Разработка и внедрение стандартных операционных процедур (СОП)

- Ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ИПО
- О.Д. Гарева

СОП, или стандартная операционная процедура – это документ, регламентирующий выполнение какого-либо вида работы или процедуры.

СОП разрабатывается в целях нормативного обеспечения системы управления качеством медицинской помощи в медицинской организации.

Разработанные медицинской организацией СОПы после их утверждения руководителем медицинской организации (иным уполномоченным лицом) имеют юридический статус локального нормативного акта, исполнение которых является обязательным для всех указанных в СОПе специалистов, и любое отступление от СОПа должно быть обосновано

СОПы разрабатываются на основе порядков и стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения, действующих технических регламентов, национальных стандартов, правил по метрологии, документов федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения и территориальных органов управления здравоохранением (приказы, методические указания, рекомендации, фармакопейные статьи и т.д.)

Росздравнадзор рекомендует медицинским организациям разрабатывать стандартные операционные процедуры в том числе для осуществления внутреннего контроля и управления качеством

Четкие требования к оформлению и содержанию СОП не установлены, руководитель организации вправе самостоятельно определить, какие именно процедуры и в каком объеме и насколько детально следует регламентировать

Первоочередными СОП должны стать алгоритмы проведения процедур, связанных с повышенным риском, например, инвазивных манипуляций (внутримышечные инъекции, внутривенные инъекции, катетеризация мочевого пузыря, и т.п.), алгоритмы оказания неотложной помощи и т.д.

Кроме того, следует уделить внимание тем процедурам, при выполнении которых персонал организации допускает больше ошибок и недоработок, нарушений нормативных требований, поскольку разработка СОП - это еще и мероприятие, направленное на профилактику и устранение потенциальных дефектов деятельности.

Виды СОПов для ЛПУ

1. СОПы, регламентирующие выполнение экстренных работ, обеспечивают безопасность пациента и персонала (все СОПы, в которых описаны действия персонала в экстренных ситуациях, например СОП по действиям при анафилактическом шоке у пациента)

СОПы, регламентирующие выполнение экстренных работ, обязательно должны содержать:

а) пошаговый алгоритм действий или визуализацию процедуры – рисунки, фотографии;

б) всю необходимую информацию для выполнения процедуры – готовые цифры, не требующие перерасчета, телефоны ответственных сотрудников для связи;

в) жесткие ограничения по времени – список действий, которые нужно выполнить немедленно, через 5 мин., полчаса, 1 час после наступления экстренной ситуации;

г) критерии выполнения работ (устанавливаются исходя из специфики описываемой процедуры, это может быть время выполнения процедуры или состояние пациента после нее)

СОП, регламентирующий экстренные процедуры, должен быть простым !

2. СОПы, регламентирующие выполнение рутинных работ, описывают процедуры, которые медсестры выполняют ежедневно, например стандартная операционная процедура «Порядок приемки лекарственных препаратов, содержащих НС и ПВ»

В СОПы, регламентирующие выполнение рутинных работ, следует включить пункты и указания из инструкцией производителей оборудования, расходных материалов, с учетом особенностей организации работ в вашем ЛПУ.

3. СОПы, регламентирующие работы по системе менеджмента качества (СМК), относятся к так называемым «документам по системе» и описывают процедуры управления различными сферами деятельности ЛПУ(управление документацией, управление персоналом).

Как разработать документы?

ВАРИАНТ 1		ВАРИАНТ 2	
Взять готовые СОПы (или шаблоны), переделать под свою мед.организацию или заказать у сторонней организации		Разработать «с нуля» самостоятельно	
ПЛЮСЫ	МИНУСЫ	ПЛЮСЫ	МИНУСЫ
Быстро	«СМК» на бумаге	Управление знаниями	Долго
Не требуется высокая квалификация	Не учитываются реалии МО	Детальный анализ «хорошей» практики	Итоговый вариант может быть непривычным для аудиторов
Единообразие	Формализм		
Проще пройти формальную аккретитацию	Документ не реализует задачи по управлению знаниями	Документ полностью соответствует реалиям МО	Требуется высокая квалификация

КОМУ ПОРУЧИТЬ РАЗРАБОТКУ СОПов

Поручить сотрудникам, которые знают внутренние процессы и логистику медицинской организации	Заключить договор с компанией, которая разработает СОПы для вашей организации	Взять шаблоны у коллег и адаптировать их для своей медицинской организации

Реальные требования к работе
Процедура выполнения
Критерии оценки (приемки)
Действия во внештатных ситуациях. Требования по ведению записей и т.д.

СОП

При составлении СОПа учитывать. ВСЕ законодательные требования

При составлении СОПа учитывать требования всех применимых стандартов

protect.gost.ru/default.aspx?control=6&month=10&year=2017&search=52623&showall=-1

Федеральное агентство
по техническому регулированию и метрологии

НОВЫЕ СТАНДАРТЫ

ПЕРИОД ПОСТУПЛЕНИЯ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ

- Сентябрь 2017 года (96 документов)
- Август 2017 года (232 документа)
- Июль 2017 года (123 документа)
- Июнь 2017 года (116 документов)
- Май 2017 года (123 документа)
- Апрель 2017 года (157 документов)
- Март 2017 года (70 документов)
- Февраль 2017 года (109 документов)
- Январь 2017 года (204 документа)
- Декабрь 2016 года (360 документов)
- Ноябрь 2016 года (181 документ)
- Октябрь 2016 года (206 документов)

Поиск: 52623 найти

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОИСКА

Найдено: 6 документов

Страницы: 1

Обозначение ГОСТ	Наименование	Кол-во страниц	Статус
ГОСТ Р 52623.0-2006	Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения	12	Действует
ГОСТ Р 52623.1-2008	Технологии выполнения простых медицинских услуг функционального обследования	35	Действует
ГОСТ Р 52623.2-2015	Технологии выполнения простых медицинских услуг. Десмургия, иммобилизация, бандажи, ортопедические пособия	20	Действует
ГОСТ Р 52623.3-2015	Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода	104	Действует
ГОСТ Р 52623.4-2015	Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств	46	Действует
Поправка к ГОСТ Р 52623.0-2006		1	

Страницы: 1

ГОСТ Р 52623.0-2006 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения»
ГОСТ Р 52623.1-2008 «Технологии выполнения простых медицинских услуг функционального обследования»
ГОСТ Р 52623.2-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Десмургия, иммобилизация, бандажи, ортопедические пособия»
ГОСТ Р 52623.3-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода»
ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств»

При использовании ГОСТов и стандартов учитывайте, что не все процедуры, которые выполняют медсестры, описаны в ГОСТах.

ОФОРМЛЕНИЕ СОПа

РАЗДЕЛЫ СОПа

Шапка. В шапку вносят:

-наименование организации;

-название СОПа и его номер;

-общее количество листов текста и номер листа, на котором находится шапка;

-дату введения СОПа в действие, указания о первичном введении СОПа или о его пересмотре и причины пересмотра (например, «В связи с изменением нормативных документов»);

-дату утверждения СОПа руководителем организации и его подпись

Медицинская организация		Стандартная операционная процедура	НОМЕР:
			Лист 1 Всего 4
Название: Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, и осуществление приемочного контроля			Подразделение: Аптека медицинской организации, гл. медсестра, старшие медсестры отделений
Действует с: __ _____ __	Заменяет: Вводится впервые	Причина пересмотра:	Дата следующего пересмотра:
Составил:		Утвердил: Руководитель_____ _____ _____ _____	

Вводная текстовая часть:
-цель разработки стандарта;
-где и когда его нужно применять;
-ответственных сотрудников, которых назначил руководитель мед.организации для выполнения задач СОПа

Основная часть.

В требуемой последовательности перечисляются операции, которые ответственные сотрудники должны неукоснительно выполнять.

Порядок действий в нестандартных ситуациях. Последовательно опишите действия в ситуациях, отклоняющихся от норм

Перечень нормативно-справочных документов. Указываются только те документы, которые регламентируют процесс, описываемый в СОПе.

Таблица распределения. Указываются подразделения и ответственных сотрудников, которые получили данный стандарт (оригинал и пронумерованные копии) и обязаны его исполнять.

Медсестры должны дословно выучить алгоритмы действий, приведенные в СОПах для экстренных процедур. Практические навыки выполнения экстренных процедур следует раз в полгода отрабатывать на практике.

Учебный пример!!!

«Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества , и осуществление приемочного контроля»

Медицинская организация		Стандартная операционная процедура	НОМЕР:
			Лист 1 Всего 4
Название: Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, и осуществление приемочного контроля			Подразделение: Аптека медицинской организации, гл. медсестра, старшие медсестры отделений
Действует с: __ _____ __	Заменяет: Вводится впервые	Причина пересмотра:	Дата следующего пересмотра:
Составил:		Утвердил: Руководитель_____ _____ _____ _____	

Цель: 1) стандартизация разгрузки автотранспорта;
2) контроль за условиями транспортировки ЛП;
3) стандартизация последовательности приемки ЛП.

Область применения

Где: помещение (зона приемки)

Когда: при поступлении ЛП.

Ответственность: фармацевтический специалист, ответственный за приемку, заведующий аптекой, гл. медсестра.

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1.1. Подготовить места для размещения поступающих ЛП, содержащих Н.С. и П.В., - сейфы, металлические шкафы-в укрепленном помещении;

для термолабильных ЛП, содержащих Н.С. И П.В. – холодильное оборудование

2. Разгрузка лекарственных препаратов. При поступлении ЛП, содержащих Н.С. И П.В., необходимо:

2.1. Проверить правильность транспортировки, соответствие условий траспортировки требованиям, указанным производителем ЛП в инструкциях по медицинскому применению.

2.2. Немедленно разместить доставленные перевозчиком ЛП, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, в специально укрепленных помещениях хранения.

2.3.Получить от перевозчика товарно-транспортные накладные, счета, требования или иные документы, в которых указаны наименования и количество перевозимых НС и ПВ.

2.4. Проверить номера (описание) печатей (пломб), использованных при опечатывании (пломбировании) груза поставщиком, указанных в акте опечатывания НС, ПВ и прекурсоров.
2.5. Сверить количество мест с указанным в сопроводительных документах.

2.5. Работнику, ответственному за приемку НС И ПВ, заполнить товарно-транспортные документы (поставить печать, дату приемки, Ф.И.О., подпись должного лица, принявшего товар).

2.6. Передать сопроводительные документы экспедитору (водителю), доставившему груз.

3. Приемка лекарственных препаратов по количеству

При приемке НС И ПВ по количеству приемочная комиссия должна:

3.1. Все поступившие ЛП освободить от групповой упаковки и разложить по наименованиям

3.2. В первую очередь проверить термолабильные ЛП, содержащие НС и ПВ

3.3. Провести сверку фактически поступившего количества товара с данными товарной накладной по каждому наименованию и количеству ЛП.

4. Приемка НС по качеству

4.1. Проверить наличие реестра деклараций соответствия. Серии поступивших ЛП должны совпадать с указанными в товарных накладных и реестре деклараций соответствия.

4.2. Провести контроль по следующим показателям: «описание», «упаковка», «маркировки».

4.2.1. По показателю «Описание» проверить внешний вид, цвет, запах (если это возможно) на соответствие описанию, приведенному в инструкции ЛП.

4.2.2. По показателю «упаковка» проверить:

-целостность упаковки;

-возможность извлечения Н.С. И П.В. без нарушения целостности упаковки;

-соответствие упаковки физико-химических свойствам ЛП.

4.2.3.По показателю маркировка проверить:

-соответствие оформления ЛП требованиям нормативной документации;

-наличие на первичных и вторичных упаковках ЛП, содержащих НС и ПВ, списка II двойной красной полосы.

4.3. Проверить сроки годности ЛП.

5. Действия персонала в случае поступления НС и ПВ, не соответствующих требованиям товаросопроводительной документации и требованиям к качеству.

5.1. В случае выявления расхождений по количеству и качеству при приемке товара необходимо составить АКТ об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей.

5.2. Если при приемочном контроле выявлены ЛП, содержащие НС и ПВ, не соответствующие требованиям к качеству или вызвавшие сомнения в том, являются ли они наркотическими или психотропными, немедленно убрать в карантинную зону для последующего списания и уничтожения

6. Если при приемочном контроле не выявлены ЛП, не соответствующие требованиям к качеству, разместите ЛП по местам хранения.

Нормативно-справочная документация

- ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Государственная фармакопея РФ.XII издание. Том 1.

-Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15».

-Приказ МЗ России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

- Приказ МЗ России от 26.10.2015 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
- Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 №1148 «Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ».

Распределение данной инструкции

Экземпляр	Подразделение
Оригинал	Зав.аптекой, главная мед.сестра
Копия 1	Фармацевтический специалист

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№	Фамилия	Подпись	Дата

Чтобы понять, правильно ли составлен СОП, проверьте, есть ли в нем надлежащие источники данных-ссылки на нормативные документы и другие источники проверенной информации.

Если текст СОПа написан понятно, но сотрудники все равно просят описать процедуру проще, сопроводите все описания фотографиями или рисунками. Используйте любые средства визуализации, чтобы упростить понимание написанного (включить в СОП блок-схемы и алгоритмы).

Если добавлены фотографии, необходимо, чтобы СОП был напечатан на цветном принтере в хорошем качестве.

Если СОП насчитывает более 10 страниц, разбейте его на разделы и подразделы – это поможет сотрудникам лучше понять, что в нем написано

Процедура взятия крови путем венепункции

Информация только в качества примера!!!

Не использовать данный алгоритм в реальной практике без предварительного анализа и утверждения!!!

Оцените, понимают ли текст СОПа медсестры, которые будут его использовать. Для этого необходимо разработать лист оценки и попросить нескольких сотрудников, которые не участвовали в разработке СОПа, но будут им пользоваться, заполнить этот лист.

Как внедрить СОПы

Включите порядок внедрения СОПов в документацию по СМК (система менеджмента качества). Опишите, что в него входит:

- первичное обучение персонала;
- период пробного введения в действие, в ходе которого можно выявить недоработки в СОПе;
- доработка СОПа, если необходимо;
- дополнительное обучение персонала и итоговое введение в действие.

В документации по СМК пропишите, кто обучает сотрудников работать по СОПам, например ст. медсестра или персонал, разработавший СОПы. Медсестры должны освоить выполнение процедур именно в таком порядке, как описано в СОПах.

После обучения необходимо проверить знания сотрудников. Проверяйте знания по вопросам, указанным в разделе «процедура оценки знаний по СОПу и допуска персонала к самостоятельной работе». Включите туда 5-10 вопросов по СОПу. Сотрудники могут отвечать на вопросы как письменно, так и устно-в зависимости от того, как проверка знаний описана в документации по СМК. После того как медсестра сдала экзамен, и она, и обучающий ее сотрудник должны расписаться на последнем листе СОПа.

Даже после экзаменов сотрудники могут не следовать правилам, прописанным в СОПах. Чтобы закрепить систему менеджмента качества в ЛПУ, проверяйте выполнение СОПОв один раз в полгода.

После изучения лекции необходимо пройти тестирование при помощи сервиса Гугл-формы.

Ссылка для прохождения тестирования

https://docs.google.com/forms/d/1uWpVTH0QW6dsPkKAa65jP2xNn9v2Q6Bv1meTb1vj7xk

Пожалуйста, корректно заполняйте поля: ФИО, название цикла

ПП - профессиональная переподготовка

ПК – повышение квалификации