

16-4: Стандартные операционные процедуры (СОП)

Что такое СОП?

Стандартные операционные процедуры (СОП) также являются документами, они содержат поэтапные инструкции, которым должен неукоснительно следовать персонал лаборатории при выполнении той или иной процедуры. В лаборатории будет много СОП – по одной на каждую выполняемую в лаборатории процедуру.

Задокументированные СОП обеспечивают следующее:

- **Согласованность.** Все сотрудники должны выполнять анализы совершенно одинаково, для того чтобы был получен один и тот же результат, кто бы анализ ни выполнял. Согласованность дает возможность пользователям лаборатории проследить изменения во времени у конкретных пациентов. Если разные лаборатории пользуются одними и теми же СОП, их результаты можно сравнивать. Уделяйте особое внимание тому, чтобы весь персонал лаборатории точно следовал СОП.
- **Правильность.** Сотрудники, следующие задокументированным процедурам, получают больше правильных результатов, чем если они будут полагаться лишь на собственную память, поскольку они не пропустят ни одного шага в процессе.
- **Качество.** Согласованные (надежные) и правильные результаты являются главной целью лаборатории и могут рассматриваться собственно как определение качественной работы лаборатории.

Хорошая СОП должна:

- быть детальной, ясной и немногословной, чтобы персонал, который обычно не выполняет данную процедуру, мог ее выполнить, следуя СОП; содержать всю необходимую информацию, например нужную температуру инкубации и точные указания о времени;
- быть понятной для новых сотрудников и студентов-практикантов;
- быть рассмотрена и утверждена руководством лаборатории – свидетельством утверждения являются подписи и дата; это важно, чтобы быть уверенными, что для исследований используют правильные процедуры, соответствующие сегодняшнему дню;
- регулярно обновляться.

Стандартная форма

Удобно, если СОП составлены по стандартной форме, так чтобы персонал мог легко разобраться в том, как организовано содержание.

Очень важной частью стандартной формы являются заголовки. На следующей странице приведены примеры двух типов заголовков, которые используют при написании СОП.

- **Полный стандартный заголовок** обычно располагают на первой странице каждой СОП. Стандартная форма заголовка позволит персоналу легко найти нужную информацию.

Сборник руководящих принципов и процедур Отдела микробиологии	Руководящие принципы № MI/RESP/11/v05	Страница 1 из 5
Раздел: Руководство по культивированию микрофлоры дыхательных путей	Название: МОКРОТА (в том числе пробы из эндотрахеальной трубки и трахеостомы)	
Подготовлено: МЕНЕДЖЕР ЛАБОРАТОРИИ	Дата создания: 25 сентября 2000 г.	
Утверждено: заведующий лабораторией	Дата обновления: 14 сентября 2006 г.	
	Дата ежегодного пересмотра: 13 августа 2007 г.	

- **Краткий стандартный заголовок** представляет собой сокращенный вариант полного заголовка и располагается на всех страницах, кроме первой.

Сборник руководящих принципов и процедур Отдела микробиологии	Руководящие принципы № MI/RESP/11/v05	Страница 2 из 5
Руководство по культивированию микрофлоры дыхательных путей		

Приготовление СОП

Составляя СОП, следует помнить о следующем. Прежде всего, важно оценить научную обоснованность процедуры. Затем включите в описание процедуры все этапы и детали, поясняющие правильное ее выполнение. В СОП должны содержаться ссылки на все относящиеся к делу отдельно описанные процедуры, например инструкции по сбору проб или контролю качества. И, наконец, необходимо создать механизм регулярного обновления СОП.

СОП должны включать в себя следующую информацию:

- название – наименование исследования;
- назначение – информация об анализе: почему он важен, как он применяется, предназначен ли он для скрининга, диагностики или контроля за ходом лечения, используется ли он в целях надзора за здоровьем населения;
- инструкции – подробная информация обо всем процессе исследования, включая этапы до, во время и после исследования;
- фамилия автора-составителя СОП;
- подписи утверждающих должностных лиц и даты утверждения – в соответствии с требованиями руководящих принципов лаборатории в отношении качества и в соответствии с нормативными требованиями.

Инструкция для этапа, предваряющего исследование, должна касаться сбора проб и транспортировки их в лабораторию, а также условий, обеспечивающих надлежащее обращение с пробами. Например, в инструкции должно быть указано, нужен ли для пробы консервант, необходимо ли ее охлаждать, замораживать или хранить при комнатной температуре. В инструкции

также должны быть отражены лабораторные правила по маркировке проб (например, требования идентификации пациентов по крайней мере двумя способами и указания на этикетке пробы даты ее сбора) и по проверке, полностью ли заполнена форма запроса на исследование.

Инструкция по проведению исследования должна содержать поэтапное описание лабораторных процедур, а также процедур контроля качества, необходимых для обеспечения точности и надежности результатов.

Инструкция для этапа после исследования должна содержать информацию о том, как составляется и передается отчет с результатами, указывать используемые единицы измерения, диапазон нормальных значений (референтный интервал), диапазоны, являющиеся опасными для жизни (иногда называемые «паническими значениями»), а также дополняться сведениями о порядке предоставления срочного отчета. В инструкцию также включают ссылки на опубликованные источники процедур, в том числе опубликованные свидетельства того, что эти процедуры научно обоснованы.

Инструкции изготовителей

Инструкции, которые изготовители приводят на листках-вкладышах, объясняют, как провести анализ. Они, однако, не содержат важной информации о правилах, принятых в лаборатории, например о том, как регистрировать результаты, в какой последовательности выполнять исследование, а также о мерах безопасности. Инструкции производителей могут содержать рекомендуемые для данного анализа процедуры контроля качества. Однако такие рекомендации могут быть недостаточно полными, в отличие от протоколов, составленных в лаборатории. **Не составляйте СОП только на основе листов-вкладышей изготовителей. Используйте информацию, содержащуюся в листках-вкладышах, но приготовьте СОП с учетом конкретных особенностей вашей лаборатории.**

Что такое рабочая инструкция?

Рабочая инструкция – это сокращенный вариант СОП. Она предназначена для использования непосредственно на рабочем месте. Она должна находиться на виду и служить в качестве напоминания о том, какие этапы необходимо выполнить. Рабочая инструкция и СОП должны содержать одни и те же указания. Если рабочая инструкция передается за пределы лаборатории, проверяйте, чтобы информация в ней соответствовала содержанию СОП. Эксперты, проводящие внешнюю оценку лабораторий, зачастую проверяют, насколько рабочие инструкции соответствуют СОП.

Инструкции по выполнению операций не заменяют, а лишь дополняют СОП. Они не содержат всей информации, которая включена в СОП.