



Внедрение стандартных операционных процедур (СОП) в клиническую практику

Бирюков Михаил Юрьевич

И.о. заведующего центром организации трансфузиологической помощи,
врач-эпидемиолог

Нормативная база

- **Постановление Правительства РФ от 22.06. 2019 г. № 797**
«Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»
- **Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н**
«Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»
- **Приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 464н**
«Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»



Главный врач обязан обеспечить:

наличие утвержденных стандартных операционных процедур (далее - СОП) для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

В обязанности ответственного лица входит:

организация разработки и внедрения СОП для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов,

Разработка и внедрение СОП системы безопасности, включающие требования к обеспечению и контролю безопасности

Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»

Какие СОПы нужно разработать:

Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов разрабатывают СОП:

- для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов,

- а также взаимосвязанных с ними видов деятельности, таких как:

- маркировка,
- уведомление организаций о выявлении несоответствий, влияющих на безопасность донорской крови и ее компонентов, переданных им ранее для клинического и иного использования,
- входной контроль материалов,
- обработка оборудования,
- уборка помещений
- и иные.

Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»



СОП по разработке СОП

наличие СОП, регламентирующего разработку и утверждение СОП на выполнение работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее КОМПОНЕНТОВ.

Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»

Разработка и утверждение СОП предусматривает:

- оформление (текст, блок-схемы, иное),
- утверждение, регистрацию (присвоение номера) и учет,
- доведение СОП до исполнителей работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов,
- внесение изменений в СОП,
- срок пересмотра и срок действия СОП,
- изъятие устаревших версий,
- архивирование.

Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»



Что должен содержать СОП:

СОП содержит указания по выполнению работ, в том числе:

последовательность действий персонала на всех этапах выполнения работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

Цель: обеспечение соответствия выполняемых действий обязательным требованиям в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»



Прослеживаемость данных

Данные, необходимые для обеспечения прослеживаемости, вносятся в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов

Формы регистрации данных, обеспечивающих прослеживаемость, устанавливаются СОП

- с учетом применяемых субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов методов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»



Контроль безопасности донорской крови и ее компонентов



Все работы по контролю безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляются в соответствии с СОП.



Внутренние проверки:

Должен быть разработан СОП, регламентирующий порядок проведения внутренних проверок, форму отчета о проведенной проверке.

Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»



Контроль в ходе внутренней проверки

наличие и применение документов, необходимых для функционирования системы безопасности в структурном подразделении

(СОП и другие внутренние документы, нормативные правовые акты в сфере донорства крови и ее компонентов);

Приказ Минздрава России от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»



7 РАСПРОСТРАНЕННЫХ ОШИБОК ПРИ СОСТАВЛЕНИИ СОП

**(МНЕНИЕ ЭКСПЕРТА НАЦИОНАЛЬНОГО
ИНСТИТУТА КАЧЕСТВА РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

1. Мало визуализации*

«Слепой» текст без картинок, как бы он не был хорошо написан, тяжело воспринимается и запоминается.

Наглядные элементы – фото, схемы, рисунки, всегда лучше

Визуализируйте все по максимуму



2. Не хватает важных элементов*

СОП хорошо написан, выделены ключевые разделы, есть визуализация

Отсутствует такой важный элемент, как **лист ознакомления**

В некоторых СОПах необходимы проверочные листы (чтобы проверить знания персонала)



3. Непонятно, кому предназначен СОП*

Любой СОП пишется для конкретной должности

Часто СОПы выглядят как копии нормативных документов или содержат описание какого-либо процесса

Есть лишняя информация в СОП

Непонятно, что именно должен делать сотрудник

Для кого предназначен документ?

4. Много неясностей, мало конкретики*

СОП должен быть максимально понятным

Стандартизация не терпит неточностей

СОП всегда пишется для конкретного рабочего места, с конкретным оборудованием, аппаратурой

Следует избегать «обтекаемых» формулировок, которые можно истолковать по-разному

5. Неправильные цели СОПа*

Основная цель разработки СОПа – внутреннее обучение персонала для снижения числа ошибок (если они есть) и стандартизации процесса.

Перед составлением СОПа необходимо проанализировать ошибки и нарушения, чтобы понять, какой СОП нужно писать для внутреннего обучения сотрудников и снижения количества нежелательных событий

Составлять абстрактные СОП – это бессмысленное занятие и потеря времени



6. Не обозначен порядок действий, если что-то пошло не по плану*


СОП – это описание конкретной процедуры или манипуляции для рабочего места или должности.

Когда сотрудник читает СОП, у него не должно возникать вопросов, что делать в той или иной ситуации

Пример: «жгут нужно накладывать не более, чем на одну минуту». Все верно.

А что делать, если медсестра не успела попасть в вену? Ответ: ослабить жгут и снова затянуть. Этот момент надо отразить в СОПе.

Всегда в СОПе необходимо прописывать порядок действий, если что-то пошло не по плану



7. При создании СОПа использована неактуальная или сомнительная информация*

При разработке СОП нужно ориентироваться на самые актуальные на момент создания нормативно-правовые акты (постановления, приказы, методические указания, инструкции, рекомендации, письма органов исполнительной власти)



ВАЖНО НЕ ТОЛЬКО ЗНАТЬ, НО И ПОНИМАТЬ!

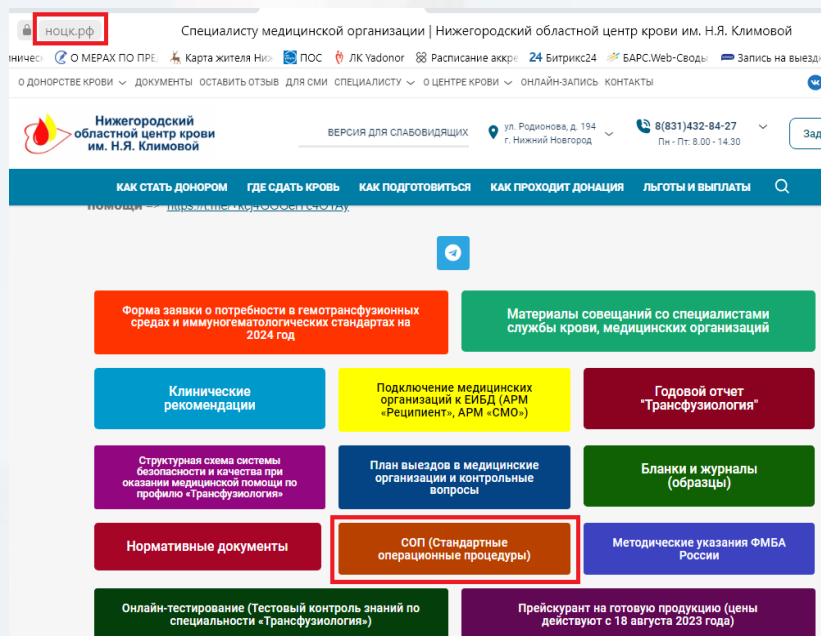
Любой локальный документ (СОП, алгоритм) – это инструмент для внутреннего обучения сотрудников.

Это не бумага для внешнего проверяющего.

Необходимо создавать документы для своих процессов, делать их конкретными и понятными персоналу, визуализировать процессы (фото, схемы)

Основное предназначение СОПов – обучить персонал делать все правильно и одинаково

Как пишут СОПы в других МО?



Специалисту медицинской организации | Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой

ноцк.рф

О МЕРАХ ПО ПРЕ | Карта жителя НН | ПОС | ЛК Yadonor | Расписание аккре | 24 Битрикс24 | БАРС.Web-Свод | Запись на выезд

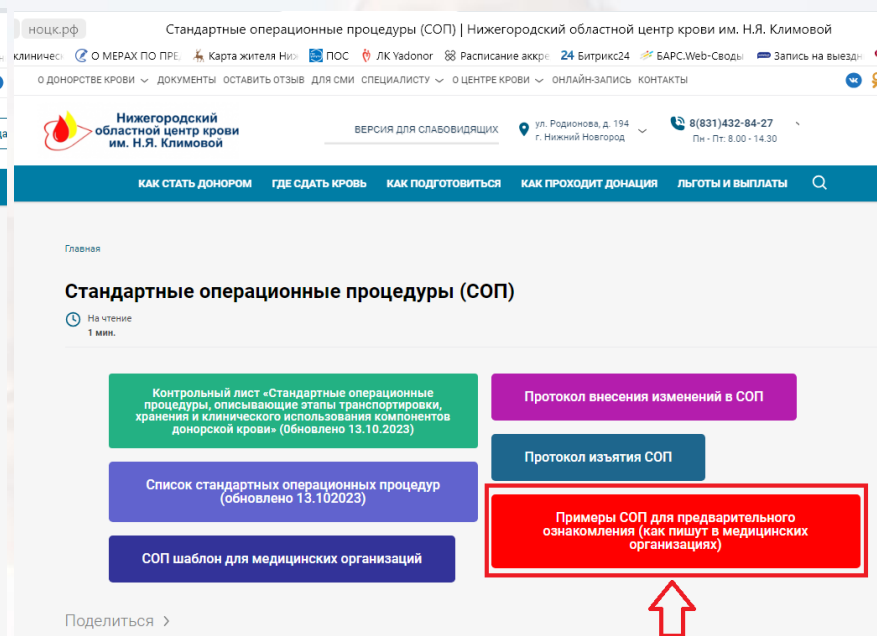
О ДОНОРСТВЕ КРОВИ | ДОКУМЕНТЫ | ОСТАВИТЬ ОТЗЫВ | ДЛЯ СМИ | СПЕЦИАЛИСТУ | О ЦЕНТРЕ КРОВИ | ОНЛАЙН-ЗАПИСЬ | КОНТАКТЫ

Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой

ул. Родионова, д. 194 г. Нижний Новгород | 8(831)432-84-27 Пн - Пт: 8.00 - 14.30

КАК СТАТЬ ДОНОРОМ | ГДЕ СДАТЬ КРОВЬ | КАК ПОДГОТОВИТЬСЯ | КАК ПРОХОДИТ ДОНАЦИЯ | ЛЬГОТЫ И ВЫПЛАТЫ

- Форма заявки о потребности в гемотрансфузионных средах и иммуногематологических стандартах на 2024 год
- Материалы совещаний со специалистами службы крови, медицинских организаций
- Клинические рекомендации
- Подключение медицинских организаций к ЕИБД (АРМ «Реципиент», АРМ «СМО»)
- Годовой отчет "Трансфузиология"
- Структурная схема системы безопасности и качества при оказании медицинской помощи по профилю «Трансфузиология»
- План выездов в медицинские организации и контрольные вопросы
- Бланки и журналы (образцы)
- Нормативные документы
- СОП (Стандартные операционные процедуры)
- Методические указания ФМБА России
- Онлайн-тестирование (Тестовый контроль знаний по специальности «Трансфузиология»)
- Прейскурант на готовую продукцию (цены действуют с 18 августа 2023 года)



Стандартные операционные процедуры (СОП) | Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой

ноцк.рф

О МЕРАХ ПО ПРЕ | Карта жителя НН | ПОС | ЛК Yadonor | Расписание аккре | 24 Битрикс24 | БАРС.Web-Свод | Запись на выезд

О ДОНОРСТВЕ КРОВИ | ДОКУМЕНТЫ | ОСТАВИТЬ ОТЗЫВ | ДЛЯ СМИ | СПЕЦИАЛИСТУ | О ЦЕНТРЕ КРОВИ | ОНЛАЙН-ЗАПИСЬ | КОНТАКТЫ

Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой

ул. Родионова, д. 194 г. Нижний Новгород | 8(831)432-84-27 Пн - Пт: 8.00 - 14.30

КАК СТАТЬ ДОНОРОМ | ГДЕ СДАТЬ КРОВЬ | КАК ПОДГОТОВИТЬСЯ | КАК ПРОХОДИТ ДОНАЦИЯ | ЛЬГОТЫ И ВЫПЛАТЫ

Главная

Стандартные операционные процедуры (СОП)

На чтение 1 мин.

- Контрольный лист «Стандартные операционные процедуры, описывающие этапы транспортировки, хранения и клинического использования компонентов донорской крови» (обновлено 13.10.2023)
- Протокол внесения изменений в СОП
- Протокол изъятия СОП
- Список стандартных операционных процедур (обновлено 13.10.2023)
- СОП шаблон для медицинских организаций
- Примеры СОП для предварительного ознакомления (как пишут в медицинских организациях)**

Поделиться >

Примеры СОП доступны для ознакомления на нашем сайте

Адрес сайта: **ноцк.рф**

Что нужно сделать?

Каждой медицинской организации нужно:

СОП

(стандартная
операционная
процедура)

Внедрить в работу внутренние стандартные операционные процедуры (СОП)

обеспечить внутренний контроль за неукоснительным выполнением стандартных требований медицинским персоналом.



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 г. № 785н

«Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (п.7, пп.25 п. 17 приказа)

Спасибо за внимание!

