Библиотека СОПов для главврача.

Образцы от лидеров отрасли

‹АКТИОН› Медицина

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ
ЖУРНАЛ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

Проект журнала

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ЖУРНАЛ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

Библиотека СОПов для главврача. Образцы от лидеров отрасли

Контролеры теперь проверяют систему внутреннего контроля в клиниках с учетом требований Минздрава. Смотрят, какие СОПы разработали и как их применяют на практике. Как делать алгоритмы и стандарты, показали руководители клиник с сертификатами Росздравнадзора по внутреннему контролю. Библиотека с образцами прилагается.

Автор-составитель

Наталья КОТОВА, шеф-редактор

© Актион-МЦФЭР, 2019

Содержание

Библиотека СОПов от клиник – лидеров отрасли 4

Что контролеры проверят в СОПах 5

Как главврачу контролировать работу по СОПам в клинике 6

Как сделать СОПы рабочим инструментом системы менеджмента качества 10

Как разработать СОП по СОПам. Инструкция для главврача 14

Алгоритмы по идентификации пациентов. Опыт ведущих клиник 22

Образцы СОПов по приему и хранению лекарственных препаратов 28

Библиотека СОПов от лидеров отрасли

Все СОПы доступны для скачивания на zdrav.ru/biblio

1. КГБУЗ «Красноярская краевая клиническая больница»

СТУ «Гипогликемическая кома»

СТУ «Пневмония»

Порядок оказания медпомощи при сочетанной травме

2. ГБУЗ «Городская клиническая больница № 24»

СОП. Идентификация пациента в отделении

СОП. Контроль за применением лекарств

СОП. Порядок действий при подозрении на инфекции

СОП. Алгоритм действий при выдаче лекарств

3. ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница Минздрава Республики Татарстан»

СОП. Алгоритм выдачи идентификационного браслета

СОП. Идентификация пациентов

СОП. Идентификация пациентов в бессознательном состоянии

СОП. Алгоритм транспортировки пациентов на каталке

СОП. Катетеризация периферических вен

СОП. Катетеризация центральной вены

СОП. Алгоритм оказания неотложной медпомощи при анафилактическом шоке у детей

СОП. Проведение периоперационной подготовки при оперативном вмешательстве

4. ОГАУЗ «Иркутский областной клинический консультативно-диагностический центр»

Порядок действий персонала при остром состоянии пациента

Порядок действий сотрудников ОАР при неотложном состоянии пациента

Порядок проведения сердечно-легочной реанимации при остром состоянии пациента

Еще больше СОПов — в электронной версии книги на e.zdravohrana.ru/books

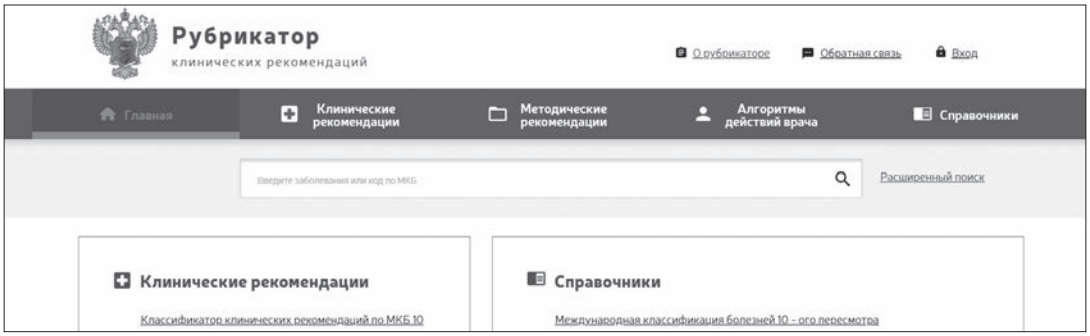
Что проверят в СОПах контролеры

Порядок внутреннего контроля, который разработал Минздрав, учитывает рекомендации Росздравнадзора по внутреннему контролю. Когда он будет принят, контрольные мероприятия в клиниках будут проводить в соответствии с новыми требованиями. Эксперты посмотрят, как клиники организуют внутренний аудит, применяют СОПы. И, если нужно, дадут рекомендации по корректировке работы клиник. Это в конечном итоге позволит нам решить важнейшую проблему – предоставлять пациенту качественные медуслуги.

Дарья ЛУКЪЯНЦЕВА, заместитель начальника отдела медицинского обеспечения стандартизации «Центра экспертизы контроля и качества медицинской помощи» Минздрава России

В СОПах находят отражение ответы на вопросы: кто будет выполнять, что будет выполнять и с какой целью. Методы диагностики или лечения, назначения лекарственной терапии должны соответствовать критериям качества медпомощи (утв. приказом Минздрава от 10.05.2017 № 203н).

Еще больше критериев качества, которые должны находить отражение в СОПах, сейчас прописывают в клинических рекомендациях. Поэтому необходимо анализировать эти документы, внедрять критерии оценки качества и включать необходимую информацию в СОПы уже сегодня. На сайте Минздрава cr.rosminzdrav.ru есть алгоритмы действий врача, которые можно использовать при создании СОПов.



Рубрикатор клинических рекомендаций с алгоритмами для врачей

Как главврачу контролировать работу по СОПам в клинике

Есть мнение, что стандартизацией процессов в клинике должны заниматься начмеды и заведующие отделениями, а главврачу вникать в процессы ни к чему. Но если вы создаете реально действующую систему менеджмента качества и внутреннего контроля, не обойтись без лидерства на всех уровнях – заведующих, заместителей и главврача.

Мы часто пытаемся изменить работу сверху вниз – насаждаем новые порядки, а потом контролируем, как их исполняют. Мы попробовали так поступать в 2012 году, но изменения шли медленно, у сотрудников не было понимания, зачем менять работу. Тогда мы изменили подход. Объяснили персоналу, почему нужно работать над безопасностью и качеством. Вовлекли всех сотрудников в разработку инструкций, алгоритмов и стандартов, обкатали их и скорректировали исходя из практики. Применили бережливые технологии, навели порядок на рабочих местах. В результате сократили количество дней обследования, снизили число жалоб. Сегодня 96 процентов наших пациентов довольны качеством услуг.

С чего начинать, если вы только подходите к переменам? Постарайтесь посетить клиники, которые уже внедрили стандартизацию, посмотреть, как это работает на практике, перенять опыт. Начинайте с изучения стандартов ISO, практических рекомендаций Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медорганизации, стандартов JCI.

Егор КОРЧАГИН, главный врач КГБУЗ «Краевая клиническая больница», Красноярск

Необязательно сразу начинать с описания всех процессов в клинике. Выберите сначала самые сложные, которые вызывают трудности у персонала.

Ответьте на несколько вопросов. Ваши сотрудники часто спрашивают, как поступить в той или иной си-

Алгоритм создания СОПа

туации? Бывают некачественные результаты работы, брак, дефекты? Есть задержки по выполнению работ, нужно перераспределить нагрузку? Если хоть на один из этих вопросов вы ответили положительно, вам нужны стандартные операционные процедуры, которые надо документировать. Вот примерный порядок действий.

Постарайтесь посетить клиники, которые уже внедрили стандартизацию, посмотреть, как это работает на практике, перенять опыт

Создайте рабочие группы. Все стандарты, которые сейчас действуют у нас в больнице, созданы с участием медсестер, врачей разных специальностей, администраторов, сотрудников службы управления качеством больницы, экономистов и т. д. Рассматриваем на разных уровнях – сначала над документом работают сотрудники отделений, затем обсуждаем итоговый документ с участием главврача.

Выберите ответственных за процессы. Допустим, мы делаем стандарт по помощи при пневмониях. Ответственный за процесс – заведующий пульмонологическим отделением. Он координирует работу участников – начиная от заместителя главврача по медицинской части и заканчивая врачами-аллергологами, пульмонологами, заведующими анестезиологами реанимации. Все сотрудники должны принимать участие.

Разработайте документ. Наш алгоритм создания стандарта – на рисунке. В идеале основой алгоритма или СОПа должен стать нормативный документ. Когда мы начинали делать первый СОП, использовали Порядок оказания помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения. Он хорошо лег в структуру алгоритмизации.

Мы активно используем клинические рекомендации для формирования наших стандартов. Учитываем все последние изменения. Готовимся к тому, что по закону с 2022 года клинические рекомендации станут обязательными. Пользуемся рубрикатором рекомендаций, который размещен на сайте Минздрава cr.rosminzdrav.ru.

Сегодня наши стандарты имеют вид квалиграмм (от английских слов quality – качество и gram – визуальное представление). В них – графическое изображение процесса, текстовое описание плюс чек-листы, по которым проходит проверка. Квалиграмма помогает систематизировать и наглядно представить процесс.

Мы активно используем клинические рекомендации для формирования наших стандартов. Учитываем все последние изменения

Проведите апробацию и обучение. После создания первоначальной версии СОПа обязательно проведите его апробацию, проверив работоспособность. Затем поручите ответственному, который разрабатывал стандартную операционную процедуру, провести обучение всех потенциальных участников процесса. Необходимо детально рассказать каждому из них порядок действий на каждом этапе.

Запустите СОП в работу. После начала работы в новом режиме обязательно вновь проверьте работоспособность документа методом прямого наблюдения, проведите хронометраж. Если выявите проблемы, обсудите их с участниками процесса и определите, нужно ли вносить изменения. Создавайте атмосферу, которая побуждает персонал находить возможности улучшения процесса, поощряйте тех, кто предлагает разумные изменения.

Оцените результаты. В нашей клинике 99 стандартов и 319 инструкций, по которым мы работаем. В 2018 году получили сертификат Росздравнадзора по внутреннему контролю качества. Уверен, что хороших результатов можно добиться в любой клинике. Главное – объяснить коллективу, зачем нужно меняться, и работать сообща.

Как сделать СОПы рабочим инструментом системы менеджмента качества

Мы разрабатывали СОПы как элемент системы менеджмента качества. Качество и безопасность оказанных услуг – это, прежде всего, правильное исполнение алгоритмов и стандартных операционных процедур. Важно, чтобы для персонала это нововведение не стало дополнительной тяжелой нагрузкой. Сотрудники должны понять, что итоговая цель внедрения системы менеджмента качества – не бумаги, а пациент. Для этого нужно соблюдать несколько правил.

Детализируйте процессы. Например, по стандарту нужно выполнить пациенту гастроскопию в первые два часа поступления в стационар. Это может сделать только врач-эндоскопист? Или исследование допустимо сделать под наркозом с участием анестезиолога и хирурга? Кто должен отвечать за этот процесс? Кто своевременно оповестит участников? Все это должно быть в СОПе. Нужно разобраться, как действует персонал, как выполнить данное распоряжение и уложиться по времени. Тогда не придется будет придумывать каждый раз нестандартное решение.

Илья СУМЕДИ,
заместитель главного врача по медицинской части Городской клинической больницы № 24 Департамента здравоохранения города Москвы

Учитывайте интересы всех участников. Когда стандартизируете процессы, делайте акцент не на создании документов, а на работе персонала. Обычно коллектив рабочих групп вносит предложения об изменениях только внутри своего направления. Но процессы медорганизации могут затрагивать интересы сразу нескольких направлений.

Так, в процессе госпитализации на уровне приемного отделения наша сортировочная медсестра должна выполнить протоколы регистрации и идентификации личности. Далее – процесс сортировки по протоколу определения

Основная задача руководителей рабочих групп – на постоянной основе проводить проверку работы в отделениях

основного клинического синдрома. Затем – наблюдение за больными в зале ожидания или палате и дальнейшая маршрутизация. Рабочие группы делали предложения по отдельности, но они не всегда были выполнимы из-за конфликта интересов в одном процессе. Мы учли это и поняли, что важно идти не только от проблемы на местах, но и идти вместе. При этом взять за основу один большой процесс в любой больнице, процесс госпитализации от поступления пациентов до выбытия. По возможности нужно охватить и период последующего наблюдения.

Проводите внутренний аудит до того, как внедряете СОПы. Зачастую внутренние аудиты проводят после того, как написаны СОПы и алгоритмы. Это объясняют тем, что аудитор должен проверять выполнение данных требований. Но без самооценки непонятно, какие процессы и как нужно менять. Поэтому проводить внутренний аудит нужно именно с самого начала.

Важно правильно выбрать аудиторов и руководителей рабочих групп. Это должны быть знающие, интересующиеся люди, которые искренне хотят помочь организации. Их основная задача – на постоянной основе проводить проверку работы в отделениях, использовать разные инструменты – хронометраж процедур, фотографию рабочего дня, опросы пациентов и персонала. Даже простое наблюдение за работой коллег из других отделений позволяет выявить большое количество неэффективной и рискованно организованной работы. Внутренние аудиторы также выявляют места, где необходима стандартизация, и инициируют работу по СОПам и алгоритмам.

Минимизируйте документооборот. На наш взгляд, клиники ведут слишком много документов, а с внедрением системы менеджмента качества к ним нужно добавлять новые. Пример – ежедневный документооборот медицинских сестер. На одном медицинском посту в клиническом отделении сестра ведет температурный

В 2018 году мы запустили внутренний проект в клинике – «Медицинская сестра без бумаг». Применять СОПы стало удобнее

журнал помещений, температурный журнал холодильников, журнал ультрафиолетового облучателя, журнал генеральных уборок и еще пять журналов по сестринскому наблюдению и передаче смен. Они не регламентированы вышестоящими организациями, но их ведут по традиции. По сути, это документы системы менеджмента качества.

Операционная сестра ведет 4 журнала, процедурная – 7. Прибавляем к этому заполнение бланков на анализы, обследования, листы назначения и другие справки. Возникает вопрос: как к этому добавить чек-листы, шкалобалльные оценки, протоколы сестринского наблюдения, алгоритмы выдачи лекарственных препаратов? И сколько времени остается, чтобы посмотреть на больных? Это критическая точка проблемы внедрения новых документов.

Мы оптимизировали документооборот. Интегрировали СОПы, алгоритмы и различные чек-листы в уже существующую, но упрощенную систему документов. Конечно, потребовалось поменять привычные методы работы с документами и форму самих документов. Сделать их современными, удобными с точки зрения работы с пациентом.

Освободите медсестер от лишней работы. Средний медперсонал – производящая сила системы менеджмента качества и важный индикатор благополучия наших больных. Еще в 2017 году мы освободили медсестер от оков непрофильной работы. Создали круглосуточную транспортную службу, службу общего ухода из младших медсестер и службу уборки производственных помещений.

В 2018 году запустили внутренний проект в клинике – «Медицинская сестра без бумаг». Воспользовались преимуществами МИС. Создали автоматизированное рабочее место медсестры, в него очень хорошо встроили все документы системы менеджмента качества, которые необходимы для мониторинга пациентов. МИС позволяет сформировать какой угодно журнал, сделать печатную версию, передать ответственность от одной сестры к дру-

По предложению сестер разработали мобильную версию МИС для планшета. Они заходят в приложение и отмечают параметры по чек-листам

гой. Или сформировать бумажный журнал для отчетности. Но в нем не нужно ничего писать.

По предложению сестер разработали мобильную версию МИС для планшета. Они заходят в приложение и отмечают параметры по чек-листам. В системе – лист сестринского наблюдения вместо журнала. Мы видим каждого пациента на посту сестры. В системе видны выполненные назначения, в каком кабинете, в какое время.

Чтобы сестры не заполняли бланки на анализы и исследования, минуя пост, врач отправляет назначение в лабораторные исследования сразу к процедурной сестре. По фармацевтическому порядку тоже есть электронные назначения – таблетированных, инфузионных или инъекционных форм. Также можно отмечать, кому в какое время и что назначено.

Мы уже пять лет внедряем СМК. Если бы нам не пришлось этого делать, то медсестры так и работали бы по-старому – это неудобно и медленно. Сейчас работаем гораздо эффективнее: и персонал это признает, и пациенты удовлетворены качеством медпомощи.

Как разработать СОП по СОПам. Инструкция для главврача

Главврач не должен тратить время на разработку стандартных операционных процедур (СОПов). Его задача – предоставить сотрудникам условия, обеспечить ресурсы и управлять процессами. Поможет приказ о стандартизации в медорганизации, так называемый СОП по СОПам. Читайте, что в нем прописать и как организовать работу подчиненных.

Артем ЭМАНУЭЛЬ,
начальник сектора мониторинга и управления системами менеджмента качества, эксперт по сертификации систем менеджмента качества ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ», к. т. н.,

Олег КУЛИКОВ,
гл. специалист ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, руководитель Центра компетенций в области качества и безопасности медицинской деятельности ЧОБ ДПО «Академия медицинского образования имени Ф.И. Иноземцева», к. м. н.,

Елена АВЕРЬЯНОВА,
главный специалист сектора мониторинга и управления системами менеджмента качества ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ»,

Пропишите виды документов

В приказе о стандартизации пропишите виды документов, которые регулируют работу. В обычной практике СМК выделяют два основных типа: регламенты процессов и СОПы.

Регламенты процессов. В них указывают, в каком порядке выполнять работы и кто вправе ими заниматься. Это нужно, чтобы детально описать порядок работы персонала и взаимодействия. Пример – регламент сортировки пациента, правила взаимодействия приемного отделения с другими отделениями медорганизации.

СОПы. Их используют для контроля и стандартизации знаний и навыков персонала. В конце каждого СОПа должен быть контрольный перечень вопросов и тестовых заданий. По ним проводят аттестацию, контролируют знание СОПов и умение работать по ним. Эту систему оценки применяют, когда принимают новых сотрудников, и используют как элемент ежегодной системы оценки квалификации персонала.

СОПы также устанавливают особенности поведения сотрудников. Например, регламентируют этический ко-

Георгий ИВАНОВ,
главный врач ФГБУ «КДЦ с поликлиникой» Управления делами Президента, к. м. н.
Анна КАЛЕНСКАЯ,
руководитель группы обеспечения качества КДЛ ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора

декс организации, порядок телефонного общения с пациентами, устанавливают речевые модули регистратора.

В СОПах и регламентах процессов могут быть прописаны жесткие требования к результатам. Это хорошо работает, если сам процесс контролировать сложно. Классический пример – взятие биоматериала. Через индикаторы качества – индекс гемолиза и сгустки – можно контролировать качество труда медсестры.

Установите порядок разработки СОПов

В приказе о стандартизации можно прописать следующий порядок разработки СОПа. Сначала персонал анализирует, как операционную процедуру выполняют на текущий момент. Организует видеозапись, хронометраж рабочего времени, фотографию рабочего дня. Затем сравнивает результаты с тем, чего требуют нормативные документы и рекомендации.

По итогам разрабатывает СОП с учетом требований закона и реалий медорганизации. На какие документы ориентироваться, смотрите в приложении 1.

Есть два подхода: взять шаблонный СОП из интернета либо писать самостоятельно. Первый самый простой и быстрый. Но шаблонный СОП сотрудники обычно не дорабатывают. Он остается шаблоном и не учитывает реалии конкретной медорганизации.

Создавать СОП с нуля трудозатратно и долго. Но результаты лучше: сотрудники пропускают процессы через себя, документы становятся привычными и родными. Кроме того, само создание СОПа работает как инструмент повышения квалификации.

Используйте оба подхода. Полезно изучить варианты СОПов у коллег в других медицинских учреждениях, но переработать их под свои реалии. Учитывайте штатное расписание, квалификацию персонала, потоки пациентов.

Важно

СОП может быть полезным способом управления, но может и помешать, если излишне бюрократизирует систему. Задача главврача — найти баланс для своей медорганизации

Определите правила оформления и структуру

В приказе о стандартизации пропишите необходимые разделы по каждому виду СОПов. Не всегда нужны все разделы, поэтому ориентируйтесь на здравый смысл. Не упустите три раздела, которые на первый взгляд кажутся формальными.

Раздел «Нормативные ссылки». Он решает две задачи.

Во-первых, помогает взаимодействовать с внешним аудитором. СОП должен быть основан на нормативных требованиях. Если предъявить СОП без нормативных ссылок, возникнет вопрос, откуда взяли информацию. Когда они есть, общаться с аудитором проще.

Во-вторых, нормативные ссылки упростят актуализацию СОПов. По списку легко проверить, не нужно ли обновить документ, если вышли новые рекомендации, закон или приказ.

Раздел «Действия во внештатных ситуациях». В разделе указывают, как продолжать выполнять работу, если обычный алгоритм невозможен. Например, отключили воду, электричество, нет расходных материалов, сломалось оборудование.

Раздел не заменяет правила техники безопасности, охраны труда, рутинные процедуры с ремонтом. Но разъясняет персоналу, как продолжать оказывать помощь, особенно экстренную, если что-то идет не так. Используйте визуальную информацию – ее сотрудники легче запоминают. Подойдут схемы, наглядные инструкции и фотографии из практики медорганизации.

По действиям во внештатных ситуациях можно создать отдельные СОПы.

Раздел «Ведение записей». Процедуре может сопутствовать ведение записей в рабочем журнале, листе

Распределение ответственности по СОПированию работ

Персонал	Что делает
Наиболее квалифицированный сотрудник отделения	Пишет СОПы
Руководитель рабочей группы, направления или отдела	Планирует СОПы, выделяет ресурсы и время, проверяет и согласовывает СОП, составляет перечень СОПов под каждую должность
Кадровая служба	Оформляет СОПы как приложение к должностным инструкциям
Эксперты	Выполняют детальную экспертизу содержания СОПов
Делопроизводители и старшие медсестры	Оформляют и распределяют СОПы, контролируют сроки актуализации
Отдел качества	Организует внутренние аудиты, выявляет риски, планирует корректирующие действия

фиксации нежелательного события, информационной системе, регистрация данных по индикатору качества. Полезно указать правила ведения записей, если нужно – привести форму журнала, скрин формы ввода данных с пояснениями.

Пропишите регламент актуализации документов

Сведения об актуализации укажите в приказе о стандартизации, на титульной странице СОПа (введен в действие – дата, срок актуализации – дата) и в реестре СОПов.

Актуализируют СОПы, если изменился поставщик расходных материалов, поменялся персонал, закупили новое оборудование, внедрили новую технологию, из-

Важно

Создайте реестр в электронной таблице, чтобы отслеживать необходимость актуализации СОПов

менили медицинскую информационную систему или поменялось законодательство. Медорганизация вправе сама определять сроки пересмотра.

Один раз в год нужно актуализировать СОПы для клинических испытаний. Этого ожидают от медорганизации и контролеры, если часто проходят внешние аудиты, например по надлежащим практикам (GxP). Если проводите актуализацию реже, подготовьте обоснование. Но учтите, что аудитор может его не принять.

Установите порядок обучения по СОПу

Обучение и допуск персонала – ключевой момент в работе с СОПами. Порядок пропишите в приказе о стандартизации.

Квалифицированный ответственный сотрудник должен принять экзамен и подтвердить, что специалист выполняет СОПированную процедуру, как требует медорганизация. К СОПу необходимо прикладывать лист экзаменационного контроля с вопросами по содержанию СОПа и тестовыми заданиями. Лист контроля послужит допуском к выполнению процедуры.

Сотрудник должен подписывать СОП, например, так: «Я, Иванов Иван Иванович, врач терапевтического отде-

Совет

Избегайте двух ошибок.
Первая – описывать в СОПе порядок работы в медорганизации, не исправляя недочеты. Результатом будет тиражирование неэффективной работы.
Вторая – описывать и внедрять идеальную желаемую модель работы без учета особенностей персонала. Результат – «СМК на бумаге».

Не делайте документ слишком большим, 30–70 страниц использовать в работе неудобно. На базе СОПа разработайте алгоритм – в виде схемы кратко опишите последовательность и важные аспекты процедуры.
Нельзя просто изменить название организации в чужом СОПе и не переделывать его под себя. Такой СОП не полезен для медорганизации, его не примут аудиторы.

ления, подтверждаю, что детально знаю процедуру, умею ее выполнять и беру ответственность за надлежащее выполнение». Такая подпись будет юридически значимой. Часто сам факт доведения внутренних правил в виде СОПов под подпись значительно снижает уровень нарушений.

Экзаменатор должен указать: «Я, Соловьев Андрей Иванович, заведующий отделением, подтверждаю, что проверил знания и навыки Иванова Ивана Ивановича, врача терапевтического отделения, и подтверждаю его готовность к самостоятельному выполнению работы».

Ошибка – передавать СОП сотруднику под подпись без обучения. Тогда большинство сотрудников продолжат выполнять работу, как раньше.

В ходе обучения в СОПе можно найти неточные формулировки, пропущенные детали работы. Тогда СОП нужно изменить. Затем – повторно согласовать, утвердить и довести изменения до персонала.

Определите, как будете проводить внутренний аудит

Пропишите в приказе о стандартизации порядок, как проводить внутренние аудиты по СОПам. С их помощью можно выявить отклонения от требований. На базе СОПов составляйте чек-листы для внутреннего аудита (пример – в приложении 2).

Совет

Три способа проверить качество СОПа.

1. Отдайте на внешнюю экспертизу, например коллегам из другого медицинского учреждения.
2. Протестируйте на новых сотрудниках при введении в должность. Если после обучения по СОПу работник показал достаточный уровень знаний и навыков, СОП адекватен.
3. Примените при внутреннем аудите. Если документ помог выявить значимые, а не формальные ошибки и зоны риска, значит, он качественный.

Важно

СОПы сделаны правильно, если их эффективно выполняют новые сотрудники при введении в должность

Применяйте все инструменты внутреннего аудита: опрос персонала, в том числе перекрестный, тестовые задания, наблюдение за выполнением работ, фотографию рабочего дня. Делайте акцент на фактическом выполнении работы.

Эффективный инструмент аудита – наблюдение. Часто возражают: персонал знает, что его проверяют и за ним наблюдают, и будет делать все правильно. Это так. Но если медработник выполняет процедуру без огрехов, значит, обладает навыками и знаниями, что уже неплохо.

Длительное наблюдение за работой поможет увидеть ошибки. Например, первых двух пациентов процедурная медсестра может обработать по всем правилам, но на 3–5 сработает автоматизм. Медсестра начнет выполнять процедуру так, как привыкла. Грамотный аудитор может заметит и зафиксирует ошибки. Отчет по внутреннему аудиту должна получить главная медсестра, по результатам скорректировать работу и обучить персонал.

Приложение 1. На основе каких документов пишут СОПы

СОПы пишут на основе законодательных требований, требований и рекомендаций применимых стандартов, в том числе GCP, предложений ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ISO стандартов, методических рекомендаций. Так, для сопирования работы медсестер полезно рассмотреть следующие документы:

- приказ Минздрава Республики Татарстан от 27.07.2010 № 953 «Об утверждении региональных стандартов технологии выполнения простых медицинских услуг»;
- 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».

Для сопирования работ медицинской лаборатории подойдут:

- ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»;
- ГОСТ Р 53022.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований»;
- ГОСТ Р 53079.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»;
- ГОСТ Р 53133.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований».

Актуальные версии ГОСТов на сайте: protect.gost.ru

Приложение 2. Чек-лист на основе СОПа «Порядок взятия крови у пациента из вены процедурной сестрой»

Контроль (внутренний аудит)

Номер взятия крови Дата взятия крови	Взятие крови, пациент 1		Взятие крови, пациент 2		Взятие крови, пациент 3	
Вопрос 1						
Имеются ли все компоненты вакуумной системы для взятия крови?	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Вопрос 2						
Проверила ли процедурная сестра срок годности вакуумных пробирок?	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Вопрос 3						
Хранятся ли вакуумные пробирки вдали от отопительных приборов и действия прямых солнечных лучей?	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Вопрос 4						
Проверила ли медсестра соблюдение рекомендаций к подготовке пациента ко взятию крови?	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Вопрос 5						
Использовалось ли для взятия крови специальное кресло с упором для спины и подлокотником?	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Вопрос 6						
Была ли обработана поверхность кожи пациента антисептиком до взятия крови?	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Вопрос 7						
Высох ли антисептик до момента совершения венепункции?	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Вопрос 8						
Одела ли медсестра новую пару перчаток при взятии крови?	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет

Алгоритмы по идентификации пациентов. Опыт ведущих клиник

Система идентификации – направление внутреннего контроля качества. Медорганизация обязана ее разработать и внедрить. В материале – успешный опыт по идентификации пациентов: алгоритмы, инструкции для медперсонала, памятка для пациентов, СОПы.

Идентифицируем устно по двум критериям

Рассказывает ГАЛИНА ШЕСТАКОВА:

Клиника контролирует качество и безопасность меддеятельности по рекомендациям Росздравнадзора. Чтобы снизить риск ошибок, мы идентифицируем личность на каждом этапе оказания медпомощи и при любом контакте с пациентом.

Для первичной идентификации в приемном отделении мы разделили пациентов на три категории. Первая – в сознании, с документами, с сопровождением. Вторая – без сознания, с документами и сопровождающими. Третья – без сознания, документов и сопровождающих. Прописали действия персонала для каждой из них. Используем два параметра – Ф. И. О. и год рождения. Убедились, что инициалы или номер палаты для идентификации не подходят.

Когда поступает пациент без сознания, без документов и сопровождающих, до того как установим личность, присваиваем литер «неизвестный» с порядковым номером в пределах суток. Этот идентификатор фиксируем в форме № 001/у – журнал учета приема пациентов и отказов в госпитализации.

Правила установления личности прописали в алгоритме идентификации – приложении к порядку организации работы приемных отделений учреждения (таблица).

Галина ШЕСТАКОВА, главный врач БУ Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутская окружная клиническая больница», врач высшей квалификационной категории, к. м. ни

Виды идентификации пациента в приемном отделении

Пациенты	Действия
В сознании, с документами, с сопровождением	Поприветствовать. Устно идентифицировать пациента. Сравнить полученные сведения с информацией в паспорте, свидетельстве о рождении или страховом медицинском полисе
Без сознания, с документами и сопровождающими	Поприветствовать. Спросить у сопровождающих Ф. И. О., дату рождения и адрес проживания пациента. Сравнить полученные сведения с информацией в паспорте, свидетельстве о рождении или страховом медицинском полисе
Без сознания, без документов и сопровождающих	Присвоить литер «неизвестный» с порядковым номером. Отправить сообщение с подробным описанием пациента в ближайший полицейский участок. Отметить в журнале время отправки и Ф. И. О. принявшего и передавшего сообщение

Обучение работников по нему проходит ежегодно. Как сотрудники выполняют действия по алгоритму, контролируем во время административных обходов подразделений с помощью камер видеонаблюдения.

Елена ЗАЦАРИНА, заместитель главного врача по КЭР частного учреждения здравоохранения «Дорожная клиническая больница на станции Нижний Новгород» ОАО «РЖД»

Рассказывает ЕЛЕНА ЗАЦАРИНА:

Мы проводили добровольную сертификацию по предложениям Росздравнадзора. Начали работу с внутреннего аудита и выявили, что в больнице нет нормативов по процессу идентификации. Причина – отсутствие законов, которые бы регулировали работу в этом направлении.

Медсестры перед процедурами уточняли фамилию больного. Спрашивали: «Вы Иванов?». Ответ сверяли с информацией в документах. Если выявляли однофамильца, начинали «расследование» с проверкой данных.

В больнице небольшой оборот пациентов, потому мы решили проводить идентификацию по двум параметрам:

Алгоритм внедрения системы идентификации пациентов по двум критериям

1 шаг	Разработать и утвердить приказом главврача порядок проведения идентификации.
2 шаг	Создать инструкцию для медперсонала, которая пояснит важность идентификации.
3 шаг	Определить, когда проводить идентификацию. Например, перевод в другое отделение, палату, переливание крови, инвазивные процедуры, диагностические мероприятия, хирургические вмешательства, применение медикаментов, назначение лечебного питания.
4 шаг	Подготовить памятку для пациентов, которая объяснит необходимость идентификации.
5 шаг	Провести обучение медперсонала порядку идентификации.

Ф. И. О. и дата рождения. Однако столкнулись с сопротивлением. Медработники говорили, что знают пациентов в лицо. Больные возмущались: «Вы что, не можете меня запомнить!», «Сколько можно повторять?»

Чтобы внедрить новую систему идентификации и снизить сопротивление персонала и пациентов, действовали по алгоритму.

Также для персонала мы разработали схематичные алгоритмы идентификации пациента в бессознательном состоянии без документов и сопровождающих и пациента в бессознательном состоянии с сопровождением.

Идентификация пациента с помощью браслета

Используем браслеты разного цвета с QR-кодами и стикеры

Рассказывает НЕЛЛИ СЕЧЕНОВА:

Браслеты внедрили, чтобы избежать ошибок при идентификации. Например, при первичном обращении пациента, переводе из одного отделения в другое, направлении на следующий этап лечения, после выписки из стационара. Браслеты также сократили время, которое нужно на идентификацию.

Мы организовали внутренний контроль качества по рекомендациям Росздравнадзора. Создали группу, которая разработала СОПы, в том числе алгоритм идентификации личности. В СОПе отразили порядок идентификации пациента, поступившего без документов, в бессознательном состоянии, иностранного гражданина.

СОП изучили медсестры и врачи профильных отделений – кардиологии, нефрологии и диализа, пульмонологии. Доработали СОПы с учетом предложений сотрудников.

Старшие медсестры отделений обучили персонал идентифицировать пациента по документу.

Используем полипропиленовые браслеты (рисунок). Ф. И. О. и QR-коды печатаем на принтере. Для постовой медсестры разработали инструкцию по использованию сканера для считывания кода с браслета. Если у паци-

Нелли СЕЧЕНОВА, завотделом по работе с пациентами ОГАУЗ «Томская областная клиническая больница»

ТОКБ ТОМСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА

Иванов И.И.

Идентификационный браслет

ента есть особые показания, информацию фиксируем на изделиях цветными стикерами.

Новшество обеспечивает быстрый доступ к электронной истории болезни, медперсонал и пациенты не носят с собой бумажную версию. Мы не идентифицируем пациента в сознании только по браслету, без личного контакта с ним.

На практике выяснили, что данные на браслетах сохраняются меньше недели. Недействительные изделия уничтожаем – разрезаем на несколько частей.

При длительном пребывании пациента лучше использовать самоламинирующиеся браслеты. Информация на них сохраняется под прозрачным термопластом. Мы провели тестирование и рассматриваем возможность внедрения таких браслетов.

Рассказывает ОКСАНА ЧИКИНА:

Оксана ЧИКИНА, руководитель отдела качества и безопасности медицинской деятельности ГАУЗ «Камский детский медицинский центр», Набережные Челны

Работаем по приказу главного врача клиники «Об идентификации пациентов». В нем руководитель утвердил алгоритм работы в каждом подразделении. Все отделения идентифицируют пациентов с помощью браслетов с тремя критериями: Ф. И. О., дата рождения и номер истории болезни.

Мы используем браслеты трех цветов: для взрослых и детей старше одного месяца – белый, для новорожденных мальчиков – голубой, девочек – розовый. На изделиях указываем Ф. И. О., дату рождения, название отделения.

Прописали регламент идентификации беременных, родильниц, новорожденных, детей, которые поступили на стационарное лечение. Медперсонал сверяет данные

Комплект документов по идентификации пациентов (приложения 1–7) скачайте по ссылке zdrav.ru/identif

медицинской документации, номер стационарной карты, Ф. И. О. и дату рождения перед каждой манипуляцией. Медсестра приемного покоя или акушерка приемного отделения делает запись на титульном листе истории болезни или истории родов «идентификация +», когда закрепляет браслет на руке пациента.

Новые методы идентификации снизили количество ошибок при оказании медуслуг и объем бумажной работы. Упростили работу с пациентами, которые не владеют русским языком, новорожденными, детьми без опекунов, престарелыми и больными в бессознательном состоянии. Персонал быстрее заполняет документы. Появилось дополнительное время для работы с пациентами.

Образцы СОПов по приему и хранению лекарственных препаратов

Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов включает стандартные операционные процедуры (СОПы) – инструкции для исполнителей на рабочих местах. Эксперты разработали образцы СОПов, учли все требования Росздравнадзора. Также эксперты рассказали, как адаптировать СОП под свою медорганизацию.

Почему СОПы необходимо дорабатывать. Некоторые учреждения покупают готовые СОПы и прикладывают их для проверяющих. Такие документы не привязаны к деятельности конкретного медучреждения и поэтому бесполезны. Для каждого этапа обращения лекарственных препаратов должен быть свой СОП. При разработке документов используйте предложенные образцы, но учитывайте реалии вашей медорганизации.

Каким должен быть СОП. СОП должен быть кратким, четким и конкретным. Оптимальная форма СОПа – таблица или схема с минимальным объемом текстовой части. Однако текстовый вариант тоже вполне допустим. Его даже более удобно разрабатывать, т. к. не все создатели СОПов могут представить алгоритм процесса графически.

Не перегружайте алгоритм теоретическими обоснованиями и объяснениями, чтобы исполнитель мог быстро понять и правильно выполнить действия, которые предусматривает инструкция.

Татьяна МОРОЗ,
д-р фарм. наук, проф. кафедры фармации
Ольга РЫЖОВА,
канд. фарм. наук, доцент кафедры фармации
Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования

Какие разделы включает СОП. В каждом СОПе пять частей:

- шапка;
- цель разработки и область применения;
- основная часть;

Оптимальная форма СОПа – таблица или схема с минимальным объемом текстовой части

– нормативно-справочные документы;
– распределение.

Шапка. В шапке указывают: наименование организации, название СОПа, его номер, общее количество листов текста и номер рассматриваемого листа, дата введения СОПа в действие. Также фиксируют, первично ли вводится СОП или в связи с пересмотром. В последнем случае приводят причины пересмотра. Например, «в связи с изменением нормативных документов». В шапке руководитель указывает дату, когда он утвердил СОП, и ставит свою подпись.

В сокращенном виде шапка документа повторяется на каждом листе СОПа.

Цель разработки и область применения. Применительно к процессу приемки лекарственных препаратов (за исключением наркотических средств и психотропных веществ) можно выделить три цели – см. СОП по приемке лекарственных препаратов (приложение 1). В области применения в данном СОПе указывают, где будет проводиться приемка препаратов, когда и кого главврач назначил ответственным.

Основная часть. Включает порядок действий, который неукоснительно должны соблюдать медработники. В СОПе по приемке это:

– подготовительные операции – подготовка мест хранения в зависимости от физико-химических свойств препаратов;
– разгрузка – проверка условий транспортировки, отгрузка лекарственных препаратов, заверка товаросопроводительных документов;
– приемка препаратов по количеству и качеству.

Нормативно-справочные документы. В разделе указывают документы, которые регламентируют описываемый

в СОПе процесс. Перечень документов можно приводить как в начале, так и в конце СОПа.

Распределение. Это последняя часть СОПа. Включает таблицу: подразделения и ответственные лица, которые получили СОП (оригинал и пронумерованные копии) и обязаны его исполнять.

Помимо СОПа по приемке мы приводим образцы следующих документов:

- Выявление фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов (приложение 2).
- Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов (приложение 3).

Приложение 1

<table>
<tr><td colspan="2">_____ _____
организация/Ф. И. О. ИП</td><td>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА</td><td>НОМЕР:
ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 5</td></tr>
<tr><td colspan="3">НАЗВАНИЕ: Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов и осуществление приемочного контроля</td><td rowspan="2">ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: больничная аптека, фармацевтический специалист, главная медсестра</td></tr>
<tr><td>ДЕЙСТВУЕТ С: «__» _____ 2017 года</td><td>ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые</td><td>ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:</td></tr>
<tr><td colspan="2">СОСТАВИЛ:</td><td colspan="2">УТВЕРДИЛ:
Руководитель _____
«____»_____20____г.</td></tr>
</table>

Цель: 1) стандартизация разгрузки автотранспорта.

2) контроль за условиями транспортировки лекарственных препаратов.

3) стандартизация последовательности приемки лекарственных препаратов.

Область применения

Где: помещение/зона приемки.

Когда: при поступлении лекарственных препаратов.

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

Основная часть СОПа

1. Подготовительные операции

1.1. Подготовить места для размещения поступающих лекарственных препаратов:

- для иммунобиологических и термолабильных лекарственных препаратов – холодильное оборудование;
- для наркотических лекарственных средств, психотропных веществ – сейфы, металлические шкафы;
- для остальных лекарственных препаратов – шкафы, стеллажи.

1.2. Подготовить поддоны для размещения лекарственных препаратов.

_____ _____ организация/Ф. И. О. ИП	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 5
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов и осуществление приемочного контроля		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: больничная аптека, фармацевтический специалист, главная медсестра

2. Разгрузка лекарственных препаратов

2.1. При поступлении лекарственных препаратов проверить правильность транспортировки, соответствие условий транспортировки требованиям, указанным производителем в инструкциях по медицинскому применению.

2.2. Произвести разгрузку лекарственных препаратов и разместить групповые транспортные упаковки в помещении (зоне) приемки на поддонах, подтоварниках.

2.3. Разместить в специально отведенных местах хранения наркотические лекарственные средства, психотропные вещества.

2.4. Сверить количество мест с указанным в сопроводительных документах.

2.5. Ответственному по приемке заполнить товарные накладные. Поставить на товарных накладных печать, дату приемки, Ф. И. О., подпись, должность лица, принявшего товар.

2.6. Передать сопроводительные документы экспедитору (водителю).

2.7. Отгрузить многооборотную тару.

3. Приемка лекарственных препаратов по количеству и качеству

3.1. Все лекарственные препараты освободить от групповой упаковки и разложить по наименованиям.

_____ _____ организация/Ф. И. О. ИП	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 5
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов и осуществление приемочного контроля		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: больничная аптека, фармацевтический специалист, главная медсестра

3.2. В первую очередь принять иммунобиологические и термолабильные лекарственные препараты.

3.2.1. Провести контроль показаний термоиндикаторов и (или) автономных терморегистраторов.

3.2.2. Показания каждого термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в журнале учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов.

3.2.3. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании работник, осуществляющий прием иммунобиологических лекарственных препаратов, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт.

3.3. Провести сверку фактически поступившего товара с данными товарно-транспортной накладной по каждому наименованию количества лекарственных препаратов.

3.4. Провести контроль по следующим показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».
По показателю «Описание» проверить внешний вид, запах.
По показателю «Упаковка» проверить целостность упаковки, соответствие физико-химических свойств.
По показателю «Маркировка» проверить соответствие оформления лекарственных препаратов требованиям нормативной документации.

3.5. Проверить наличие реестра деклараций соответствия. Серии лекар-

ственных препаратов должны совпадать с указанными в декларациях и товарных накладных.

3.6. Проверить на сайте Росздравнадзора через сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» серии лекарственных препаратов, которые вы принимаете.

3.7. Если при приемочном контроле выявлены препараты, не соответствующие требованиям к качеству, следуйте СОП «Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов».

3.8. Проверить сроки годности лекарственных препаратов.

3.9. Если при приемочном контроле не выявлены лекарственные препараты, не соответствующие требованиям к качеству, разместите лекарственные препараты по местам хранения.

3.10. Вынести многооборотную тару и картонные коробки в предназначенное для этого помещение (зону).

Нормативно-справочная документация

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I: Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС. 1.1.0010.15»;
- приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

_____ _____ организация/Ф. И. О. ИП	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЛИСТ: 5 ВСЕГО: 5
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов и осуществление приемочного контроля		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: больничная аптека, фармацевтический специалист, главная медсестра

– приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
– приказ Минздрава 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 Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»».

Распределение данной инструкции

Экземпляр	Подразделение
Оригинал	Заведующий аптекой
Копия 1	Фармацевтический специалист (провизор, фармацевт)

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

Приложение 2

<table>
<tr><td colspan="2">_____ _____
организация/Ф. И. О. ИП</td><td colspan="2">СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА</td><td>НОМЕР:
ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 3</td></tr>
<tr><td colspan="4">НАЗВАНИЕ: Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов</td><td>ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:</td></tr>
<tr><td>ДЕЙСТВУЕТ С:
«___» _____ 2017 года</td><td>ЗАМЕНЯЕТ:

Вводится впервые</td><td>ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:</td><td colspan="2">ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:</td></tr>
<tr><td colspan="2">СОСТАВИЛ:</td><td colspan="3">УТВЕРДИЛ:
Руководитель _____
«____»_____20____г.</td></tr>
</table>

Цель: Минимизировать риск поступления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, с истекшим сроком годности лекарственных препаратов пациенту.

Область применения
Где: медицинская организация
Когда: ежедневно
Ответственность: главная медицинская сестра

Основная часть СОП
1. Ежедневно проверять информационные письма, используя сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» на сайте Росздравнадзора.

2. Проверить наличие указанных в письмах лекарственных препаратов и их серий в медицинской организации.

3. Заполнить журнал «Обновление программы забракованных и фальсифицированных лекарственных препаратов».

4. Если выявили недоброкачественный лекарственный препарат или получена информация о прекращении обращения серии лекарственного средства при приемочном контроле:

_____ _____ организация/Ф. И. О. ИП	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

4.1. Поместить препарат в зону фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

4.2. Сообщить поставщику.

4.3. Направить информацию по выявлению недоброкачественных лекарственных средств в Управление Росздравнадзора по _____ краю в день выявления. Информацию направлять электронной почтой _.

4.4. Оформить акт возврата и передать поставщику. Поставщик производит замену данного лекарственного препарата на аналогичный с другой серией.

4.5. Если поставщик отказывается принимать лекарственный препарат, то передаем его на уничтожение по адресу: _____
_____

5. При получении информации о приостановлении обращения лекарственного препарата во время обращения в медицинской организации:

5.1. Изъять из всех точек хранения и использования лекарственного препарата.

5.2. Поместить его в карантинную зону до получения информационного письма о возобновлении обращения лекарственного препарата.

5.3. Если получена информация о прекращении обращения серии лекарственного препарата, то оформить акт возврата и передать поставщику на замену или на уничтожение.

_____ _____ организация/Ф. И. О. ИП	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

Нормативно-справочная документация

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказ Минздрава России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
- постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Распределение данной инструкции

Экземпляр	Подразделение
Оригинал	Главная медицинская сестра

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

Приложение 3

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">_____ _____
организация/Ф. И. О. ИП</td><td rowspan="2">СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА</td><td>НОМЕР:</td></tr>
<tr><td>ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 4</td></tr>
<tr><td colspan="3">НАЗВАНИЕ: Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов</td><td rowspan="2">ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:</td></tr>
<tr><td>ДЕЙСТВУЕТ С:
«___» _____ 2017 года</td><td>ЗАМЕНЯЕТ:

Вводится впервые</td><td>ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:</td></tr>
<tr><td colspan="2">СОСТАВИЛ:</td><td colspan="2">УТВЕРДИЛ:
Руководитель _____
«____»_____20____г.</td></tr>
</table>

Цель: стандартизация процедуры хранения лекарственных препаратов.

Область применения

Где: помещение/зона хранения.

Когда: при хранении лекарственных препаратов.

Ответственность: ответственный за хранение лекарственных препаратов.

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1. Определить места хранения лекарственных препаратов:
- лекарственные препараты, требующие защиты от света – шкаф № 1;
- лекарственные препараты для внутреннего применения – шкаф № 2;
- лекарственные препараты для инъекционного введения – шкаф № 3;
- лекарственные препараты для наружного применения – шкаф № 4;
- лекарственные препараты взрывоопасные – металлический бикс № 1;
- лекарственные препараты, находящиеся на предметно-количественном учете – закрывающийся металлический (или деревянный шкаф) № 9;
- иммунобиологические лекарственные препараты – холодильник № 2;
- термолабильные лекарственные препараты, с интервалом хранения 0 – +5 – холодильник № 1, 3;

– термолабильные лекарственные препараты с интервалом хранения +8 –+12 – холодильник № 4.

2. Хранение лекарственных препаратов

2.1. Размещение лекарственных препаратов по местам хранения в соответствии с требованиями к условиям хранения, указанными на упаковке.

2.2. Заполнение (или распечатка) лекарственных препаратов стеллажной карты: наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель.

При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

3. Обеспечение необходимых условий хранения

3.1. Ежедневный контроль влажности и температуры, фиксировать в журнале (карте). Температура в помещениях хранения должна быть от +15 °С до +25 °С, влажность – от 50 до 65%.

3.1.1. Если температура выше +25 °С – включить кондиционер (или отключить отопление).

3.1.2. Если температура ниже +15 °С – включить обогреватель.

3.2. Контроль температуры в холодильниках в 8.00 (в начале смены) и в 17.00 (в конце смены) фиксировать в журнале (карте) «Температурный режим в холодильнике»:

– в холодильнике № 1, 2, 3 температура должна быть +2 °С – +8 °С
– в холодильнике № 4 температура должна быть +8 °С – +12 °С.

3.2.1. Если в холодильниках № 1, 2, 3 температура ниже +2 °С или в холодильнике № 4 ниже +8 °С, отрегулировать, через 1 час проверить. Если температура не поднялась до +2 °С, отключить холодильник на 10 минут. Поставить в известность заместителя главного врача по АХО и инженера по медицинской технике.

3.2.2. Если в холодильниках № 1, 2, 3 температура выше + 8 °С или в холодильнике № 4 выше +12 °С, отрегулировать, через 1 час проверить. Если температура не снизилась, переместить лекарственные препараты в резервный холодильник № 5 или в термоконтейнер с хладоэлементами, которые находятся в морозильной камере холодильника № 3. Поставить в известность заместителя главного врача по АХО и инженера по медицинской технике.

3.3. По окончании рабочего дня опломбировать или опечатать шкаф № 9 (ПКУ).

3.4. Оборудование для хранения убирают один раз в неделю (например в четверг).

3.5. Контроль за сроками годности проводится, например, первого числа каждого месяца.

Или: Контроль за сроками годности проводится в электронном виде с архивацией, например в 12:00 первого числа каждого месяца.

3.6. При выявлении лекарственных препаратов с остаточным сроком годности, например меньше 3 месяцев, записать в журнал «Лекарственные препараты с ограниченным сроком годности», поставить в известность заместителя главного врача по медицинской части, председателя формулярной комиссии, заведующих отделениями стационара.

_____ _____ организация/Ф. И. О. ИП	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЛИСТ: 4 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

Нормативно-справочная документация

– Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
– Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I: Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»;
– приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
– приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
– постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 “Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов”».

Распределение данной инструкции

Экземпляр	Подразделение
Оригинал	Заведующий аптекой
Копия 1	Главная медицинская сестра

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата