. Укажите допустимые отклонения и приведите указания, которые необходимо выполнять при отсутствии отклонений;
- Отбор/ выбор проб, сырья, исследуемый пациент:
 1. Тип лабораторной пробы, сырья, исследуемый пациент, документ и т.д.;
 2. Укажите предпочитаемый тип этих ресурсов и любые другие приемлемые источники;
 3. Укажите оптимальное и минимальное количество этих ресурсов;
 4. Укажите стабильность ресурсов и условия их хранения;
 5. Укажите критерии неприемлемости и меры, которые необходимо предпринять подразделению;
 6. Укажите физические свойства вышеуказанного продукта, которые могут исказить результаты исследования (например, гемолиз, липемия и т.д.), свойства сырья или конечного продукта;
 7. Укажите все лекарства, реактивы или другие внешние и внутренние факторы, которые могут повлиять на результаты исследования (медицинского, лабораторного, производственного и т.д.)
- Условия работы с материалом:
 1. При наличии специальных временных факторов их необходимо указывать;
 2. Определите условия транспортировки и хранения;
 3. Укажите любое специальное оборудование, такое как стерильные контейнеры и т.д.;
 4. Опишите способ идентификации проб в лабораторных условиях, а также сырья в процессе производства;
- Ограничения по процедуре:
 1. Сообщаемая вариация: укажите сообщаемую вариацию и/или пределы выявления, по обстоятельствам;
 2. Интерферентные вещества:
 - химические: вещества, являющиеся причиной погрешностей в аналитической системе (например, консерванты, лекарства и т.д.)
 - *in vivo*: как правило, лекарства, которые вызывают неестественно высокие или низкие показатели, не отражающие истинное физиологическое состояние организма;

С. Контроль: Кратко определите другие показатели предварительного хранения и обеспечения качества, оказывающие непосредственное влияние на процедуру. Укажите подходящие программы тестирования и частоту тестирования процедуры. Укажите допустимые отклонения и приведите указания, которые необходимо выполнять при отсутствии отклонений.

V. ОПОРНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- Документы или процедуры, взаимозависимые с технической процедурой, должны стать опорными документами;
- Данные документы должны включать в себя публикации, методики, учебники, тексты или другие СОП;

- Ссылки нумеруются и форматируются следующим образом: авторы или организация; дата публикации; название, журнал или учебник; том; №; страница; информация об издателе (место: издательство);
- Любая применимая информация включается в данные ссылки;

VI. ПРИЛОЖЕНИЯ:

- Включите все таблицы, графики, схемы и другую дополнительную информацию;
- Все приложения должны быть пронумерованы;

И, наконец, запомните 7 важных шагов для обеспечения успешности СОП

1. Планируйте результаты
 - работа в команде обеспечивает поддержку и успех;
 - это способствует общению и сотрудничеству с лицами, принимающими решения;
 - это облегчает надзор за процедурой;
2. Составьте приблизительный план процесса работы
 - примерно представьте себе СОП с последующими конкретными результатами;
 - избегайте бесплодных размышлений о том, как начать работу;
3. Осуществляйте внутреннюю проверку
 - появляются новые идеи;
 - повышается чувство ответственности и интерес;
4. Осуществляйте внешнюю проверку
 - появляются идеи, и накапливается новый опыт;
 - повышается чувство ответственности и интерес;
5. Проводите тестирование
 - утвердите процедуру;
6. Информировать
 - информация для каждого сотрудника на рабочем месте;
7. Координируйте
 - определяйте задачи обучения;
 - объясняйте и демонстрируйте;
 - поощряйте практику;
 - наблюдайте и корректируйте;
 - обеспечьте соответствующую обратную связь;
 - проявляйте терпение, поступайте так, как необходимо, пользуйтесь поддержкой экспертов.