



DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF STANDARD OPERATING PROCEDURES IN THE DEPARTMENTS OF THE PATHOANATOMICAL SERVICE

РОЗРОБКА ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР В ПІДРОЗДІЛАХ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОЇ СЛУЖБИ

Rosha L.G. / Роша Л.Г.

Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) ОНМедУ,
м. Одеса, Україна

Анотація. Розробка, формування і повсякденне використання ясних, чітких, правильно і детально складених СОПів, що відповідають сучасному розвитку та можливостям конкретного підрозділу (закладу) ПАС, є гарантією чіткої роботи патогістологічної лабораторії. Процес логічного виконання передбачених послідовностей основних операційних дій робить застосування СОПів одним з найдіючих елементів СМЯ.

Ключові слова: патологічна анатомія, стандартні операційні процедури.

Вступ. Стандартні операційні (робочі) процедури (СОП / SOP / Standard Procedures Procedures) - це документально оформлений набір інструкцій або послідовних дій, які необхідно виконати для виконання тієї чи іншої роботи [1]. СОП робить процес роботи та його результати послідовними, узгодженими, прогнозованими і відтворюваними.

Основний текст. Для опису СОП, та відповідного його графічного представлення, служить Стандартна операційна карта, призначення якої - бути основним документом, керівництво для працівників по виконанню певної операції. Безсумнівні переваги, які досягнуті при застосуванні СОП, полягають в наступному: чітке розподіл завдань за компетенцією, забезпеченням якості та логічної послідовності дій, СОП корисні для навчання нових членів персоналу, СОП відіграють роль довідника для перевірки на відповідність, СОП дають можливість чітко працювати персоналу в відсутності керівництва.

Фактично кожен СОП повинен містити відповіді на питання:

- хто? - бере участь у реалізації, виконує його вимоги
- що? - які ресурси необхідні для його реалізації;
- де? - в якому підрозділі, відділенні фірми слід виконати вимоги СОПа;
- коли? - в якому часовому проміжку потрібно вдатися, виконуючи вимоги СОПа, в якій послідовності і за будь-яких обставин.

У випадку із закладами ПАС при розробці та впровадженні СОП необхідно враховувати, специфіку їх роботи та задачі, які покладені на заклади даної служби. При цьому необхідно чітко розуміння того, що:

- «анатомічна патологія» - це вивчення органів та тканин для визначення причин і наслідків конкретні захворювання. Висновки анатомічного патологоанатома є основоположними для медичної діагностики, управління пацієнтами та дослідження;
- анатомічна патологія включає макроскопічну патологію, гістопатологію (поєднання цих два, як правило, називають "хірургічною" патологією),



- цитопатологію та хворобливу анатомію;
- гістопатологія стосується мікроскопічного дослідження тканин, взятих або як біопсія зразки, або зразки резекції. Тканини оцінюються макроскопічно, а матеріал береться для обстеження з метою діагностики, прогнозування та направлення відповідне лікування. Цитопатологія - це вивчення окремих клітин, аспірованих або отриманих з рідин організму або тканини, включаючи ексfolіативну цитологію, для виявлення аномалій.
 - патологічна анатомія - це використання розтинів для визначення причини смерті та розслідування, як пов'язаних так і "випадкових" (не пов'язані з причиною смерті) ефекти лікарських засобів, токсинів та процесів захворювання на органи тіла.
 - анатомічні патологи працюють практично з усіма медичними спеціальностями, використовуючи методи, доступні в лабораторії анатомічної патології для забезпечення інформація та поради, необхідні для клінічної практики [1,с.1].

СОПи повинні бути короткими, чіткими, конкретними, бажано їх подання у табличній формі або у вигляді схем і алгоритмів з мінімальним обсягом текстової частини. З метою підвищення достовірності результатів досліджень, які проводяться в вітчизняних закладах ПАС, спеціалізованими та відповідно акредитованими медичними лабораторіями даної служби; для мінімізації ризиків і помилок на преаналітичному, аналітичному і постаналітичному етапах роботи лабораторій необхідно систематично проводити стандартизацію операцій і процесів в рамках конкретної лабораторії. Відповідно для стандартизації робіт в лабораторіях необхідно провести аналіз всіх основних операцій і процесів, після чого скласти СОПи по ним.

В **табл. 1.** наведено перелік і коди видів діяльності та основних операцій в процесі здійснення основної діяльності лікарем-патологоанатомом та лаборантом в біопсійному розділі роботи.

Відповідно, в **табл. 1** перші чотири види діяльності включають трудові операції, що відображають функціональні обов'язки посади лікаря (чи лаборанта), і спрямовані на безпосереднє виконання патогістологічних досліджень [5, 6].

В даному разі варто зазначити, що під поняттям «Основна діяльність» слід розуміти - час прямого контакту персоналу з матеріалом у лабораторії: вирізка, обробка, розлив, різка, фарбування, перегляд, архівування, тощо.

Враховуючи специфіку діяльності патологоанатомічних лабораторій варто навести наступний рекомендаційний перелік СОПів, які мають існувати в рамках систематизації стандартних операцій лабораторних закладів в структурі ПАС, а саме:

1. СОПи для реалізації преаналітичного етапу за межами лабораторії:
 - 1.1 Заповнення бланка-запиту на дослідження;
 - 1.2 Первинна реєстрація пацієнта;
 - 1.3 Контроль за дотриманням пацієнтом правил підготовки до здачі біоматеріалу;



Таблиця 1.

Перелік і коди видів діяльності та основних операцій в процесі здійснення основної діяльності лікарем-патологоанатомом та лаборантом в біопсійному розділі роботи

Код	Види діяльності
	Основа діяльності
1.1.1.	Прийом матеріалу
1.2.1.	Огляд, опис, вирізка та забір матеріалу 1 категорії важкості
1.2.2.	Огляд, опис, вирізка та забір матеріалу 2 категорії важкості
1.2.3.	Огляд, опис, вирізка та забір матеріалу 3 категорії важкості
1.2.4.	Огляд, опис, вирізка та забір матеріалу 4 категорії важкості
1.3.1.	Обслуговування гістопроектору, розливочної станції
1.4.1.	Розлив блоків
1.5.1.	Різка блоків
1.6.1.	Фарбування слайдів
1.7.1.	Перегляд, опис та формулювання висновку дослідження 1 категорії складності
1.7.2.	Перегляд, опис та формулювання висновку дослідження 2 категорії складності
1.7.3.	Перегляд, опис та формулювання висновку дослідження 3 категорії складності
1.7.4.	Перегляд, опис та формулювання висновку дослідження 4 категорії складності
1.8.1.	Інтраопераційне дослідження
1.8.2.	Інтраопераційне дослідження за MOHS
2.	Інша медична діяльність
3.	Допоміжна діяльність
4.	Робота з документацією (не суміщена з основною діяльністю)
5.	Інша діяльність
6.	Службові розмови
7.	Необхідний приватний час
8.	Не завантажений час

1.4 Забір біоматеріалу (за видами досліджень та типам біоматеріалу);

1.5 Правила первинної маркування біоматеріалу, заповнення супровідної документації, первинної обробки даних про пацієнта і внесення даних до інформаційної системи;

1.6 Правила транспортування біоматеріалу;

Керівники установи охорони здоров'я, в якому діє лабораторія, повинні проаналізувати і затвердити СОПи 1.1 - 1.6 спільно з керівниками медичних і діагностических підрозділів.

2. СОПи для преаналітичного етапу всередині лабораторії:

2.1 Прийом, реєстрація та контроль якості біоматеріалу лабораторією;

2.2 Правила маркування біоматеріалу;



2.3 Внесення даних про пацієнта і біоматеріалу в листковий інформаційний список;

2.4 Дії співробітників при виявленні неналежного (збракованого) біоматеріалу;

2.5 Дії співробітників при необхідності використовувати одну пробірку з біоматеріалом для декількох видів досліджень;

2.6 Пробопідготовка і контроль якості біоматеріалу (за видами досліджень та типам біоматеріалу).

Відповідно СОПи 2.1 - 2.6 має затверджувати завідуючий лабораторією (ПАВ).

3.СОПи для аналітичного етапу:

3.1 СОПи по всім «ручних методів» і методам, де використовується багато «ручної праці» та / або роботи експертів (приклад - мікроскопія);

3.2 СОПи по аналітичним методам, де застосовуються стандартні інструкції виробника;

3.3 Правила проведення внутрішнього контролю якості (за видами досліджень);

3.4 Правила оцінки даних, отриманих у ході внутрішнього контролю якості (за видами досліджень);

3.5 Правила калібрування обладнання (з прив'язкою до приладів);

3.6 Операційні інструкції по роботі з обладнанням (з прив'язкою до приладів);

3.7 Правила проведення та оцінки даних із зовнішнього забезпечення якості;

3.8 Правила роботи з інформаційними системами лабораторії;

3.9 Організація міжлабораторних порівнянь;

3.10 Проведення верифікації та ре-верифікації аналізаторів;

3.11 Проведення верифікації та ре-верифікації методик досліджень;

3.12 Управління ризиками, включаючи біоризики;

3.13 Правила розрахунку невизначеності;

3.14 Правила розрахунку загальної помилки;

3.15 Правила гармонізації даних, отриманих в одній лабораторії для одного пацієнта, однією біопроди, одного аналізу на різних аналізаторах і / або різними методами.

Відповідно СОПи 3.1 - 3.15 має затверджувати завідуючий лабораторією.

4.СОпи для постаналітичного етапу:

4.1 Правила оформлення, верифікації та затвердження даних протоколу досліджень

4.2 Правила видачі інформації пацієнту або клініцисту

4.3 Правила пересилання інформації електронними засобами зв'язку

4.4 Правила інформування одержувача про всі значущі фактори проведення дослідження (приклади: відсутність інформації про отримання / неотримання пацієнтом даних про дослідження; різні не критичні дані про якість біоматеріалу і т.д.);

4.5 Правила взаємодії з клініцистами по інтерпретації даних;



4.6 Правила реагування на претензії користувачів;

СОПи 4.1 - 4.6 стверджує головний лікар закладу охорони здоров'я.

5. Додаткові СОПи:

5.1 Правила зберігання реагентів;

5.2 Правила зберігання біоматеріалів;

5.3 Технічне обслуговування обладнання;

5.4 СОПи з управління персоналом.

СОПи 5.1-5.4 затверджуються у відповідність з процедурами документообігу конкретної установи охорони здоров'я.

Також варто зауважити, що у кожній конкретній патогістологічній лабораторії які входять в сучасну структуру ПАС можуть бути розроблені додаткові СОПи. Крім вище вказаного, у лабораторії також повинен бути створений документ, який регламентує правила створення СОПів.

Конкретизація специфіки діяльності лабораторій ПАС в свою чергу вимагає чіткого розуміння відповідних меж стандартизації, яка виступає основою системи менеджменту медичної лабораторії. В даному разі під поняттям «стандартизація» розуміється чіткий набір внутрішніх правил, що регламентують процеси і процедури лабораторії.

Визначальним в даному разі є те, що діяльність медичних лабораторій в структурі ПАС має ідентичні процеси, процедури, методи контролю і забезпечення їх якості, то внутрішні правила багатьох медичних лабораторій будуть схожі. Проте, є очевидним, що кожна медична лабораторія по-своєму унікальна.

Вище вказана унікальність обумовлена, в тому числі, доступністю ресурсів (наприклад: кваліфікація кадрів персоналу лабораторій, укомплектованість штату, обладнання, приміщення, витратні матеріали, що застосовуються системи оцінки та контролю якості, місце розташування, підпорядкованість і т.д.); асортиментом надаваних послуг; ступенем централізації т.д. Тому внутрішні правила і регламенти кожної лабораторії матимуть відмінності.

В даному разі особливого значення набуває фундаментальна мета стандартизації - підвищити ймовірність досягнення високої достовірності виконуваних лабораторією досліджень. Підсумком робіт зі стандартизації діяльності лабораторії буде набір документально оформлених правил за всіма основними і допоміжними процесами і процедурами.

Стандартизація повинна будуватися за такою схемою:

1. Виявлення основних і допоміжних процесів лабораторії;
2. Вичленовування по кожному процесу критично важливих процедур;
3. Виявлення проблемних зон, ризиків, у наявності браку (помилки) в рамках цих процесів;
4. Виявлення та усунення причин виявлених проблем і т.п. ;
5. Прийняття рішень про найкращий спосіб виконання даного процесу / процедури для досягнення найкращого результату при мінімальній витраті ресурсів;
6. Фіксація в вигляді регламенту процесу або стандартної операційної процедури на паперовому або електронному носії;



7. Постійний аналіз результатів процесів і процедур та пошук можливостей їх покращення.

Всім відомий цикл PDCA - плануй, роби, перевіряй, впливай, відомий також, як цикл Демінга і широко використовуваний в ідеології систем менеджменту якості (Стандарти серії ISO 9000). Але до цього циклу корисно провести другий цикл - SDCA - організаціями зі стандартизації, роби, перевіряй, впливай:

1. Аналіз виконуваних робіт;
2. Виявлення систематичних і випадкових помилок;
3. Пошук причин їх виникнення;
4. Розробка варіантів усунення причин;
5. Розробка алгоритму дій в типовій ситуації;
6. Розробка алгоритмів дій при виникненні проблем;
7. Розподіл відповідальності і повноважень;
8. Аналіз потреби в ресурсах;
9. Аналіз впливу на суміжні процеси і операції;
10. Навчання співробітників;
11. Контроль;
12. Покращення.

Після виконання робіт із стандартизації лабораторія може застосувати цикл PDCA для постійного поліпшення діяльності. Для реалізації принципу стандартизації рекомендується користуватися стандартами поданими в **табл. 2**.

Методичні рекомендації щодо створення стандартних операційних процедур (СОПів) із врахуванням їх технологічного-практичного змісту на нашу думку мають зводитися до наступної послідовності:

1. Загальні положення (розкриття розміння призначення і реалізації СОПів в діяльності лабораторій, які входять до структури ПАС):

1.1. Стандартні операційні процедури (СОПи) є основним типом робочих документів системи менеджменту якості (СМЯ) лабораторії;

1.2. СОПи містять інформацію про конкретику виконуваної роботи в лабораторії;

1.3. СОПи розробляються для кожної ключової операції в рамках реалізованих основних, допоміжних і управлінських процесів лабораторії;

1.4. СОПи мають розроблюватися найбільш кваліфікованим в даній області персоналом лабораторії;

1.5. СОПи узгоджуються за принципом «витагує» якості тими співробітниками, хто буде користуватися результатами робіт, що виконуються за СОПУ;

1.6. СОПи узгоджуються відповідальним за СМЯ лабораторії.

1.7. СОПи лабораторних підрозділів узгоджуються з завідувачем (і) лабораторій, до яких відноситься підрозділ.

1.8. СОПи актуалізуються не рідше одного разу за три роки. Основні СОПи актуалізуються раз на рік.

1.9. СОПи лабораторних підрозділів створюються з урахуванням принципів правильної лабораторної практики.



Таблиця 2.

Рекомендовані стандарти для застосування в лабораторіях ПАС [3]

Сфера	ДСТУ ISO стандарт
Якість лабораторних випробувань	ДСТУ ISO 15189;
	ДСТУ ISO 17025
	ДСТУ ISO 22870
Управління ризиками	ДСТУ ISO 31000
	ДСТУ ISO 31010
Безпека в лабораторіях	ДСТУ ISO 15190
Розробка планів покращення якості та застосування різних методів покращення	ДСТУ ISO 10005
	ДСТУ ISO 10006
	ДСТУ ISO 9004
Управління медичними приладами та устаткуванням для діагностики і лабораторних випробувань	ДСТУ ISO 13485
	ДСТУ ISO 10012
	ДСТУ ISO 19218
Управління компетенціями персоналу	ДСТУ ISO 10015
Управління медичними відходами	ДСТУ ISO 14001
	ДСТУ ISO 14004
Відносини із замовниками/пацієнтами	ДСТУ ISO 10001
	ДСТУ ISO 10002
	ДСТУ ISO 10003
	ДСТУ ISO 10004
Управління організацією та управління ресурсами	ДСТУ ISO 9001
	ДСТУ ISO 9004
	ДСТУ ISO 10014

1.10. У вигляді СОПа оформляється будь-який документ, що детально регламентує виконання конкретних робіт, операцій, процедур. Тобто синонімом Сопа є: інструкція, робоча інструкція і т.д. Виняток - інструкції з техніки безпеки та охорони праці, які створюються і оформляються у відповідність до чинного законодавства України.

2. Загальна схема створення СОПа:

2.1. Наказ про створення СОПа в усній або письмовій формі видає виконавцю завідувач лабораторією.

2.2. Співробітники на свій розсуд можуть створити і запропонувати на розгляд новий СОП завідувачу лабораторією.

2.3. Первинний перелік СОП створюється на основі аналізу основних, допоміжних і управлінських процесів лабораторії.

2.4. Далі СОПи створюються в міру необхідності в ході:

2.4.1. Виявлення невідповідностей, причини яких лежать в недостатній стандартизації виконуваних процедур і відсутності письмової інструкції

2.4.2. Виявленні зони ризику, де відсутність письмової інструкції може призвести до невідповідності.



3 Присвоєння літерно-цифрового ідентифікатора СОПа.

4. Титульна сторінка СОПа а повинна містити:

4.1. Назва СОПа;

4.2. Ідентифікатор (код) СОПа;

4.3. ПІБ та посада розробника СОПа;

4.4. ПІБ та посада особи, яка затвердила СОП;

4.5. ПІБ та посада співробітників, що погоджували СОП (якщо є);

4.6. Дату розробки;

4.7. Дату затвердження / введення в дію;

4.8. Підписи всіх зазначених осіб;

4.9. Печатка установи;

4.10. Лист розповсюдження;

5. Стандартна операційна процедура повинна містити наступні розділи:

5.1. Призначення і область застосування;

В 5.1. необхідно вказати в загальному вигляді мета СОПа, підрозділи (процеси / співпрацівники і т.д.), для яких даний СОП є обов'язковим для застосування.

5.2. нормативні посилання;

В 5.2. вказати всі застосовувані при створенні СОПа а нормативні документи, в т.ч. вітчизняні закони, технічні регламенти, документи з стандартизації, відомчі документи, накази, розпорядження. Важливо відміти, що якщо СОП створюється без використання зовнішніх нормативних документів, то лабораторія буде зобов'язана доводити його відповідність до законодавчих вимог.

5.3. Терміни та визначення; вказати використовувані в СОПах спеціальні терміни і дати їх визначення

5.4. Використані скорочення;

Розшифрувати всі використовувані в СОП скорочення і аббревіатури

5.5. Що застосовується устаткування / інструменти;

Вказати, яке обладнання / інструменти необхідно для виконання СОП. Крім простого перерахування рекомендується вказувати технічні та інші вимоги до застосовуючого обладнання / інструментів;

5.6. Вимоги до умов навколишнього середовища;

Вказати параметри навколишнього середовища, які необхідні для правильного виконання робіт.

5.7. Перелік записів;

Вказати записи, які повинні виникати в процесі реалізації СОПа. У додатку до СОПу корисно привести форми записів та правила їх ведення

5.8. Відповідальність;

Вказати відповідальних за виконання робіт.

5.10. Кваліфікація виконавців;

Вказати вимоги до кваліфікації персоналу, допущеного до роботи з СОПом.

5.11. Процедура виконання;

Детально описати послідовність кроків для реалізації роботи. В рамках



процедури необхідно відобразити, як загальні для медичних лабораторій вимоги, так і унікальні для даної лабораторії.

5.12. Дії при виявленні невідповідностей;

Вказати правила поведінки персоналу при виявленні невідповідностей, збоїв і т.д.

5.13. Додатки;

6. Розробка буквено-цифрового ідентифікатора;

Кожен документ корисно постачати унікальним буквено-цифровим кодом.

7. Ведення реєстру внутрішніх документів.

Необхідно вести реєстр Сопів. В ідеалі, в лабораторії повинна бути встановлена система електронного документообігу.

8. Навчання співробітників роботі з СОПами

Основну помилку, які здійснюють лабораторії, можна описати так. Витрачається багато зусиль на написання Сопів, після чого СОПи кладуться в папку на стіл завідувачу(іноді СОПи «доходять» до робочих місць співробітників, і навіть на них з'являються підписи, що співробітники з ними «ознайомлені»). Також варто зазначити, що написати СОП мало. Важливо навчити співробітників працювати з ними. Відповідне навчання персоналу розробленим (новим) і модифікованим СОП проводиться до їх затвердження. Навчання проводиться розробником СОП. Якщо СОП описує нову процедуру, або якщо в існуючу процедуру вносяться зміни, навчання проводиться для отримання об'єктивної оцінки застосовності вимог і його відповідності вимогам і практики. Навчання проводиться для тих співробітників в чий посадові обов'язки входить виконання дій описаних в СОП. Терміни періоду навчання залежить від типу СОП. Організація навчання проводиться з підготовки СОП розробником і по завершенню первинної перевірки СОП завідувачем лабораторії протягом 3-5 робочих днів. За підсумками навчання виносяться рекомендації щодо оптимізації процесів і / або тексту СОП (якщо такі є), які розробник коригує і вносить в остаточний варіант СОП.

Якщо СОП просто описує відому і добре налагоджену роботу, то навчання проводиться для нових співробітників, які надійшли в лабораторію. Ведеться журнал навчання, де вказано, які співробітники пройшли навчання по конкретному СОПУ і допущені до роботи.

Висновки. Таким чином формування і повсякденне використання ясних, чітких, правильно і детально складених СОПів, що відповідають сучасному розвитку ПАС, може стати гарантією чіткої роботи лабораторії в процесі логічного виконання передбачених послідовностей основних операційних дій, що і робить застосування СОПів одним з найдіючих елементів СМЯ.

Література:

1. Anatomical Pathology - Trainee Handbook. September. – 2018. - Royal College of Pathologists. - 62p. [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу: <https://www.rcpa.edu.au/getattachment/7eef637f-05d9-4190-a4e2-d680a57cf2c5/Anatomical-Pathology-Trainee-Handbook.aspx>
2. Dabula P. Standard operating procedure /NHLS. Handbook Technical



Working Group (TWG) - 2015. - 337 p. [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу: http://www.pathology.uct.ac.za/sites/default/files/image_tool/images/231/documents/NHLS_Handbook_2015.pdf

3. Практичні аспекти імплементації вимог ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) у сфері охорони здоров'я: організаційно методичні вказівки. Київ: «Видавництво Людмила», 2018. - 342 с.

4. Разработка стандартных операционных процедур (СОП) [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу: <http://iso15189.ru/med-laboratorii/razrabotka-sop/>

5. Приказ МЗ СССР от 04.04.1983 N 375 [Електронний ресурс] «О дальнейшем совершенствовании патологоанатомической службы в стране». - Режим доступу до ресурсу: <http://www.webapteka.ru/phdocs/doc7516.html>

6. Наказ МОЗ України від 24.07.2013 № 629 [Електронний ресурс] "Про затвердження Методичних рекомендацій щодо організації лабораторних та інших досліджень за направленням лікарів, які надають первинну медичну допомогу". - Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130724_0629.html

Abstract. *The development, formation and everyday use of clear, precise, correct and detailed SOPs that are consistent with the current development and capabilities of a specific unit (institution) of the PAS, is a guarantee of a precise work of the pathologistological laboratory. The process of logical implementation of the foreseen sequences of basic operational actions makes the use of SOPs one of the most effective elements of the QMS.*

Key words: *pathological anatomy, standard operating procedures.*