

Разработка стандартной операционной процедуры в медицинской организации.

Теория и практика

Эмануэль А. ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ»

Иванов И. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора РФ

Каленская А. ФБУН "ЦНИИ Эпидемиологии" Роспотребнадзора

Охотников Ю. Сеть КДЛ «ОЛИМП», Республика Казахстан

Швабский О. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора РФ

Авраменко А. ООО «Тест-СПб»

Окша Т. ООО «Био-Рад Лаборатории»

Клименкова О. СПб ГБУЗ «КДЦД»

Иванов Г. ФГБУ "КДЦ с поликлиникой" УДП

Аверьянова Е. ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ»

Уважаемые Коллеги!

В этом кратком обзоре мы попытаемся ответить на многочисленные вопросы по поводу разработки стандартных операционных процедур (СОПов) и различных алгоритмов в медицинских организациях (МО) и медицинских лабораториях.

Наш обзор содержит две части: теоретическую, и практическую, где на примерах разобран процесс разработки СОПов, а также анализируются различные СОПы, созданные в МО и лабораториях.

В рамках данного обзора иногда вместо термина «СОП» мы будем использовать более обобщенный термин – документ СМК.

1) Теоретические аспекты создания СОПов в МО

а. Общие положения

СОП - стандартная операционная процедура (синонимы: рабочая инструкция, инструкция и т.д.) – это документ, регламентирующий выполнение какой-либо работы, процедуры. Имеется множество подходов к разработке СОПов и к документации работ в целом.

Соответственно, на наш взгляд, не существует универсального ответа на вопрос: «Как ПРАВИЛЬНО создать СОП?». Также невозможно сказать, «хороший» СОП или «плохой» вне контекста той организации, где он создан или применяется.

Оценивать СОП можно лишь исходя из того, решает ли он конкретную задачу в данной МО или нет.

б. Цели и задачи СОПа

Можно выделить следующие основные задачи, которые СОПы призваны решать:

- 1) Анализ работы в процессе создания документации;
- 2) Фиксация наилучшего способа выполнения работы (по сути - стандартизация);
- 3) Упрощение ввода в работу новых сотрудников;
- 4) Возможность самопроверок (внутренних аудитов);
- 5) Фиксация совокупного опыта персонала (СМК не может быть лучше, чем Ваш персонал!);
- 6) Поиск источников ошибок и рисков;

7) Обеспечение прослеживаемости потока информации;

8) Защита перед внешними проверками.

Разберем приведенные задачи более подробно.

1) Анализ работы в процессе создания документации.

Пожалуй, главной целью документирования процесса или процедуры является анализ того, как данная работа выполняется. Действительно, если попытаться что-либо описать, то приходится начать тщательно анализировать, как работы выполняются сегодня, как они могут быть реализованы исходя из существующих «хороших практик», стандартов, рекомендаций и т.д., какие именно в конкретной МО встречаются ошибки и сбои, насколько одинаково разный персонал выполняет один и тот же вид работ.

Широко известен принцип: невозможно улучшить то, что нельзя измерить. Однако помимо этого существует не менее существенная особенность: невозможно улучшить то, что нельзя проанализировать и описать.

2) Фиксация наилучшего способа выполнения работы, то есть стандартизация.

Наше глубокое убеждение заключается в том, что базовая цель написания СОПа, – анализ текущей ситуации с целью ее дальнейшего совершенствования и стандартизации.

При наличии СОПа можно требовать от сотрудников единообразного выполнения работы. Соответственно, здесь кроется первая возможность оценки качества СОПа: отражены ли в нем детали выполнения работы, существенные для ее качества, которые при этом могут быть выполнены разными сотрудниками по-разному.

Зачастую наблюдаются ситуации, когда СОПы прописаны чрезмерно общим языком без детализации. Приведем пример из практики.

СОП по аналитическому качеству биохимических исследований обычно содержит раздел по подготовке контрольных материалов к проведению исследования. Часто в подобном СОПе не указано требование к маркировке эппендорфа с разведенным и аликвотированным контрольным материалом (дата разведения). Либо же оно указано в общем виде: «необходимо указать дату разведения контрольного материала». В таком случае персонал может выполнить требование как минимум двумя способами: маркировать каждый эппендорф, что соответствует хорошей лабораторной практике, или же маркировать весь штатив, где хранятся эппендорфы, что создает риск использования просроченного контрольного материала после его разведения. Полезно писать СОПы так, чтобы исключить саму возможность двоякого выполнения требования. Это можно реализовать на практике, не только совершенствуя формулировки, но и с помощью визуализации. Например, сделать фотографию или схематический рисунок правильной (ожидаемой) маркировки и/или описать алгоритм, являющийся частью СОПа (подробнее об этом см. ниже).

3) Упрощение ввода в работу новых сотрудников.

Можно оценить, насколько грамотно написан СОП также по тому, лежит ли он в шкафу (или где-либо еще) до прихода неких «проверяющих», или же используется в реальной практике персоналом.

Например, процесс ввода в работу нового сотрудника зачастую можно существенно упростить, если сотрудник самостоятельно и через контролируемое обучение изучит существующие СОПы. Если СОП выполняется не формально (просто получая подпись «Ознакомлен» в соответствующем журнале), а действительно облегчает ввод нового

персонала, это является одним из признаков должным образом подготовленных СОПов.

4) Использование во внештатных ситуациях.

Второй пример практического использования: если персонал при возникновении внештатной ситуации или при необходимости выполнить работу, которая появляется не часто, не начинает просить совета и устных инструкций, как делать, а использует СОП. Этот факт говорит как о грамотности подготовки СОПов, так и о культуре работы с документами персонала МО.

5) Возможность самопроверок (внутренних аудитов) и выявление источников ошибок и рисков.

Грамотно разработанный СОП является хорошим инструментом при проведении внутренних аудитов.

Формально написанный СОП не дает возможности детального анализа реально выполняемых работы, оценки рисков и выявления несоответствий.

Анализируя сбои и ошибки, при наличии грамотных СОПов, можно установить источник проблемы:

- Персонал не выполнил требования СОПа;
- СОП не учитывает какие-либо риски;
- Изменился процесс/ условия выполнения работы, что не было принято во внимание, вышло за рамки управления и не нашло отражения в СОПе;
- Существует системная ошибка, требующая соответствующего решения.

б) Фиксация совокупного опыта персонала (СМК не может быть лучше, чем Ваш персонал!)

Одна из важных задач, которую решают СОПы – участие в управлении знаниями персонала.

В данном аспекте можно выделить как минимум две составляющие.

Во-первых, СОП надлежит писать наиболее квалифицированному персоналу с наиболее обширными знаниями и опытом в той работе, которую необходимо «СОПировать». Соответственно, если СОП написан грамотно, то знания персонала переносятся на бумагу и становятся доступны также и другим сотрудникам МО.

Вторая составляющая управления знаниями при написании СОПа состоит в том, что прежде чем разрабатывать и внедрять СОП, необходимо проанализировать, как работы выполняются на текущий момент времени, какие ошибки имеются, - и изучить все относящиеся к данной работе методические рекомендации, стандарты, «хорошие практики», state of the art, возможно, изучить опыт коллег из других организаций. И лишь после такой комплексной оценки приступать к написанию СОПа. Таким образом, написание СОПа является своего рода частью процесса самообразования персонала, и эти новые знания, в свою очередь, переносятся на бумагу и становятся доступны всей МО.

7) Упрощение прохождения внешних аудитов и надзоров.

Наличие СОПов и их неукоснительное выполнение с соответствующими доказательствами выполнения (записи и т.д.) упрощают процедуры прохождения различных внешних проверок.

с. Виды СОПов

С практической точки зрения полезно разделить СОПы на следующие виды (следует отметить, что авторы не претендуют на какую-либо научную классификацию, приводится лишь ряд практических рекомендаций):

- 1) СОПы, регламентирующие выполнение экстренных работ;
 - 2) СОПы, регламентирующие выполнение рутинных работ;
 - 3) СОПы, регламентирующие работы по СМК (часто в литературе называются регламентами процессов, документированными процедурами и т.д.)
- В рамках настоящей статьи мы не будем вдаваться в теоретические рассуждения о том, насколько грамотно говорить, что СОП и регламент процесса схожи и т.д. С практической точки зрения, сотрудники МО, сталкиваясь с необходимостью документировать СМК МО, должны создавать все виды документов. Подходы к их написанию несколько различаются, и это важно понимать именно с практической, а не теоретической, точки зрения.

Разберем виды приведенных документов («СОПов») более подробно.

- 1) СОПы, регламентирующие выполнение экстренных работ.

Данный вид СОПов, пожалуй, является одним из ключевых в обеспечении безопасности пациента и персонала. Сюда можно отнести все виды СОПов, регламентирующих действия персонала в ситуациях, угрожающих жизни и здоровью в данный момент времени. Примером подобного СОПа служит СОП, описывающий действия при анафилактическом шоке у пациента, который будет детально разобран ниже.

Для указанного вида СОПов можно выделить ряд формальных рекомендаций и правил написания:

- Обязательно наличие алгоритма или визуализации;

- Полная детализация процедуры, когда СОП содержит всю необходимую информацию для выполнения работы в виде, не требующем значительных когнитивных усилий (перерасчетов, поиска дополнительной информации (телефонов для связи и т.п.), сложных действий и т.д.);
- Простота (СОП и/или алгоритм не должен содержать лишней информации, способной отвлечь внимание от основной проблематики);
- Наличие жестких временных рамок и критериев выполнения работ;
- Обычно имеются две основные части:
 - Сугубо медицинская, которая в большинстве случаев не должна существенно различаться в разных МО и связана с особенностями анатомии и физиологии человека;
 - Организационная, которая может значительно отличаться в зависимости от типа МО и особенностей организации работы в ней (численности и квалификации персонала, расположения отделений и т.д.).

Подобный СОП предполагает наличие системы обучения и постоянной оценки квалификации персонала, включающей не только детальное (вплоть до дословного) знание алгоритма, но и практические навыки применения описываемой процедуры на практике.

Неверное выполнение подобных СОПов и алгоритмов, в т.ч. несоблюдение временных рамок, с высокой долей вероятности может привести к серьезному вреду для пациента, вплоть до летального исхода.

Особенность данных работ состоит также в том, что необходимость их выполнения возникает не часто, но при этом персонал МО должен обладать достаточными теоретическими и, главное, практическими навыками, для их реализации в случае необходимости.

2) СОПы, регламентирующие выполнение рутинных работ.

Наиболее широкий пласт СОПов, создающихся в МО. Эти СОПы регламентируют рутинную работу персонала, а значит, выполняются им ежедневно и на постоянной основе.

Написание подобных СОПов тесно связано с инструкциями и рекомендациями производителей оборудования и расходных материалов, особенностями организации работ в конкретной МО.

Обычно подобные СОПы написаны в более общем формате, разветвленно и значительно различаются от МО к МО.

Невыполнение таких СОПов также может быть причиной существенного вреда для пациента. Однако, в связи с тем, что данные виды работ выполняются ежедневно, персонал МО зачастую не видит больших рисков, что является ошибкой, так как многие работы выполняются без соблюдения хороших практик и state of the art.

Типичное возражение персонала на этапе «СОПирования» (документирования) рутинных работ: «Я работаю уже 30 лет и все прекрасно знаю! Зачем мне лишние бумажки?!».

В подобном случае необходимо помнить об управлении знаниями и защите перед внешними проверками. Однако часто бывает так, что начав создание грамотного документа (то есть с изучения рекомендаций, стандартов и т.д.), выясняется, что последние 10 лет работы выполняются без учета актуальных достижений в конкретном направлении. Таким образом, процесс СОПирования рутинных процедур становится и этапом инноваций и улучшений.

3) СОПы, регламентирующие работы по СМК.

Вполне привычный набор документов, которые хорошо знакомы организациям, применяющим стандарты ISO серии 9000. Наиболее типичные из них - управление внутренними аудитами, управление документацией, управление несоответствиями и т.д. Сюда же можно отнести процедуры управления персоналом и т.п.

Часто подобные описания называют «документами по системе».

В рамках настоящего обзора мы не будем останавливаться на этих документах. Их описание будет приведено в следующей статье.

Вполне возможно, что коллеги могут выделить и другие виды СОПов. Это вполне возможно и логично. Целью данного небольшого обзора не является создание полноценной классификации.

d. Содержание СОПа

Первый вопрос, который возникает в МО при начале создания документов:

- Кто должен писать СОП?

За ним обычно следует такой:

- Где найти шаблоны СОПов?

Ответ на первый вопрос прост. Писать СОП должен самый квалифицированный сотрудник, а лучше - мини-команда. Начинать при этом полезно с изучения «хороших» практик, state of the art, методических рекомендаций и стандартов.

При использовании шаблонов СОПов следует быть очень осторожными. Реальная польза от шаблонов и примеров СОПов может быть, по нашему мнению, в том случае, когда необходимо изучить разделы СОПов, которые относятся к «медицине», то есть охватывают стандартно выполняемые

процедуры, связанные с анатомическими и физиологическими особенностями человека. Вряд ли технология взятия биоматериала или оказание первой помощи при анафилактическом шоке будут различаться от МО к МО в той части процедуры, где дело касается непосредственно работы с пациентом.

Если же использовать шаблоны и примеры СОПов в части, описывающие организационные особенности МО, можно совершить множество ошибок.

Очень часто пытаются копировать форму, а не содержание. Например, в форму СОПа, созданную для описания именно алгоритма выполнения работы, начинают писать положения, где нет алгоритма, но есть набор основополагающих принципов и даже должностные инструкции. Множество СОПов ориентированы на конкретную структуру МО, что вносит множество нюансов в выполнение работы. Наконец, одна из проблем при разработке документации - неумение работать с источниками информации. В результате часто получается, что в документах зафиксировано видение какого-либо специалиста относительно выполнения той или иной процедуры, в вольном его изложении, упущена или искажена масса деталей, критичных для качества. Использование подобного «шаблона» крайне опасно. Зачастую также бывает, что выполнить ту или иную задачу можно по-разному, и между вариантами выполнения должен быть сделан осознанный выбор в конкретной МО. Использование шаблона или примера часто означает передачу этого выбора на сторону первоначального разработчика СОПа.

В итоге при формальном использовании шаблона получаются нерабочие документы, «СМК на бумаге».

е. Оформление СОПа

Часто требования по оформлению СОПа воспринимаются как ненужный формализм. При этом упускается из вида, что удобство от единообразия документов внутри МО является частью стандартизации и позволяет снизить риски неверного применения СОПов.

На наш взгляд, нет смысла использовать шаблоны СОПов для оценки правил оформления. Важно понимать суть требований различных стандартов по оформлению СОПов и разработать удобные для конкретной МО правила.

Наиболее полно требования по управлению документами описаны в стандартах: ISO 9001, GxP, ISO 15189, - и выполняют следующие функции:

- Обеспечение применения персоналом только утвержденных и актуальных версий СОПов (требование на наличие данных (ФИО, должность, подпись и т.д.) лица, утвердившего документ);
- Обеспечение проверки СОПов квалифицированным персоналом, отсутствия ненужных сбоев в уже отлаженной работе (требование по согласованию СОПов теми руководителями и/или сотрудниками, которые будут применять или теми, кто санкционирует применение СОПов внутри отделений);
- Обеспечение разработки СОПа квалифицированным персоналом (требование по наличию идентификации лица, разработавшего СОП);
- Обеспечение информированности персонала относительно момента вступления в действие СОПа или его актуализированной версии (требования по дате введения в действие, часто – дата утверждения);
- Обеспечение однозначной идентификации самого СОПа: названия и/или идентификатора;
- Обеспечения доступа сотрудникам ко всему СОПу (требование по указанию на каждой странице номера страницы и общего числа страниц).

Каждое «формальное» требование к документации, которое можно найти в стандартах, имеет свою цель, непосредственно связанную с практикой.

Для правильного оформления СОПа достаточно изучить требования вышеприведенных стандартов и разработать собственный, удобный сотрудникам конкретного МО, СОП по разработке СОПов, где будут детально прописаны уже внутренние (т.е. самой МО) требования по оформлению различных видов СОПов.

Ниже приводится ряд практических рекомендаций.

Титульная страница СОПа обычно содержит:

- Название СОПа;
- Идентификатор (код) СОПа;
- ФИО и должность разработчика СОПа;
- ФИО и должность лица, утвердившего СОП;
- ФИО и должность сотрудников, согласовавших СОП (если применимо);
- Дату разработки;
- Дату утверждения / введения в действие;
- Подписи всех указанных лиц;
- Печать.

Рекомендуемые разделы СОПа:

- Назначение;
- Область применения и детально описанный круг лиц, для которых предназначен СОП;
- Нормативные ссылки;
- Термины и определения;
- Используемые сокращения;
- Применяемое оборудование/инструменты;

- Перечень записей и правила их ведения;
- Ответственность;
- Процедура выполнения, включая требования к промежуточному контролю;
- Действия во внештатных ситуациях;
- Алгоритм/ блок-схема.

f. Внедрение СОПа в практику

Все вышеперечисленное – важный этап документации, но он может не привести к реальному результату и остаться формальной подготовкой бумаг, которые не будут востребованы.

Частая ошибка – полагать, что, разработав «идеальный» СОП, мы автоматически решаем какую-либо практическую задачу. Подобное положение ошибочно: итоговая цель заключается в том, чтобы все, написанное в СОПе, было внедрено в реальную практику работы.

Очень часто наблюдается ситуация, когда какой-либо из документов (СОП, приказ, процедура и т.д.) просто рассылаются сотрудникам «под роспись». С формальной точки зрения, сотрудник, расписавшийся в листе ознакомления с СОПом, берет на себя ответственность за его выполнение и в случае нарушения процедуры, регламентированной СОПом, сотрудника можно наказать. Однако существенно то, что цель заключается не в наказании, а в обеспечении надлежащего качества работы, особенно учитывая тот факт, что зачастую СОПы не идеальны, и сотрудники могут прочитать их по-разному.

Зачастую получается, что написать СОП проще, чем внедрить его в работу и добиться того, чтоб персонал четко выполнял все регламентированные в нем процессы.

Соответственно, одной из важнейших задач является работа с персоналом и обучение сотрудников новым СОПам и их особенностям. Оптимально, если и

в процессе обучения участвует тот специалист или группа людей, которые разработали СОП.

г. Культура работы с документацией в МО

Все вышеперечисленные проблемы на этапе «СОПирования» происходят, в том числе, потому, что наблюдается низкий уровень культуры обращения с документами, регламентирующими работы.

Ниже представлены наиболее типичные вопросы, возникающие в МО и лабораториях на этапе создания СОПов. Мы попытались дать ответы на наиболее актуальные из них.

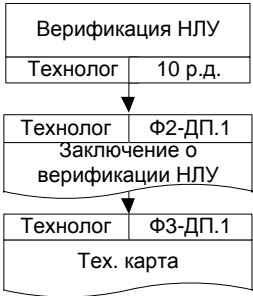
| № | Вопрос | Ответ |
|---|---|---|
| 1 | <p>Вопрос из медицинской лаборатории:</p> <p>«Какой нормативный документ предъявляет требования к описанию методик выполнения исследований в виде СОПов?»</p> | <p>В соответствии с п. 5.5.3 ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «все методики исследования должны быть документированы». В нем же приведен перечень вопросов, которые в методике должны быть отражены.</p> <p>СОПы на методики исследований – это достаточно специфичный вид</p> <p>Одна из проблем, которые существуют в РФ в контексте применения ISO 15189 – отсутствие диалога между специалистами по лабораторной медицине и представителями научной метрологии.</p> <p>Дело в том, что требования по оценке неопределенности измерений, которые для сферы лабораторной медицины, к сожалению, остаются «terra incognita» в большинстве других лабораторий являются нормой и широко применяются на практике. В СОПах по методикам исследований уже давно в обязательном порядке описаны помимо прочего методы оценки неопределенности.</p> <p>Не вдаваясь в дискуссию на эту тему отметим, что стандарт ISO 15189 требует оценки неопределенности.</p> <p>Полезно посмотреть ГОСТ 8.010-2013 и ГОСТы серии ГОСТ Р 54500.X</p> |

| | | |
|---|--|--|
| 2 | <p>Вопрос из медицинской лаборатории:</p> <p>«Как идентифицировать в тексте стандартов требование о том, что тот или иной процесс должен быть описан документально?»</p> | <p>Если в тексте стандарта звучит фраза: «Лаборатория должна иметь документированную процедуру», - это означает, что процесс должен быть определен и документирован. При этом не обязательно создавать отдельный документ, и не обязательно, что это должен быть один документ. Если лаборатория небольшая, часть документированных требований может быть детально прописана в руководстве по качеству без оформления отдельных документов. Если же речь идет о крупной многопрофильной лаборатории, требования к одному разделу стандарта/процессу могут быть описаны в нескольких документах, например, рабочих инструкциях.</p> |
| 3 | <p>Вопрос из медицинской лаборатории:</p> <p>«Производители оборудования и диагностических систем предоставляют максимально полную информацию в</p> | <p>Руководствуясь стандартом (п. 5.5.3 Примечание 2 ГОСТ Р ИСО 15189-2015): «Информация из инструкции может быть включена в процедуру исследования (СОП) для справки».</p> <p>На практике, правильно написанный и реально используемый в работе СОП гораздо шире и включает в себя требования нескольких инструкций (на оборудование, реагенты, контрольные материалы и т.д.).</p> <p>Кроме того, лаборатории не всегда используют полностью «закрытие» диагностические системы, в связи с чем могут наблюдаться отклонения от данных инструкций производителя.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>инструкциях. Почему нельзя использовать инструкции производителя вместо СОПов?»</p> | <p>СОП также содержит специальные требования к первичной пробе, которые зависят от преаналитических особенностей конкретной лаборатории (количество и удаленность пунктов взятия материала), «тревожные»/критические интервалы, устанавливаемые с учетом возможных требований клиницистов – заказчиков услуг, потенциальные источники variability, индивидуальные для каждой лаборатории и т.д.</p> <p>Таким образом, инструкции производителей следует обязательно принимать во внимание, но не ограничиваться ими при разработке собственных стандартных операционных процедур.</p> <p>При этом СОП может ссылаться на те или иные внешние документы для получения более детальной информации.</p> |
| 4 | <p>«Мы пишем СОП, он получается очень громоздким (30-70 страниц текста). Его невозможно применять на практике. Когда пытаемся убрать что-то, то удаляется важная</p> | <p>30 и даже 70 страниц текста для правильно написанного СОПа - это вполне нормально.</p> <p>Подобный СОП решает четыре основные задачи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Управление знаниями (мы фиксируем совокупный опыт на бумаге); 2) Упрощение ввода нового сотрудника (можно дать СОП для изучения); 3) Проведение аттестации персонала (оценка знаний СОПа может быть частью системы внутренней периодической системы оценки квалификации); 4) Стандартизация работ и проведение внутренних аудитов (грамотно написанный СОП будет являться основой для проведения простых внутренних аудитов, когда нам важно, |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>информация. Как быть?»</p> | <p>чтобы работы выполнялись одинаково разными сотрудниками).</p> <p>Для рутинной работы полезно из каждого СОПа делать выписку, например алгоритм.</p> <p>Если СОП содержит 50 страниц текста, то алгоритм – максимум 2-3 страницы, которые можно разместить непосредственно в месте выполнения работы.</p> <p>a. Пример СОПа: https://www.resus.org.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=824</p> <p>b. Пример алгоритма на базе данного СОПа: https://www.resus.org.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=792</p> |
| 5 | <p>Вопрос из медицинской лаборатории:</p> <p>«Как управлять</p> | <p>В соответствии с п. 5.5.3 ГОСТ Р ИСО 15189-2015: «Любой формат сокращенного документа должен соответствовать документированной процедуре».</p> <p>Как минимум, сокращенные документы должны содержать ссылку на источник, дату утверждения и ФИО лица, его утвердившего.</p> |

| | | |
|----------|---|--|
| | <p>документами, которые являются выписками/выдержками из СОПов? Нужно ли вообще ими управлять?»</p> | <p>Целесообразно включить сокращенные документы в общий реестр документов и управлять ими аналогично всем прочим документам с целью своевременной актуализации и недопущения использования устаревших документов.</p> |
| <p>6</p> | <p>Вопрос из медицинской лаборатории:</p> <p>«Кто является основным пользователем СОПа? На каких сотрудников ориентироваться при написании СОПа – средний (фельдшеры-лаборанты, медицинские техники) или старший (врачи) медицинский персонал? Стоит ли в</p> | <p>Специального правила/требования по данному вопросу стандарт не предъявляет. Поэтому лаборатория может сама определять, как будет наиболее целесообразно для конкретных сотрудников.</p> <p>Тем не менее, с целью своевременной актуализации, сохранения целостности процессов рекомендуется оформлять процедуру исследования в виде единого документа.</p> <p>При этом в тексте и на схемах обязательно указывать, кто отвечает за тот или иной этап.</p> <p>Это может выглядеть следующим образом в тексте:</p> <p>П. 2.3 Верификация методики и референсных значений</p> <p>Исполнитель: технолог КДЛ</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>одной СОП описывать требования к действиям всех категорий персонала?»</p> | <p>Срок исполнения: 10 рабочих дней</p> <p>Основание: Заключение о планируемых к вводу услугах (Ф1-ДП.1)</p> <p>Выход: Заключение о верификации методики и референсных значений (Ф2-ДП.1), Технологическая карта (Ф3-ДП.1), проект СОП (Ф10-ДП.4).</p> <p>Или графически на блок-схеме:</p>  <pre> graph TD A["Верификация НЛУ Технолог 10 р.д."] --> B["Технолог Ф2-ДП.1 Заключение о верификации НЛУ"] B --> C["Технолог Ф3-ДП.1 Тех. карта"] </pre> |
| 7 | <p>«Сложно описать детали ручных процедур.</p> | <p>Сопроводите все описания фотографиями. СОП – это не только текст. Полезно использовать любые средства визуализации, чтобы упростить понимание написанного.</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>Получаются очень громоздкие предложения. Персонал читает их по-разному. Попытались привлечь сотрудника, который в совершенстве владеет русским языком. Получились очень грамотные предложения. Но есть и другие сотрудники, которые просят, чтобы было написано попроще. Не получается договориться и принять решение, как быть?»</p> | <p>Также следует учесть, что если СОП используется в распечатанном виде, то наличие фотографии накладывает дополнительные требования: возможно, понадобится только цветная печать хорошего качества.</p> <p>Объемные СОПы требуется тщательно структурировать, разбивать на разделы и подразделы, - это напрямую влияет на читабельность и понимание.</p> |
| 8 | «Как можно оценить | Возможный критерий грамотно написанного СОПа (содержание) – это использование его в |

| | |
|-------|---|
| СОП?» | <p>реальной практике управлении знаниями персонала:</p> <ol style="list-style-type: none">1) СОП упрощает ввод новых сотрудников;2) СОП применяют в процессе внутренней оценки квалификации;3) СОП используют при расследовании претензий и несоответствий в рутинной практике. <p>Также в конце каждого СОПа полезно предусмотреть лист оценки. То есть после того как СОП написан, попросите сотрудника, или нескольких сотрудников, которые не участвовали в написании СОПа, но будут им пользоваться, ответить письменно на следующие вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none">1) СОП написан понятным языком: ДА/НЕТ;2) Шрифт легко читаем, размер букв комфортен, расстояние между строками комфортно для чтения: ДА/НЕТ;3) Средства визуализации (графики, чертежи, блок-схемы, фотографии) четкие и понятные: ДА/НЕТ;4) В СОПе нет предложений, допускающих двойную трактовку: ДА/НЕТ. <p><i>Пояснение: СОП должен быть написан языком, который понятен его непосредственным</i></p> |
|-------|---|

пользователям. Следует применять только те профессиональные термины, которые хорошо знакомы персоналу.

Прежде чем передать СОП сотрудникам, убедитесь, что:

1) СОП соответствует правилам оформления, регламентированным в «СОПе по СОПам»:

ДА/НЕТ;

- Имеется идентификация лица (ФИО, подпись), утвердившего СОП: ДА/НЕТ;
- Указана дата утверждения: ДА/НЕТ;
- СОП согласован всеми ответственными сотрудниками: ДА/НЕТ;
- Указана версия СОПа: ДА/НЕТ;
- СОП содержит необходимые колонтитулы: ДА/НЕТ;
- СОП содержит все необходимые разделы: ДА/НЕТ;
- СОП содержит ссылки на смежные СОПы (при необходимости), а также необходимые внешние НД: ДА/НЕТ.

Данный перечень также можно оформить в виде опросного листа, который заполняет

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>ответственный за документооборот.</p> <p>Также грамотно составленный СОП всегда основывается на надлежащих источниках данных. В нем обязательно должны быть ссылки на источники приведенной информации. Часто встречается ситуация, когда СОП записан «со слов» знающего специалиста, и, тем не менее, что-то существенное упущено, искажено и т.п.</p> |
| 9 | «Как понять, что сотрудники действительно поняли СОП?» | <p>Проведите обучение и контроль знаний. Часть СОПов требуют специального обучения, часть раздают сотрудникам для самостоятельного изучения (не лучшая практика, но часто применяется для экономии времени).</p> <p>Создайте оценочный лист. Для этого по содержанию СОПа придумайте 5-10 вопросов (обычно закрытого типа).</p> <p>Каждый сотрудник, которому дается право выполнять работы, описанные в СОПе, должен его заполнить:</p> |

СОП № 102

ФИО сотрудника:

Дата:

Вопросы:

1) На выполнение процедуры «А» дается:

- 1 минута;
- 3 минуты;
- 5 минут.

2) Эппендорф с разведенным контрольным материалом необходимо заполнить на:

- $\frac{1}{2}$ объема;
- $\frac{3}{4}$ объема;
- Полностью.

3) На эппендорфе с разведенным контрольным материалом необходимо надписать:

- Дату разведения;

- Дату разведения и код КМ;
- Можно оставить без маркировки.

И т.д.

(данные вопросы приведены исключительно в качестве примера и не содержат правильных и неправильных ответов)

ФИО сотрудника, оценивающего ответы:

Дата оценки:

Сотрудник [ФИО] допущен к самостоятельному выполнению СОПа:

ДА/НЕТ (требуется дополнительное обучение) / Только под присмотром наставника

| | | |
|----|---|--|
| | | <p>ФИО и подпись сотрудника:</p> <p>За невыполнение требований настоящей процедуры сотрудник несет ответственность, согласно действующему административному регламенту МО:</p> <p>Ознакомлен: ФИО, подпись</p> <p>Важно понимать, что факт знания и понимания СОПа не гарантирует его выполнения, поэтому важно проводить внутренние аудиты, одной из задач которых является именно проверка выполнения персоналом СОПов.</p> |
| 10 | <p>«Может ли СОП содержать ссылки на другие документы? Или необходимо все детально описать в конкретном</p> | <p>Ссылки на инструкции делать необходимо. При этом следует учесть, что если СОП становится ссылочным документом, то он по сути своей ближе к регламенту процесса. В этом случае та инструкция, на которую делается ссылка, фактически является СОПом.</p> <p>Также отметим, что зачастую СОП, например, по оборудованию, не является полноценной заменой руководства пользователя и служит только для быстрого ввода в работу, содержит</p> |

| | | |
|----|--|--|
| | СОПе?» | <p>только стандартные операции. В частности, множество нештатных ситуаций или кодов ошибок оборудования нет смысла отражать в СОПе . Либо, например, методики цитологических исследований не должны содержать в себе полный атлас по цитологии и т.п. При этом на такие внешние источники должны обязательно присутствовать ссылки текста (и в разделе ссылок).</p> |
| 11 | <p>«Можно ли вместо печатных версий, использовать электронные версии СОПов?»</p> | <p>Если отсутствует надлежащая система управления электронным документооборотом, то в электронном виде работать тяжело, особенно поначалу, когда документы часто дорабатываются. Это может приводить к хаосу в документации: всплывают старые, уже не действующие документы, нужные документы в наличии не все и т.п.</p> <p>Также, к сожалению, многие аудиторы хотят видеть «живые» подписи ознакомления на бумаге.</p> <p>Если Вы все же решили использовать электронные версии документов без специализированного программного обеспечения, обратите внимание на следующие моменты:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Документы должны храниться на сервере в специально структурированных папках; 2) Данный раздел сервера должен быть защищен от несанкционированного доступа и изменения, то есть только специально назначенный персонал должен иметь |

возможность создавать новые папки и т.д. Обычно это делает it-специалист по прямому распоряжению в письменном виде от высшего руководства, либо ответственного за СМК или документацию;

- 3) Внутри разделов (папок), где хранятся документы для разных подразделений, должны быть определены права доступа, чтобы только сотрудник конкретного отдела мог войти в папку с документацией, так как существуют документы, которые касаются исключительно работы конкретного подразделения и другим сотруднику нет необходимости иметь доступ к подобным документам. Например, иногда нет смысла давать доступ сотрудникам склада к СОПам по методикам выполнения исследований;
- 4) Внутри каждой папки также должны быть определены пользовательские права. Для большинства сотрудников следует сделать запрет на изменения в документах (если это файл Word, Excel), предпочтительнее же хранить все в pdf;
- 5) Также полезно сделать запрет на копирование файлов, так как часто сотрудники для личного удобства копируют СОПы на рабочий стол своего локального компьютера;
- 6) Полезно предусмотреть реестры документов для каждого отдела (папки), чтобы сотрудники могли быстро видеть и отслеживать изменения в версиях документах;
- 7) При актуализации полезно предусмотреть электронное оповещение

| | | |
|--|--|------------------------------|
| | | соответствующих сотрудников. |
|--|--|------------------------------|

2) Практика разработки СОПа

Ниже приведены несколько выдержек из СОПов и их экспертная оценка.

Пример 1.

В медицинской лаборатории был разработан СОП «Показания к проведению микроскопического исследования гематологического мазка крови после анализа пробы пациента на автоматизированном гематологическом анализаторе с дифференциальным подсчетом лейкоцитов».

Один из указанных критериев: Базофилы >10 %.

Технический эксперт, проводивший экспертизу СОПа, задал вопрос: «Почему указан критерий 10%. Были ли использованы какие-либо рекомендации, нормативные документы (какие?), или это конкретная разработка лаборатории, тогда как она была валидирована?»

Разработчики СОПа провели более углубленный анализ данной ситуации.

Была выявлена описка.

Можно сказать, что это незначительно. Однако возможна ситуация, когда новый сотрудник, выполняя данный СОП с опиской, совершит ошибку, значимую для пациента.

Помимо этого, были проведены консультации с врачами-гематологами, перепроверены данные, полученные международной консенсусной группой по гематологии, в СОПе соответствующим образом были изменены относительные показатели (%) клеток крови на абсолютные (#), т.к. они являются более информативными и диагностически более значимы при исследовании крови на автоматическом гематологическом анализаторе..

СОП повторно отправили техническому эксперту на оценку. Было предложено добавить единицы измерения:

| Было | Стало |
|----------------------|---|
| 8) Нейтрофилы < 15% | 8) Neut # $20.0 \cdot 10^9$ /л |
| 9) Моноциты > 20 % | 9) Lymph # > $5 \cdot 10^9$ /л (взрослые) или $>7.0 \cdot 10^9$ /л (дети < 12 лет) |
| 10) Эозинофилы > 10% | 10) Mono # > $1.5 \cdot 10^9$ /л (взрослые) или $>3.0 \cdot 10^9$ /л (дети < 12 лет) |
| 11) Базофилы >10 % | 11) Eos # $>2.0 \cdot 10^9$ /л |
| | 12) Baso# $>0.5 \cdot 10^9$ /л |

Из приведенного примера видно, что крайне важно проводить независимую оценку СОПов, так как разработчик СОПа не всегда может увидеть описки или обратить внимание на какие-либо недочеты.

При этом следует отметить, что итоговый вариант выглядит сложнее, используются англоязычные наименования. С формальной позиции это не приветствуется. С позиции практики решение остается за конкретной лабораторией. Если пользователи СОПа хорошо владеют международными рекомендациями и привыкли к международным терминам, то именно в таком формате следует писать СОП, хотя при формальной процедуре аккредитации к этому можно предъявить формальные претензии.

На приведенном примере мы хотим еще раз подчеркнуть важность изучения различных, в том числе международных рекомендаций, хороших практик,

привлекать к созданию СОПов необходимо наиболее квалифицированных сотрудников.

Оформление СОПа, на наш взгляд, вторично, важно его содержание.

Итоговую версию СОПа можно посмотреть в разделе сайта «Медицинские лаборатории» - «Примеры документов».

Во второй статье данного цикла будет проведен анализ еще трех СОПов