# 1. Образец СОП

## 2. Цели и сфера применения

Эта СОП описывает подготовку СОП, форм и приложений.

Данная СОП применяется всеми сотрудниками лаборатории. Единый способ подготовки, внесения изменений и контроля СОП, форм и приложений обеспечит ясность и узнаваемость документов лаборатории.

## 3. Сокращения и определения

Для общепринятых сокращений, определений и терминов см. «Руководство по качеству», глава 1 «Общие сведения».

* МК - менеджер по качеству
* СОП - стандартная операционная процедура
* РЛ - руководитель/менеджер лаборатории
* РК - «Руководство по качеству»
* Пользователь – лицо, которое использует документ по качеству

## 4. Задачи, ответственность и подотчетность

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Задача** | **Уполномочен выполнять** | **Несет ответственность** |
| Назначение лиц, проверяющих документы | РЛ | РЛ |
| Проверка содержания | Пользователь | Тот, кто утверждает документ |
| Разработка документов по качеству | Пользователь | Тот, кто утверждает документ |

## 5. Процедура

### 5.1 СОП

В лаборатории используют три типа СОП:

* аналитические СОП,
* СОП по оборудованию,
* процедурные СОП.

Для подготовки каждого типа СОП существует свой формат (см. приложения 1-3).

### 5.2 Подготовка документов по качеству

Каждый сотрудник может проявить инициативу в подготовке СОП. В результате обсуждения с РЛ и МК определяют тех, кто будет проверять документ. Автор пишет СОП. Этот человек должен иметь надлежащие знания и опыт в отношении той процедуры, для которой она/он пишет СОП.

Проверка документов по качеству осуществляется следующими сотрудниками:

* По крайней мере один пользователь данной СОП проверяет ее на соответствие практике.
* МК проверяет СОП на соответствие требованиям стандарта качества.

РЛ утверждает документы по качеству.

Автор:

1. Ставит МК в известность о том, что он/она хотел/а бы написать СОП.
2. Получает от МК уникальный номер, который МК присваивает новой СОП, и предложения о том (если еще не известно), кто будет проверять и утверждать документ.
3. Получает от МК шаблон СОП, в котором МК заполнил заголовок.
4. Пишет СОП, используя надлежащий для документа формат (см. приложения 1-4).
5. Сохраняет СОП на компьютере в виде файла со следующим названием: номер и название, год и месяц подготовки документа и ваши инициалы (например «П15 Регистрация 201308 МГ.docx»).
6. Отправляет подготовленный вариант СОП по электронной почте тем лицам, кто будет проверять и утверждать документ, и другим возможным пользователям для комментариев.
7. Обсуждает комментарии с теми сотрудниками, кто проверяет и утверждает документ, и с остальными пользователями, например, на еженедельного общем совещании.
8. Учитывает комментарии и подготавливает улучшенный вариант СОП.
9. Отправляет заключительный вариант СОП менеджеру по качеству по электронной почте.

После этого:

1. МК обеспечивает, что СОП печатается и на нее ставят подписи автор, проверяющие и утверждающие лица.
2. Автор, проверяющие и утверждающие лица подписываются на СОП синей ручкой. Человек, утверждающий СОП, также ставит свою подпись в заголовке каждой страницы. Последний человек, кто подписывает СОП, возвращает этот экземпляр МК.
3. МК помещает подписанный экземпляр СОП в надлежащее место хранения.

### 5.3 Присвоение номеров документам по качеству

В заголовке каждой страницы каждой СОП стоит уникальный номер. После того как документу присвоен номер, этот номер не меняется.

Номера присваивают следующим способом:

«Руководство по качеству»: РК + номер главы

Процедурная СОП: П + номер

СОП по оборудованию: ОБ + номер

Аналитическая СОП: А + номер

Формы: Номер СОП или главы РК + Ф + номер

Приложения: Номер СОП или главы РК + ПР + номер

*Например:*

Приложение к образцу СОП: СОП П1ПР1.

## 6. Связанные документы

* РК1 «Общие сведения»
* Таблица полномочий

## 7. Связанные формы

НП

## 8. Список литературы

ИСО 15189. Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности. Международная организация по стандартизации. Женева 2012 г.

## 9. Приложения

* Приложение 1 Шаблон для подготовки процедурной СОП
* Приложение 2 Шаблон для подготовки СОП по оборудованию
* Приложение 3 Шаблон для подготовки аналитической СОП
* Приложение 4 Формат для разработки приложений и форм

# 1. [Приложение 1:Шаблон для подготовки процедурной СОП]

[*Впишите вместо приведенного выше заголовка заголовок той процедурной СОП, которую вы готовите.*]

## 2. Цели и сфера применения

[*Опишите кратко цель СОП, сферу ее применения и тех, к кому она относится.*]

## 3. Сокращения и определения

[*Приведите список сокращений и терминов, которые имеются в этой СОП, и дайте терминам определения. Для тех сокращений, которые являются общими и используются во всех документах по качеству, сошлитесь на первую главу «Руководства по качеству», где имеется перечень всех часто используемых сокращений.*]

## 4. Задачи, ответственность и подотчетность

[*Впишите в таблицу ниже имена тех, кто уполномочен выполнять процедуру, описанную в разделе 5 данной СОП, и тех, кто несет ответственность за правильное выполнение этой процедуры.*]

Список общих полномочий приведен в таблице полномочий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Задача** | **Уполномочен выполнять** | **Несет ответственность** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5. Процедура

[*Опишите шаги процедуры в порядке их выполнения (сделайте пронумерованный список). Учитывайте следующие рекомендации:*

* *Максимально используйте повелительное наклонение (сделайте, возьмите и т. п.).*
* *При написании этой процедуры учитывайте уровень знаний пользователей.*
* *Опишите все виды деятельности в рамках этой процедуры: технические, административные и контрольные мероприятия.*
* *Этот раздел по вашему усмотрению может быть разделен на несколько частей (например, введение, меры безопасности, перечень требующихся материалов, метод, хранение, контроли, удаление отходов, маркировка, архивирование и т. д.).*
* *Приводите ссылки на другие СОП при необходимости.*
* *Для правил маркировки реагентов и химических веществ и удаления отходов приведите ссылку на «Руководство по биобезопасности»*].

## 6. Связанные документы

[*Приведите список связанных с этой СОП документов, например, имеющие отношение к данной процедуре другие СОП, главы РК, журналы регистрации, листки-вкладыши материалов, отчеты об оценке, руководства по эксплуатации оборудования, руководства по программному обеспечению и т. п.. Если для документов не применяется нумерация в соответствии с системой управления качеством, то укажите, где находится каждый документ.*

*Например:*

* *РК1 «Общие сведения»,*
* *«Руководство по биобезопасности», в каждой рабочей комнате лаборатории и в офисе администрации.*]

## 7. Связанные формы

[*Приведите список форм, которые имеют отношение к этой СОП, например, форма запроса, рабочие формы, формы для серийной обработки и т. п.. Если для документов не применяется нумерация в соответствии с системой управления качеством, то укажите, где находится каждый документ.*

*Например:*

* *П43Ф1 «Контрольный список инструктажа».*]

## 8. Список литературы

[*Приведите ссылки на источники, использованные для написания этой СОП.*

*Книга:* н*азвание, издание, автор(ы), издательство, год, город, первая страница – последняя страница*

*Журнал: название журнала, год + том+ выпуск, название статьи, автор(ы), первая страница – последняя страница*]

## 9. Приложения

[*Приведите список приложений. Эти могут быть как контролируемые, так и неконтролируемые документы. Для документов без номера: укажите их местоположение.*

*Например:*

* *П1ПР1 «Шаблон для подготовки процедурной СОП».*]

# 1. [Шаблон для подготовки СОП по оборудованию]

[*Впишите вместо приведенного выше заголовка заголовок той СОП по оборудованию, которую вы готовите.*]

## 2. Цели и сфера применения

[*Опишите кратко цель СОП, сферу ее применения и тех, к кому она относится.*]

## 3. Сокращения и определения

[*Приведите список сокращений и терминов, которые имеются в этой СОП, и дайте терминам определения. Для тех сокращений, которые являются общими и используются во всех документах по качеству, сошлитесь на первую главу «Руководства по качеству», где имеется перечень всех часто используемых сокращений.*]

## 4. Задачи, ответственность и подотчетность

[*Впишите в таблицу ниже имена тех, кто уполномочен выполнять процедуры, описанные в разделах 7 «Процедура запуска (калибровка и контроли) и техническое обслуживание» и 8 «Эксплуатация» данной СОП, и тех, кто несет ответственность за правильное выполнение этой процедуры.]*

Список общих полномочий приведен в таблице полномочий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Задача** | **Уполномочен выполнять** | **Несет ответственность** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5. Описание экземпляра оборудования

[*Напишите краткое введение и краткое описание данного экземпляра оборудования: название, тип, марка, поставщик, функция, метод, принцип работы, диапазон измерений, и, если требуется, приведите фотографию. Можно ссылаться на руководство по эксплуатации, но в разделе 10 «Связанные документы» укажите, на какое руководство по эксплуатации вы ссылаетесь и где оно находится.]*

## 6. Безопасность и защита окружающей среды

[*Опишите возможные риски для безопасности и окружающей среды, связанных с работой на этом оборудовании. Опишите только конкретную опасность, связанную с работой на этом виде оборудования и сошлитесь на руководств по биобезопасности в отношении общих правил безопасности.*

*Практические вопросы, такие как разделение отходов, средства индивидуальной защиты, использование боксов биобезопасности можно описать в разделах 7 «Процедура запуска (калибровка и контроли) и техническое обслуживание» и 8 «Эксплуатация» этой СОП.*

*Для правил удаления отходов и маркировки реагентов и химических веществ приведите ссылки на «Руководство по биобезопасности».]*

## 7. Процедура запуска (калибровка и контроли) и техническое обслуживание

* [*Опишите пункт за пунктом последовательность проведения калибровки, постановки контролей и выполнения технического обслуживания данного экземпляра оборудования.*
* *Максимально используйте повелительное наклонение (сделайте, возьмите и т. п.).*
* *Приведите ссылку на листы или журнал регистрации для данного экземпляра оборудования.*
* *Также, если требуется, сошлитесь на руководства по эксплуатации и аналитические СОП, связанные с этой СОП.*]

### 7.1 Калибровка

[*Опишите, если применимо:*

* *Когда и каким образом проводится калибровка данного экземпляра оборудования и когда калибровка выполняется автоматически.*
* *Как следует интерпретировать и обрабатывать результаты калибровки.*
* *Как следует интерпретировать коды ошибок, какие действия должны быть предприняты и кем.*
* *В каких случаях проводят дополнительную калибровку.*
* *Какие данные регистрируют в журнале.*]

### 7.2 Контроли

[*Опишите:*

* *В каких случаях и кто ставит внутренние и внешние контроли данного экземпляра оборудования.*
* *Как следует интерпретировать и обрабатывать результаты контролей.*
* *Как следует интерпретировать коды ошибок, какие действия должны быть предприняты и кем.*
* *Какие данные регистрируют в журнале.*]

### 7.3 Техническое обслуживание

[*Опишите:*

* *Когда, кем и как выполняется техническое обслуживание. Проведите различие между техническим обслуживанием, выполняемым сотрудниками и выполняемым техническим экспертом (ежедневное, еженедельное, ежемесячное и ежегодное техническое обслуживание).*
* *Какие данные регистрируют в журнале (укажите название журнала).*

*Если потребуется, подготовьте отдельную процедуру или приложение для технического обслуживания, выполняемого техническим экспертом.*]

## 8. Эксплуатация

* [*Опишите последовательные шаги по эксплуатации данного экземпляра оборудования.*
* *Приведите ссылки, если это применимо, на связанные СОП.*
* *Максимально используйте повелительное наклонение (сделайте, возьмите и т. п.).*
* *При написании этой процедуры учитывайте уровень знаний пользователей.*
* *Опишите все виды деятельности в рамках этой процедуры: технические, административные и контрольные мероприятия.*
* *Этот раздел по вашему усмотрению может быть разделен на несколько частей (например, введение, перечень требующихся материалов, метод, контроли, удаление отходов и т. д.).]*

## 9. Решение проблем

[*Опишите наиболее распространенные ошибки. Можно привести ссылки на руководство по эксплуатации (приведите номера страниц).*]

## 10. Связанные документы

[*Приведите список связанных с этой СОП документов, например, имеющие отношение к данной процедуре другие СОП, главы РК, журналы регистрации, листки-вкладыши материалов, отчеты об оценке, руководства по эксплуатации оборудования, руководства по программному обеспечению и т. п.. Если для документов не применяется нумерация в соответствии с системой управления качеством, то укажите, где находится каждый документ.*

*Например:*

* *РК1 «Общие сведения»,*
* *«Руководство по биобезопасности», в каждой рабочей комнате лаборатории и в офисе администрации,*
* *Журнал регистрации <название>, номер/название комнаты.*]

## 11. Связанные формы

[*Приведите список форм, которые имеют отношение к этой СОП, например, форма запроса, рабочие формы, формы для серийной обработки и т. п.. Если для документов не применяется нумерация в соответствии с системой управления качеством, то укажите, где находится каждый документ.*

*Например:*

* *П43Ф1 «Контрольный список инструктажа».*]

## 12. Список литературы

[*Приведите ссылки на источники, использованные для написания этой СОП.*

*Книга: название, издание, автор(ы), издательство, год, город, первая страница – последняя страница*

*Журнал: название журнала, год + том+ выпуск, название статьи, автор(ы), первая страница – последняя страница*]

## 13. Приложения

[*Приведите список приложений. Эти могут быть как контролируемые, так и неконтролируемые документы. Для неконтролируемых документов (без номера) укажите их местоположение.*

*Например:*

* *П1ПР1 «Шаблон для подготовки СОП по оборудованию».*]

# 1. [Шаблон для подготовки аналитической СОП]

[*Впишите вместо приведенного выше заголовка заголовок той аналитической СОП, которую вы готовите.*]

## 2. Цели и сфера применения

[*Опишите кратко цель СОП, сферу ее применения и тех, к кому она относится.*]

## 3. Сокращения и определения

[*Приведите список сокращений и терминов, которые имеются в этой СОП, и дайте терминам определения. Для тех сокращений, которые являются общими и используются во всех документах по качеству, сошлитесь на первую главу «Руководства по качеству», где имеется перечень всех часто используемых сокращений.*]

## 4. Задачи, ответственность и подотчетность

[*Впишите в таблицу ниже имена тех, кто уполномочен выполнять процедуру, описанную в разделе 11 данной СОП, и тех, кто несет ответственность за правильное выполнение этой процедуры.*]

Список общих полномочий приведен в таблице полномочий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Задача** | **Уполномочен выполнять** | **Несет ответственность** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5. Принцип

[*Приведите краткое описание принципа анализа: метод, диапазон измерений, специфичность, референтные значения. Кратко опишите, как следует интерпретировать результаты.*]

## 6. Безопасность и защита окружающей среды

[*Опишите возможные риски для безопасности и окружающей среды, связанных с выполнением этого анализа. Опишите только конкретную опасность, связанную с этим анализом и сошлитесь на руководств по биобезопасности в отношении общих правил безопасности.*

*Практические вопросы, такие как разделение отходов, средства индивидуальной защиты и использование боксов биобезопасности можно описать в разделе 11 «Процедура». Приведите, если они применимы, фразы о рисках и безопасности для используемых реагентов и химических веществ. Для правил удаления отходов и маркировки реагентов и химических веществ приведите ссылки на «Руководство по биобезопасности».]*

## 7. Пробы

[*Опишите:*

* *Тип материала: сыворотка крови, кровь с ЭДТА, плазма с гепарином, моча, спинномозговая жидкость и т. п..*
* *Количество: минимальное необходимое количество.*
* *Место, длительность и условия хранения: укажите, где, как долго и при какой температуре проба должна храниться до анализа.*

*Эти сведения можно также представить в таблице*.]

## 8. Оборудование и материалы

[*Опишите необходимые оборудование и материалы и укажите для каждого наименования дополнительную информацию, требующуюся для выполнения анализа (наименование оборудования, где оно находится). Приведите ссылки на соответствующие СОП, если это применимо.*

*Например:*

***Расходные материалы:***

*Наконечники для пипеток, 10 мкл* *Комната A3, шкаф 1*

*Наконечники для пипеток, 200 мкл* *Комната A3, шкаф 1*

***Оборудование:***

*Промывочное устройство ИФА (B3)* *Комната A1*

*Считывающее устройство ИФА (B2)* *Комната A2*

*Многоканальная пипетка, 100 мкл* *Комната A1*]

## 9. Реагенты и химические вещества

[*Приведите в таблице перечень всех необходимых реагентов и химических веществ. Для каждого наименования укажите название, место и условия хранения. Также опишите метод приготовления (например, растворить/развести), срок годности, условия хранения, использование новых серий, или приведите ссылку на СОП, если применимо.*

*Например:*

***Наименование (СОП для справки)*** ***Место хранения*** ***Условия хранения***

*БСА 2% (П20)* *Холодильник 2* *4 °C*

*Раствор 5-АS (П20)* *Холодильник 2* *4 °C, в темноте*

*H2O2 0,05% (П20)* *Холодильник 3* *4 °C, в темноте*

## 10. Контроль качества

[*Приведите список контролей качества. Для каждого контроля приведите название, способ приготовления, срок годности и условия хранения.*

*Опишите также:*

* *предельные значения контроля (только в том случае, если они неизменны) или сошлитесь на список, в котором приводят значения нынешних пределов;*
* *интерпретацию и обработку результатов контролей;*
* *действия, которые следует предпринять, если значения контролей вышли из установленных пределов, кто должен выполнить эти действия и как это должно быть зарегистрирован*о.]

## 11. Процедура

* *[Максимально используйте повелительное наклонение (сделайте, возьмите и т. п.).*
* *При написании этой процедуры учитывайте уровень знаний пользователей.*
* *Опишите все виды деятельности в рамках этой процедуры: технические, административные и контрольные мероприятия.*
* *Этот раздел по вашему усмотрению может быть разделен на несколько частей (например, введение, меры безопасности, перечень требующихся материалов, подготовка к выполнению, метод, обработка результатов, хранение, контроли, удаление отходов, маркировка, архивирование и т. д.).*
* *Делайте ссылки на другие СОП при необходимости.*
* *Опишите последовательность шагов процедуры:*
  + *Обработка запроса: опишите обработку запроса или сошлитесь на соответствующую СОП, если применимо.*
  + *Подготовка пробы: опишите подготовку пробы, например «центрифугируйте при Х g (или об/мин) и температуре Y °C в центрифуге Z».*
  + *Контроли: опишите, как следует измерять контроли, чему они должны соответствовать и где и каким образом должны быть записаны результаты.*
  + *Оборудование: для калибровки, контролей, обслуживания и эксплуатации оборудования сошлитесь, если это применимо, на соответствующую СОП по оборудованию.*
  + *Пробы: опишите, как необходимо анализировать пробы от пациентов.*
  + *Обработка результатов: регистрация результатов, опишите расчеты и округление чисел, как результаты должны быть обработаны (например: введение в лабораторную информационную систему), первое утверждение результатов, второе утверждение, когда отчет с результатами можно передать запрашивающему лицу и как это должно быть сделано.*
  + *Архивирование: укажите места хранения для разных записей (таблиц, исходных данных и т. д.).*
  + *Уборка/очистка: опишите, что должно быть очищено с помощью каких чистящих средств (сошлитесь на соответствующие СОП).*]

## 13. Связанные документы

[*Приведите список связанных с этой СОП документов, например, имеющие отношение к данной процедуре другие СОП, главы РК, журналы регистрации, листки-вкладыши материалов, отчеты об оценке, руководства по эксплуатации оборудования, руководства по программному обеспечению и т. п.. Если для документов не применяется нумерация в соответствии с системой управления качеством, то укажите, где находится каждый документ.*

*Например:*

* *РК1 «Общие сведения»,*
* *«Руководство по биобезопасности», в каждой рабочей комнате лаборатории и в офисе администрации,*
* *Журнал регистрации <название>, номер/название комнаты.*]

## 14. Связанные формы

[*Приведите список форм, которые имеют отношение к этой СОП, например, форма запроса, рабочие формы, формы для серийной обработки и т. п.. Если для документов не применяется нумерация в соответствии с системой управления качеством, то укажите, где находится каждый документ.*

*Например:*

* *П43Ф1 «Контрольный список инструктажа».*]

## 12. Список литературы

[*Приведите ссылки на источники, использованные для написания этой СОП.*

*Книга:* н*азвание, издание, автор(ы), издательство, год, город, первая страница – последняя страница*

*Журнал: название журнала, год + том+ выпуск, название статьи, автор(ы), первая страница – последняя страница*]

## 13. Приложения

[*Приведите список приложений. Эти могут быть как контролируемые, так и неконтролируемые документы. Для документов без номера: укажите их местоположение.*

*Например:*

* *П1ПР1 «Шаблон для подготовки аналитической СОП.»*]

# Приложение [*номер*]: [Шаблон для разработки приложений и форм]

[*Впишите вместо приведенного выше заголовка заголовок приложения или формы, которую вы готовите.*]

[*Приложение или форма могут быть составлены на ваше усмотрение, но их следует связать с одной из СОП или главой РК.*]