

Государственное бюджетное учреждение  
Республиканская станция переливания крови

# **СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В ТРАНСФУЗИОЛОГИИ: ЧТО, ЗАЧЕМ, КАК?**

Мамина Светлана Владимировна  
Главная медицинская сестра

г.Уфа, 2018г.

**Стандартная операционная процедура (СОП)** — документ, который содержит в себе полное описание отдельно взятой манипуляции, с указанием лиц, ответственных за ее выполнение, детальных шагов выполнения, а также любых проблем, которые могут возникнуть в процессе выполнения.

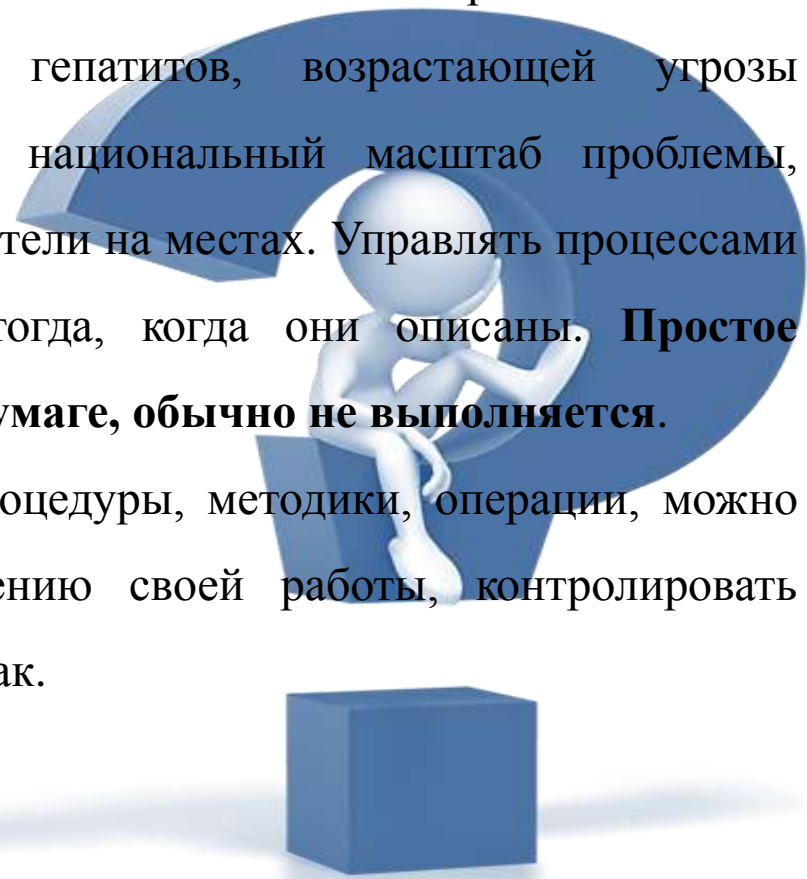
СОП постепенно заполняют все сферы деятельности человека. Поэтому неудивительно, что одной из первых областей, где начато внедрение СОП, оказалась трансфузиология, где промышленный характер производства компонентов крови является первичной частью собственно работы с кровью.

Регламент составления СОП, имеет свои плюсы и минусы. Несомненный плюс — возможность учреждения самостоятельно составлять и принимать СОП, исходя из конкретных условий работы. Минус — необходимость в принципе заниматься составлением, ведь зачастую у трансфузиолога нет ни времени, ни желания.

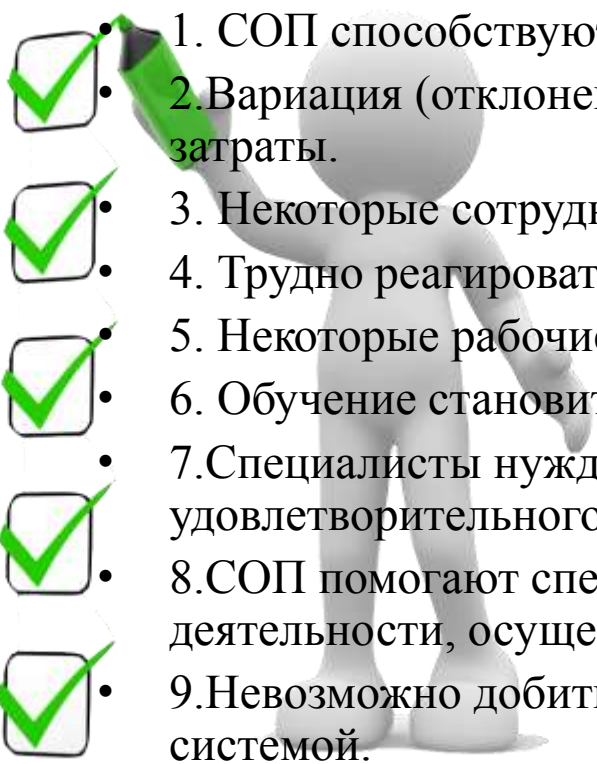
## Почему мы стали заниматься этими вопросами

Проблема качества в службе крови сейчас стоит особенно остро в обстановке широкого распространения вирусных гепатитов, возрастающей угрозы распространения СПИДа. Несмотря на национальный масштаб проблемы, ответственность за качество несут исполнители на местах. Управлять процессами получения компонентов крови можно тогда, когда они описаны. **Простое правило – то, что не зафиксировано на бумаге, обычно не выполняется.**

Имея документально оформленные процедуры, методики, операции, можно обучать персонал правильному выполнению своей работы, контролировать соблюдение технологии, предотвращать брак.



## 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 инструкции для правильного 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.

## **Общие требования на порядок разработки и оформления СОП:**

- СОП должны разрабатываться исполнителями отделов непосредственно работающих на данном рабочем месте. Содержание должно быть понятно всем категориям работников и не иметь двойного толкования.
- СОП должны быть одобрены Комиссией и утверждаться главным врачом.
- Все разработанные СОП должны иметь уникальную кодировку.
- СОП должны регулярно пересматриваться не реже одного раза в 3 года.
- Использование утративших силу СОП должно быть исключено.
- Контрольный экземпляр СОП должен находиться в отделе обеспечения качества и необходимое количество рабочих копий СОП - в структурных подразделениях.

## **СОП содержит следующие разделы:**

**Назначение.** Указать конкретное задание, основную цель использования процедуры.

**Ответственность.** Указать должности персонала, ответственного за выполнение разрабатываемой СОП; указать лицо, ответственное за контроль выполнения процедуры.

**Область применения.** Указать, где применяется данная СОП; категория персонала, допущенного до выполнения конкретной работы.

**Ссылки.** Ссылки на документы (формы, бланки, журналы, другие СОП).

**Определения.** Указать все термины, которые необходимы исполнителю СОП для правильного толкования текста СОП. Определить незнакомые слова; определить знакомые слова, имеющие множественное значение.

**Необходимые материалы.** Используемое оборудование, материалы.

**Процедура.** Поэтапно, в четкой последовательности, исчерпывающе и реально описать действия, которые должны быть выполнены по СОП. Необходимо использовать прямые указания. Должна быть логическая последовательность. Каждая СОП должна описывать только одну конкретную процедуру (если взаимосвязана с другой, лучше сделать ссылку на неё).

Указывать на необходимость внесения производственных регистрационных записей в соответствующие формы (журналы, листы, бланки, протоколы и т.д.). Описать все действия, которые необходимо выполнить по окончании основной работы: очистка оборудования и аппаратуры, записи о проведенных работах.

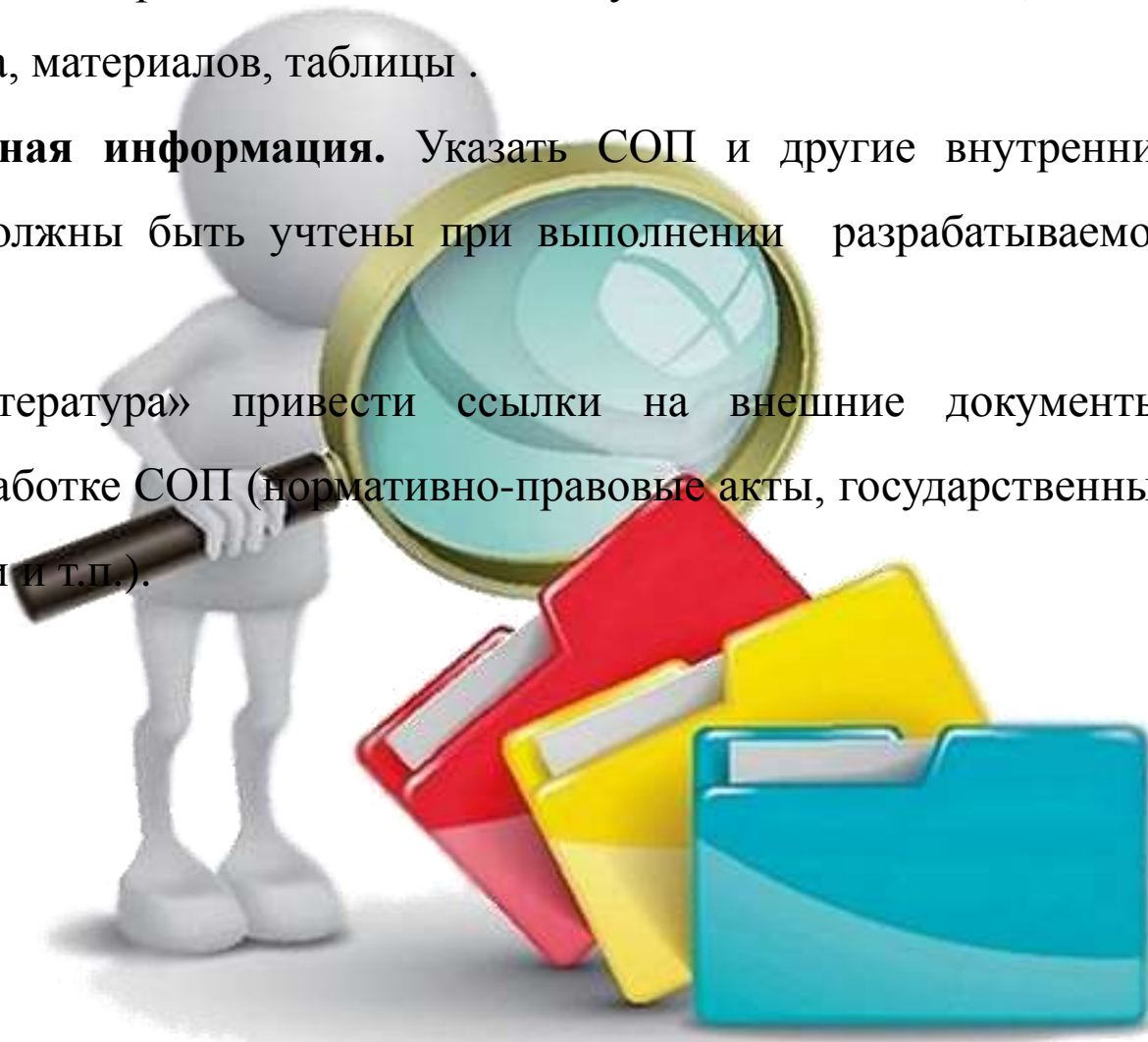
Для пояснения основного текста рекомендуется приводить примеры, блок-схемы, которые необходимо размещать в приложениях.



**Приложения.** В качестве приложений к СОП могут быть блок-схемы, схемы перемещения персонала, материалов, таблицы .

**Нормативно-справочная информация.** Указать СОП и другие внутренние документы, которые должны быть учтены при выполнении разрабатываемой СОП.

В подразделе «Литература» привести ссылки на внешние документы, используемые при разработке СОП (нормативно-правовые акты, государственные стандарты, справочники и т.п.).





## 6 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 приблизительно 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. Проводите тестирование

- Утвердите процедуру

### 5. Информировать

- Информация для каждого сотрудника на рабочем месте

### 6. Координируйте

- Определяйте задачи обучения
- Объясните и демонстрируйте
- Поощряйте практику
- Наблюдайте и корректируйте
- Обеспечьте соответствующую обратную связь
- Проявляйте терпение, поступайте так, как необходимо, пользуйтесь поддержкой экспертов



Стандартная операционная процедура	СОП ФАРМ-004	ГБУЗ РСПК	
<b>Порядок выявления идентификации и изоляции фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий</b>			
Дата выпуска с 05.04.2018 г.	Версия 01	Стр.1 из 7	

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработали:	Врач КЛД ООК			
	Провизор ГБУЗ РСПК			
Согласовали:	Заведующий ООК			
	Заместитель главного врача по общим вопросам			
Утвердил:	Главный врач ГБУЗ РСПК			

### Информация о распространении:

Номер копии	Держатель копии
1-2	Провизор

Стандартная операционная процедура СОП ФАРМ-004	ГБУЗ РСПК	
Порядок выявления идентификации и изоляции фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий	Версия 01	Стр. 2 из 7

## 1. Назначение.

1.1. Регламентировать идентификацию и изоляцию фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий.

## 2. Ответственность.

2.1. Исполнители: провизор. Контроль осуществляет председатель приемочной комиссии ГБУЗ РСПК, юрист.

## 3. Область применения.

3.1. Данная процедура подлежит исполнению в помещениях (складах) ГБУЗ РСПК.

## 4. Ссылки.

4.1. СОП ФАРМ-001 «Приемка медицинских изделий».

4.2. Журнал «Обобщенная информация о выявлении на территории недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий».

## 5. Определения.

**5.1. Медицинское изделие** – расходный материал, реагент/набор, применяемый в медицинских целях.

**5.2. Фальсифицированное медицинское изделие** - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

**5.3. Недоброкачественное медицинское изделие** - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

**5.4. Контрафактное медицинское изделие** - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

## 6. Необходимые материалы.

### 6.1. Используемое оборудование:

- компьютер персональный, принтер, носитель информации (флэш-память)

### 6.2. Используемые материалы:

- бумага для принтера, ручка.

Стандартная операционная процедура СОП ФАРМ-004	ГБУЗ РСПК	
Порядок выявления идентификации и изоляции фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий	Версия 01	Стр. 3 из 7

## 7. Процедура.

7.1. Ежедневно проверять информационные письма на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия» - «Информационные письма о медицинских изделиях».

7.2. Проверить наличие указанных в письме медицинских изделий и их серий.

7.3. Распечатать письма забракованных и фальсифицированных серий медицинских изделий, используемых в ГБУЗ РСПК, указать дату получения, подпись.

7.4. На письмах ставить отметки:

знак «минус» в случае отсутствия

знак «плюс» в случае выявления

7.5 Заполнить журнал «Обобщенная информация о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий» (Приложение 1).

### **7.6. Если вывели недоброкачественное медицинское изделие при приемке:**

7.6.1. Поместить медицинское изделие в «Карантинную» зону».

7.6.2. Составить акт с указанием причины изъятия медицинского изделия (Ф04 СОП ФАРМ-001 «Порядок приемки медицинских изделий»).

7.6.3. Сообщить поставщику (телефонограммой, факсимильным сообщением, по электронной почте).

7.6.4. Направить информацию о недоброкачественном медицинском изделии в территориальное управление Росздравнадзора.

7.6.5. После официального письменного подтверждения Росздравнадзором оформить акт возврата и вернуть товар поставщику в течение 30 дней.

Стандартная операционная процедура СОП ФАРМ-004	ГБУЗ РСПК	
Порядок выявления идентификации и изоляции фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий	Версия 01	Стр. 4 из 7

7.6.6. Поставщик производит замену медицинского изделия на аналогичное с другой серией.

7.6.7. Если поставщик отказывается принять медизделие, то передать медизделие на уничтожение.

**7.7. Если получили информацию о приостановлении обращения медизделия во время обращения в ГБУЗ РСПК:**

7.7.1. Изъять медизделие из всех точек хранения и использования.

7.7.2. Поместить медизделие в «Карантинную» зону до получения информационного письма о возобновлении обращения медизделия.

7.7.3. Если получили информацию о прекращении обращения серии медизделий, то оформить акт возврата и передать поставщику на замену или на уничтожение.

**7.8. Если выявили недоброкачественное медизделие или получили информацию о прекращении обращения серии:**

7.8.1. Изъять медизделие из всех точек хранения и использования.

7.8.2. Поместить медизделие в «Карантинную» зону.

7.8.3. Составить акт с указанием причины изъятия медицинского изделия (Ф04 СОП ФАРМ-001 «Порядок приемки МИ»).

7.8.4. Направить информацию о недоброкачественном медицинском изделии в территориальное управление Росздравнадзора.

7.8.5. Сообщить поставщику. Поставщик производит замену медизделия на аналогичное другой серии.

7.8.6. Если поставщик отказывается принять медизделие, то передать медизделие на уничтожение.

<b>Стандартная операционная процедура СОП ФАРМ-004</b>	<b>ГБУЗ РСПК</b>	
<b>Порядок выявления идентификации и изоляции фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий</b>	Версия 01	Стр. 5 из 7

## **8. Архивация информационных писем.**

8.1. Срок хранения информационных писем в распечатанном виде - 6 мес. с момента получения.

## **9. Нормативно-справочная информация.**

СОП ФАРМ-001 «Порядок приемки медицинских изделий».

## **10. Литература.**

10.1.Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

10.2. Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

10.3.Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

10.4.Постановление Правительства РФ от 27.11.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

10.5.Постановление Правительства РФ от 12.12.2015 N 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий».

10.6.Приказ Росздравнадзора от 08.02.2006 n 255-Пр/06 "О предоставлении территориальными Управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах«.

## **11. История документа.**

Дата	Инициалы	Версия	Раздел	Изменения/комментарии
05 .04.2018	Н.А.Х	01	ФАРМ	Вводится впервые.



**Спасибо за внимание!!!**

