

Практическое пособие

Как разработать и внедрить СОПы для медсестер

- Какие СОПы должны быть в медорганизации
- Какова структура СОПа
- Как стандартизировать работу медсестер
- Готовые образцы СОПов

СОДЕРЖАНИЕ

- 2 Как составить стандартные операционные процедуры для работы медсестер с лекарствами

Мороз Т.Л., Рыжова О.А.

- 16 Как стандартизировать и контролировать работу медсестер процедурных. Опыт сети ИНВИТРО

Корнилова И.А.

- 26 Катетеризация периферических вен: организационные решения, чтобы снизить осложнения у пациентов

Кондратова Н.В., Кучукова Т.В.

- 34 Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов

- 37 Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов

- 40 Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества

- 42 Взятие венозной крови при помощи системы Vacuette

- 67 Порядок обслуживания и осуществления контроля температурного режима холодильника для хранения образцов биоматериала

Как составить стандартные операционные процедуры для работы медсестер с лекарствами

Главное в статье

- 1** Если СОПы по лекарственным препаратам разрабатывают главные, старшие медсестры и другие сотрудники без фармобразования, они должны пройти дополнительную подготовку
- 2** СОПы должны быть краткими, конкретными, учитывать специфику медорганизации. Желательно использовать таблицы и схемы с минимальной текстовой частью
- 3** Помимо алгоритма действий, СОП содержит шапку, информацию о целях, месте, времени его применения, ответственных сотрудниках и исполнителях, а также перечень нормативно-справочных документов, которые использовали разработчики

Татьяна Львовна

Мороз, д-р фарм. наук, проф.

Ольга Александровна Рыжова,

канд. фарм. наук, доц.

Кафедра фармации
ФГБОУ дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»
Минздрава России

В редакцию от читателей поступила информация: при проверках Росздравнадзор начал запрашивать у медорганизаций стандартные операционные процедуры (СОПы) по работе с лекарствами. СОПы – это набор письменных инструкций и пошаговых действий.

Требования федеральной надзорной службы обоснованы: с 1 марта 2017 года действуют Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Правила обязывают медорганизации использовать СОПы.

Из статьи вы узнаете, как разработать такие документы и применять в сестринской практике. В конце матери-

ала – готовые образцы. СОПы подготовлены при содействии территориального управления Росздравнадзора по Иркутской области и прошли успешную апробацию в медорганизациях региона.

Какие СОПы по лекарственным препаратам должны быть в медорганизации

Медорганизация должна применять СОПы по следующим разделам работы с лекарственными препаратами:

1. приемка лекарственных препаратов в медорганизации;
2. выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
3. выявление лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;
4. хранение лекарственных препаратов;
5. обслуживание и поверка измерительных приборов и оборудования;
6. организация контроля за соблюдением СОПов.

Разрабатывать СОПы по перечисленным разделам обязывает приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Обращение лекарственных препаратов в медорганизации не ограничивается только приемкой и хранением. Поэтому целесообразно разработать СОПы и для всех других рабочих процессов: назначение, приготовление и введение инъекционных и инфузионных растворов, выдача лекарственных препаратов пациентам и т. д.

Чтобы понять, какие именно СОПы для работы с лекарствами нужны вашей организации, разбейте работу с препаратами на отдельные процессы. В каждом процессе определите варианты ошибок персонала. Проанализируйте, на каких участках работы именно в вашей организации сотрудники нарушают основные нормативные требования к работе с лекарственными препаратами. Определите, что нужно сделать, чтобы исполнители не-

Важно

Иметь в медорганизации СОПы для работы с лекарственными препаратами обязывает раздел V Правил надлежащей практики..., утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н

укоснительно соблюдали эти требования. Когда вы представите себе каждый участок работы, проанализируете, в чем причина нарушений и какие при этом могут быть последствия, подумаете, как можно исправить негативную практику и предотвратить будущие нарушения.

Кому поручить разработку СОПов

Руководитель медорганизации должен назначить сотрудников, которые разработают СОПы и будут контролировать их выполнение. В приоритете – наиболее грамотные и ответственные работники, желательно с высшим фармацевтическим образованием, хорошо знающие все процессы, из которых состоит обращение лекарственных препаратов в медорганизации.

Кстати

Зачем нужны СОПы

Стандартные операционные процедуры – обязательная часть системы менеджмента качества в любой медорганизации. Основная цель такой системы – сделать лечение пациентов эффективным и безопасным.

Если у персонала нет четких инструкций, он чаще допускает профессиональные ошибки. Как следствие, возрастает угроза жизни и здоровью пациентов. Например, в медорганизации нет утвержденной главврачом инструкции, как подготовить лекарственный препарат к инфузионному введению. Каждая сменная медсестра может взять в качестве растворителя любой инфузионный раствор, в любой последовательности

ввести в него лекарственный препарат, установить любую скорость введения раствора пациенту и т. д. Возможные последствия такой практики: возникает химическая или физическая несовместимость препаратов, развивается пирогеноподобная реакция, выпадает осадок и т. д.

В отсутствие СОПов персонал допускает ошибки также на этапах получения и хранения лекарств. Работники несвоевременно размещают препараты в местах хранения и не устанавливают в таких местах приборы регистрации параметров воздуха, не соблюдают температурный режим, не контролируют условия перевозки лекарств.

По нашим данным, в России только половина медорганизаций имеют больничные аптеки или хотя бы одного специалиста с фармацевтическим образованием, которые обеспечивают правильную работу с лекарственными препаратами. В оставшейся половине получение, хранение, учет и все другие действия с лекарствами, кроме назначения, организуют главные и старшие медсестры в силу своего опыта.

Если в медорганизации нет специалистов с фармообразованием и главврач поручил разработать СОПы главной и старшим медсестрам, то он должен организовать для них дополнительное обучение. Руководителям сестринской службы потребуется знание правил обращения лекарственных препаратов в медорганизации, в т. ч. наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ).

Каковы требования к СОПам

Составляйте краткие, четкие и конкретные СОПы. Старайтесь оформлять информацию в виде небольших таблиц или схем. В случаях, когда алгоритм невозможно представить графически, используйте текстовый формат.

Действия по процедуре описывайте без теоретических обоснований и объяснений, чтобы исполнитель не тратил время на теорию, а оперативно и правильно выполнял задачи стандарта.

Все положения СОПа согласуйте с действующими требованиями нормативных документов.

Учитывайте специфику своей медорганизации в СОПах – только тогда они повысят эффективность и безопасность работы персонала.

Боритесь с искушением приобрести готовые стандарты и использовать их лишь при проверках надзорных органов. Такие СОПы бесполезны во всех остальных случаях, кроме внешнего контроля. Да и у особо внимательных ревизоров разночтения в документах с действительностью могут вызвать нарекания.

К сведению

О СОПах читайте также в «Предложениях (практических рекомендациях) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности...» (Москва, Росздравнадзор, 2015)

Важно

Еще больше образцов СОПов – в электронном журнале e.glimedsestra.ru

Какие документы использовать при составлении СОПа

Изучите действующие нормативные документы, локальные акты по теме стандарта. Возьмите готовые образцы СОПа, если они у вас есть. Так, в приложениях 1 и 2 мы приводим готовые образцы СОПов по приемке и хранению НС и ПВ.

Чтобы лучше понимать цели и структуру стандарта, правильно применять термины в документе, ознакомьтесь с ГОСТами:

- ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества»;
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

Какие разделы включить в СОП

Последовательно заполните обязательные разделы СОПа и утвердите стандарт у руководителя.

Совет

Проинформируйте персонал об изменениях

Прежде чем разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры по лекарствам, проинформируйте персонал о следующем:

1. Что такое система менеджмента качества и почему все российские медорганизации переходят на нее. Это новая тенденция в здравоохранении.
2. Что такое СОПы и зачем они нужны. Стандарты – лишь одна из составляющих системы качества.

Разъяснительная работа с подчиненными нужна, чтобы новые СОПы не вызвали вопросы и неприятие на местах. Минздрав ввел в действие Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов... и не дал предварительных разъяснений к ним для практиков здравоохранения. Поэтому документ вызвал много вопросов даже у руководителей медорганизаций, что уж говорить о рядовых сотрудниках.

Шапка. В шапку внесите:

- 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.

В сокращенном виде шапку документа повторите на каждом листе СОПа.

Вводная текстовая часть. Здесь укажите:

- цель разработки стандарта;
- где и когда его нужно применять;
- ответственных сотрудников, которых назначил руководитель медорганизации для выполнения задач СОПа.

ПРИМЕР

Цель: в образце СОПа по приемке НС и ПВ (приложение 1) указаны три цели, которым служит стандарт.

Где: ответственный сотрудник принимает НС и ПВ в помещении хранения НС и ПВ.

Когда: обязательно сразу при поступлении лекарственных препаратов.

Ответственные: фармацевтический специалист, заведующий больничной аптекой, главная медсестра.

Основная часть. В требуемой последовательности перечислите операции, которые ответственные сотрудники должны неукоснительно выполнять.

ПРИМЕР

При приемке лекарственных препаратов, которые содержат НС и ПВ, необходимо последовательно выполнить:

- подготовительные операции – НС и ПВ при поступлении немедленно направить в подготовленные укрепленные помещения хранения;
- контроль температурного режима при транспортировке термолабильных НС и ПВ;
- немедленную доставку лекарств, содержащих НС и ПВ, организацией-перевозчиком под охраной в укрепленное помещение;
- приемку товара от поставщика по количеству мест;
- приемку товара по количеству и качеству.

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

ПРИМЕР

В СОПе по приемке НС и ПВ приведен порядок действий ответственных лиц, если в медорганизацию поступили НС и ПВ, которые не соответствуют по количеству и качеству товаросопроводительным документам.

В отличие от обычных лекарств, если возникли сомнения в качестве НС и ПВ, препараты нужно немедленно поместить в карантинную зону и в течение квартала уничтожить.

Перечень нормативно-справочных документов.
Укажите только те документы, которые регламентируют процесс, описываемый в СОПе. Перечень можно привести как в начале, так и в конце стандарта.

Таблица распределения. В таблице распределения СОПа укажите подразделения и ответственных лиц, которые получили данный стандарт (оригинал и пронумерованные копии) и обязаны его исполнять ●

Приложение 1. Образец СОПа «Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, и осуществление приемочного контроля»

Медицинская организация полное наименование		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, главная медсестра, старшие медсестры отделений
ДЕЙСТВУЕТ С: «03» мая 2017 г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ:		УТВЕРДИЛ: Руководитель _____ «__» _____ 20__ г.	

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

Область применения

Где: помещение/зона приемки.

Когда: при поступлении ЛП.

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

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1.1. Подготовить места для размещения поступающих ЛП, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, – сейфы, металлические шкафы – в укрепленном помещении;

для термолабильных ЛП, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (НС и ПВ), – холодильное оборудование (сейфы-холодильники).

2. Разгрузка лекарственных препаратов.

При поступлении ЛП, содержащих НС и ПВ, необходимо:

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

С. 1 из 4

* Лекарственные препараты, содержащие НС и ПВ, от поставщика транспортирует перевозчик, который имеет лицензию на осуществление деятельности по обороту НС и ПВ с указанием работ и услуг по их перевозке. Перевозчик обеспечивает сохранность НС и ПВ в процессе транспортировки (постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449).

<u>Медицинская организация</u> полное наименование	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ 2 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, и осуществление приемочного контроля		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: Аптека медицинской организации, главная медсестра, старшие медсестры отделений

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, счета-фактуры, требования или иные документы, в которых указаны наименования и количество перевозимых наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

2.4. Проверить номера (описание) печатей (пломб), использованных при опечатывании (пломбировании) груза поставщиком, указанным в акте опечатывания (пломбирования) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

2.5. Сверить количество мест с указанным в сопроводительных документах.

2.6. Работнику, ответственному за приемку НС и ПВ, заполнить товарно-транспортные накладные. Поставить на товарно-транспортных накладных печать, дату приемки, Ф. И. О., подпись, должность лица, принявшего товар.

2.7. 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.**

При приемке по качеству приемочная комиссия должна:

С. 2 из 4

* Обычно организация-перевозчик принимает от поставщика уже упакованные, опечатанные или опломбированные НС и ПВ по количеству мест. Поэтому в товаросопроводительных документах расписывается ответственный работник медорганизации за приемку по количеству мест.

** По количеству и качеству лекарственные препараты, содержащие НС и ПВ, принимает приемочная комиссия. Состав комиссии может быть идентичным той, которая есть в медорганизации для выполнения требований Закона о госзакупках от 05.04.2013 № 44-ФЗ. Обычно в состав комиссии входят материально-ответственное лицо, бухгалтер и представитель администрации медорганизации. Руководитель медорганизации вправе утвердить и другой состав.

Медицинская организация <small>полное наименование</small>	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ 3 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, и осуществление приемочного контроля		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: Аптека медицинской организации, главная медсестра, старшие медсестры отделений

4.1. Проверить наличие *реестра деклараций соответствия* (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», «Маркировка».

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

4.2.2. По показателю «*Упаковка*» проверить:

- целостность упаковки;
- возможность извлечения наркотических и психотропных ЛП без нарушения целостности упаковки;
- соответствие упаковки физико-химическим свойствам ЛП.

4.2.3. По показателю «*Маркировка*» проверить:

- соответствие оформления ЛП требованиям нормативной документации;
- наличие на первичных и вторичных (*потребительских*) 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 наркотические средства и психотропные вещества, 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

- Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<u>Медицинская организация</u> полное наименование	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ 4 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок приемки в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, и осуществление приемочного контроля		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: Аптека медицинской организации, главная медсестра, старшие медсестры отделений

- 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 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 Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ».

Распределение данной инструкции

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

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

Приложение 2. Образец СОПа «Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества»

Медицинская организация полное наименование		СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		НОМЕР:	
				ЛИСТ: 1	ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества				ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: Аптека медицинской организации, главная медсестра, старшие медсестры отделений	
ДЕЙСТВУЕТ С: _____	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:		
СОСТАВИЛ: «03» мая 2017 г.		УТВЕРДИЛ: Руководитель _____ «__» _____ 20__ г.			

Цель: стандартизация процедуры хранения лекарственных препаратов (ЛП).

Область применения

Где: укрепленное помещение хранения ЛП, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (НС и ПВ).

Когда: при хранении ЛП, содержащих НС и ПВ.

Ответственность: фармацевтический специалист, ответственный за хранение ЛП, содержащих НС и ПВ, заведующий аптекой, главная медсестра.

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1.1. Определить места хранения ЛП, содержащих НС и ПВ:

- помещения II категории укрепленности (аптека медицинской организации);
- помещения III категории укрепленности (помещения хранения главной медсестры и помещения хранения старших медсестер отделений).

2. Хранение лекарственных препаратов.

2.1. Разместить ЛП, содержащие НС и ПВ, по местам хранения в соответствии с требованиями к условиям хранения, указанными на упаковке ЛП.

2.2. В сейфах, металлических шкафах и холодильниках ЛП, содержащие НС и ПВ, для наружного, внутреннего и инъекционного применения разместить на отдельных полках.

2.3. Проверить наличие на внутренней стороне дверцы сейфа списка хранящихся НС и ПВ с указанием высших разовых и суточных доз.

2.4. Проверить наличие в помещении хранения таблицы противоядий при отравлениях наркотическими средствами и психотропными веществами.

Медицинская организация полное наименование	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ 2 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: Аптека медицинской организации, главная медсестра, старшие медсестры отделений

3. Обеспечение необходимых условий хранения.

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

4. По окончании рабочего дня опломбировать или опечатать сейфы и металлические шкафы в помещениях хранения.

4.1. По окончании рабочего дня опломбировать или опечатать помещения хранения НС и ПВ.

4.2. Производить уборку оборудования в помещениях хранения один раз в неделю (например, в четверг).

5. Контроль сроков годности ЛП, содержащих НС и ПВ, проводить один раз в месяц во время выборочной инвентаризации ЛП, содержащих НС и ПВ.

5.1. При выявлении ЛП с истекшим сроком годности препарат немедленно убрать в карантинную зону для последующего списания и уничтожения.

Нормативно-справочная документация

- Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I.
- Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ».
- Приказ Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».
- 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 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Медицинская организация <small>полное наименование</small>	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ 3 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: Аптека медицинской организации, главная медсестра, старшие медсестры отделений

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Распределение данной инструкции

Экземпляр	Подразделение
Оригинал	Заведующий аптекой, главная медсестра
Копия 2	Фармацевтический специалист (провизор, фармацевт), старшие медсестры отделений

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

Как стандартизировать и контролировать работу медсестер процедурных. Опыт сети ИНВИТРО

Главное в статье

- 1 Стандартная операционная процедура позволяет тиражировать медицинскую услугу без искажений во всех медицинских офисах сети
- 2 Информационные письма используются, когда необходимо оперативно довести информацию до сотрудников медицинских офисов
- 3 С медсестрой, допустившей ошибку, работает старшая медицинская сестра: проводит разъяснительную беседу, организывает повторное совместное изучение и проработку СОПов



**Ирина Анатольевна
Корнилова,**

зам. директора департамента розничных продаж медицинской компании ИНВИТРО

«Медсестра всю вену исколола, никак не попадет», «после забора крови появился большой синяк», «медработник очень больно берет кровь на анализ» – типичные жалобы пациентов на медсестер процедурных. Как свести такие ситуации к минимуму, организовав внутренний контроль качества сестринской помощи? Крупнейшая в России частная медицинская компания ИНВИТРО делится опытом.

Стандартизация работы сотрудников

Сеть ИНВИТРО широко использует такие инструменты работы, как стандартные операционные процедуры (СО-Пы) и информационные письма.

СОПы. Для сети важно, чтобы качество услуг было одинаково высоким в любом медицинском офисе ИНВИТРО независимо от места его расположения и формы собственности. Обеспечить это единство во многом помогают СОПы – основные документы, которые использует в своей работе медицинский персонал. СОП – привычная для сотрудников форма передачи информации, которая позволяет легко тиражировать услугу без искажений.

ПРИМЕР

Медсестры в работе используют СОПы «Взятие венозной крови при помощи системы Vacuette», «Порядок обслуживания и осуществления контроля температурного режима холодильника для хранения образцов биоматериала».

СОП не только описывает процедуру, но и регламентирует формы и порядок ведения внутренней документации.

ПРИМЕР

При описании правил измерения температуры в холодильниках для хранения биоматериала также приводится форма и образец заполнения журнала учета температурного режима холодильной или морозильной камеры холодильника.



В тему

Как составить стандартные операционные процедуры для работы медсестер с лекарствами

«Главная медицинская сестра». 2017. № 9 → 22

Кстати

О компании ИНВИТРО

Розничная сеть ИНВИТРО – это более 970 медицинских офисов в пяти странах: России, Беларуси, Украине, Казахстане и Армении.

Медицинские офисы практически в равных долях делятся на собственные офисы и офисы, которые работают по программе франчайзинга.

ИНВИТРО – быстрорастущая компания: только с января по август 2017 года открыто 66 новых медицинских офисов. При таких масштабах развития необходимо привлечь значительное количество новых сотрудников, а значит, и обучить их, помочь адаптироваться, и вести контроль за их деятельностью.

Важно

Образцы СОПов и информационных писем ИНВИТРО смотрите в электронном журнале e.glmedsestra.ru

Информационные письма. Информационные письма позволяют более оперативно доводить информацию до сотрудников медицинских офисов, чем СОПы. Стандартные операционные процедуры – глобальные по своему содержанию документы и иногда требуют согласования с представителями нескольких административных подразделений.

В информационных письмах администрация сообщает об акциях, которые проводит ИНВИТРО, и изменениях.

ПРИМЕР

В информационных письмах администрация ИНВИТРО доводит до сотрудников изменения в преаналитических требованиях, алгоритмах взаимодействия, действующих законодательных актах, отражает обновление действующей информации, например, по составу аптечки первой помощи при анафилактическом шоке.

Вне зависимости от формы все документы по стандартизации содержат дату начала действия, перечень должностей, на которые распространяется информация, срок действия, а при необходимости и ссылку на ранее принятый документ (если таковой был). Это позволяет свести к минимуму вероятность использования в работе персонала неактуальной информации.

Обучение персонала

Прежде чем контролировать работу сотрудников, их необходимо обучить. Сначала медработник ИНВИТРО проходит внутреннее производственное обучение на стационарной базе корпоративного учебного центра – Высшей медицинской школы.

Возможен также выезд специалиста по обучению на рабочее место. Чаще всего такая форма обучения используется, когда открывается медицинский офис в новом регионе или городе, где необходимо одновременно обучить группу сотрудников.

ИНВИТРО практикует и дистанционные курсы. Они состоят из блока информационных материалов для самостоятельного изучения, видеоуроков, видеозаписей мастер-классов, вебинаров.

Основа для материалов учебных курсов – это СОПы и информационные письма. Также новые сотрудники просматривают учебные фильмы, посещают семинары и мастер-классы. Сотрудников не только учат, «как надо», но и разбирают распространенные ошибки. Обязательный элемент производственного обучения на стационарной базе Высшей медицинской школы – экскурсия в лабораторию.

Пройдя обучение, сотрудники сдают экзамен. Он состоит из теоретической части (тестирования) и блока демонстрации практических навыков. При дистанционной форме обучения сотрудники тоже сдают экзамен, но с одним отличием: практическая часть выглядит как видеотчет с демонстрацией того умения, которое необходимо было освоить в ходе учебного курса.

Перевод умения в навык – это этап самостоятельной работы после успешной сдачи экзамена. Но в жизни всегда бывают ситуации, когда необходим совет старшего товарища. Для сотрудников ИНВИТРО наставником становится старшая медицинская сестра или назначенный ею человек. Работа с наставником – это дополнительное

Кстати

За что отвечает старшая медсестра в медофисе ИНВИТРО

За работу медицинского офиса отвечает старшая медицинская сестра, реже – старший администратор. В ряде офисов франчайзи выделен управляющий. Заведующих отделениями в сети нет. Управление персоналом в ИНВИТРО – это дистанционная работа с тысячами

медицинских сестер из разных медицинских офисов.

Старшая медицинская сестра – это основное связующее звено между административным центром компании ИНВИТРО и персоналом медицинских офисов.

К сведению

Учебный класс на базе Высшей медицинской школы по оснащению максимально приближен к процедурному кабинету медицинского офиса. Часть занятий проходит в симуляционном центре

подспорье для нового сотрудника и отличная возможность передачи корпоративной культуры новичкам.

Внутренний контроль качества и безопасности меддеятельности

Чтобы убедиться, что персонал медицинских офисов соблюдает предписания, и проконтролировать качество его работы, ИНВИТРО использует различные инструменты.

Отзывы пациентов. Самый доступный способ контроля – это анализ отзывов, которые поступают от пациентов. ИНВИТРО работает и с пассивными отзывами, когда пациент сам счел необходимым сообщить о чем-либо, и с активными, т. е. полученными в ходе опросов, анкетирования, которые инициирует сама компания.

При работе с негативным отзывом мы разрабатываем корректирующие и предупреждающие действия. Корректирующие действия направлены на то, чтобы исправить возникшую ситуацию, предупреждающие – чтобы исключить повторение подобного в другом медицинском офисе.

ПРИМЕР

Корректирующее действие: в стандарт ИНВИТРО ввели обязательное наложение давящей повязки на место венопункции. После того как это изменение внедрили, количество отзывов на образование гематомы на месте венопункции сократилось в разы. До этого место венопункции медсестры заклеивали пластырем.

Об итогах работы по обращению ИНВИТРО обязательно информирует пациента, который его оставил. Все отзывы как положительные, так и отрицательные, полученные за отчетный период, а также принятые решения компания публикует во внутренней корпоративной сети, чтобы с ними ознакомились сотрудники из всех регионов. Материалы корректирующих и предупреждающих действий также могут стать основанием для того, чтобы пересмот-

реть и улучшить действующие СОПы и инструкции или разработать новые документы.

С медсестрой, допустившей ошибку, проводит работу старшая медицинская сестра. Это могут быть:

- разъяснительная беседа;
- повторное совместное изучение и проработка СОПов;
- зачисление медицинской сестры на цикл дополнительного внутреннего обучения в корпоративный учебный центр;
- дистанционное изучение учебных материалов учебного центра;
- повторное тестирование – оценка знаний.

«Тайный покупатель». Второй важный инструмент контроля качества работы медицинского персонала – методика «Тайный покупатель». Результаты оценки тайного покупателя доводят до сведения сотрудника, его руководителя, сотрудников отдела управления качеством, персонала Высшей медицинской школы. Эта мера помогает предупредить повторные ошибки. Для учебного центра такая информация может стать поводом, чтобы внести изменения в программы обучения, разработать новые учебные блоки и скорректировать существующие.

Кстати

Как ИНВИТРО внедряет изменения

Прежде чем ввести изменения в работу, компания тестирует их на 3–10 медицинских офисах.

Организация всех работ по изменению проводится совместно со старшими медицинскими сестрами медицинских офисов. Предложения по улучшению или изменению обсуждаются на совещании старших медицинских сестер,

которые в ИНВИТРО проходят один раз в две недели. На совещании старших медсестер обсуждают планы реализации, назначают ответственных. Такие мероприятия – это «площадка» для передачи опыта, выработки новых решений. Персонал охотно участвует в тестировании изменений, активность – часть корпоративной культуры компании.



В тему

Техника сбора венозной крови в ежедневной практике медсестры процедурной
«Главная медицинская сестра». 2017. № 5 → 42

Внутренние проверки. Не реже одного раза в год все медицинские офисы проходят внутреннюю плановую проверку. Несмотря на то что проверка плановая, сотрудники медицинских офисов никогда заранее не знают, когда она начнется. Администрации важно понимать реальную ситуацию, а не подготовленную ко дню проверки.

В ходе плановой проверки контролю подвергаются все зоны работы среднего медперсонала: как сотрудники взаимодействуют с пациентом, начиная с приветствия и до момента, когда он покидает медицинский офис; как хранят расходные материалы на территории медицинских офисов; как соблюдают требования санитарно-эпидемиологического режима; как ведут документацию и т. д. Все действия и процедуры должны соответствовать СОПам.

Информацию о результатах плановой проверки передают всем заинтересованным. Это не только медицинский персонал, но и административный: все сотрудники, от которых зависит успех работы медицинского офиса. Среди них – менеджеры, которые отвечают за своевременную поставку расходных материалов на основании заявок от старших медицинских сестер; менеджеры административно-хозяйственной службы, которые обеспечивают медицинский офис всей необходимой техникой, следят за ее исправностью, своевременной поверкой и проводят периодическое техническое обслуживание.

В числе заинтересованных – и сотрудники департамента маркетинга и рекламы, которые отвечают за соблюдение корпоративного стиля, актуальность рекламных материалов, оформление входных групп медицинских офисов, правильность заполнения таблиц о режиме работы медицинского офиса.

Результаты проверки сообщают также администраторам – кураторам медицинских офисов, которые отвечают за то, чтобы сотрудники получали единую информацию.

Взаимодействие по всем этим направлениям организует старшая медицинская сестра.

Видеонаблюдение. На основании одной плановой проверки и результатов нескольких посещений «Тайных покупателей» в год сложно составить представление об истинном качестве работы персонала. Задача решается с помощью камер видеонаблюдения, которыми оснащены все зоны оформления пациентов в ИНВИТРО, кроме манипуляционных кабинетов.

Видеонаблюдение – это не только инструмент контроля, но и необходимый ресурс при работе с обращениями пациентов. Иногда сотрудники даже не представляют, как их действия и слова выглядят со стороны, и один просмотр записи самого себя на рабочем месте дает больший эффект, чем беседы о клиентоориентированности и этике общения.

Постоянный доступ к данным камер видеонаблюдения имеют сотрудники группы методологии и контроля качества, для них это возможность удаленного выборочного контроля за работой медицинского персонала офисов. Администраторы – кураторы медицинских офисов исполь-

Кстати

Кто проводит внутренний контроль

Внутренний контроль осуществляют сотрудники ИНВИТРО – группа методологии и контроля качества. Понятия «исполнение» и «контроль» в компании разнесены в независимые друг от друга подразделения. Старшая медицинская сестра в этой парадигме – ответственное лицо, которое обеспечивает работу подразделения (медицинского офиса). Она контролирует деятельность своего медицинского офиса, но это внутренний контроль, стандартная деятельность руководителя. Контроль со стороны группы методологии и контроля качества – это контроль извне. Сотруд-

ники фиксируют факты проверки без каких-либо искажений и эмоционального включения в ситуацию, у них не замылен взгляд, контроль – их основная профессиональная компетенция.

Основная часть сотрудников группы методологии и контроля качества – это бывшие старшие медицинские сестры ИНВИТРО, т. е. специалисты, знающие и понимающие все особенности деятельности медицинских офисов сети. Переход на работу в группу для них – это один из возможных путей профессионального развития внутри компании.



В тему

Опыт организации внутреннего контроля качества посредством видеofиксации

«Главная медицинская сестра». 2015.
№ 5 → 43

зуют записи камер, чтобы оперативно получить обратную связь, когда в какой-либо процесс вводят изменения.

Записи камер видеонаблюдения регулярно используют на совещаниях старших медицинских сестер. Это хорошая возможность проанализировать, какие ошибки допускает медперсонал, например, в зоне рецепции, когда выявляет потребности пациентов при оформлении заявок на оказание медицинских услуг или уточняет правила подготовки к процедуре.

Видеозаписи – это возможность быстро перенять лучшие практики, переложить «наработки» одного медицинского офиса в документ, например, описание речевого модуля или удачной формулировки вопроса, а затем оперативно транслировать в сеть.

Записи по своему медицинскому офису старшие медицинские сестры используют на совещаниях внутри своих рабочих коллективов.

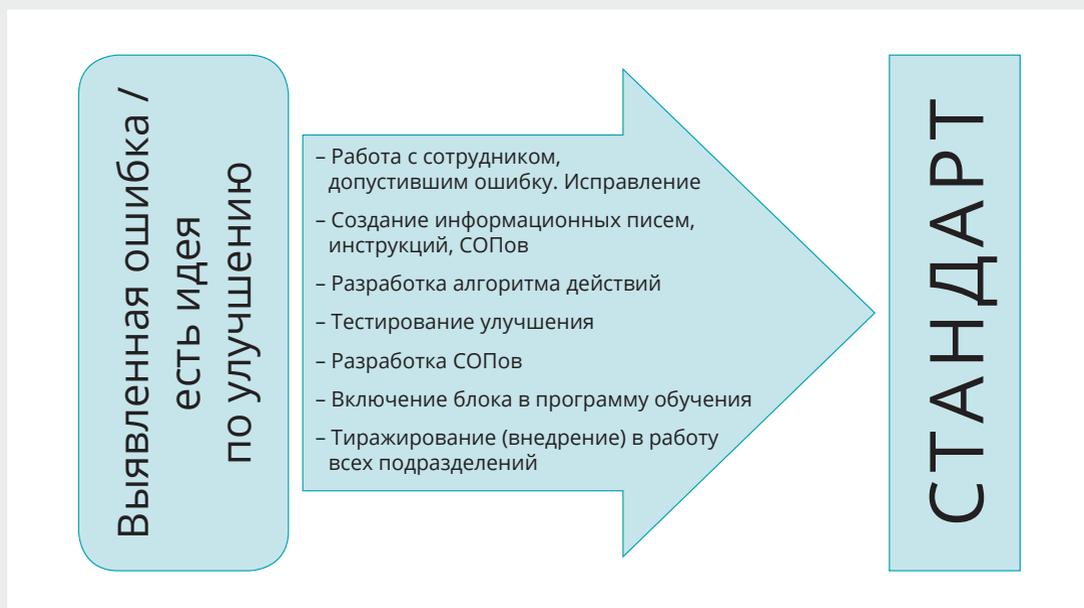
Оценка знаний персонала. ИНВИТРО проводит глобальную ежегодную оценку знаний, а также регулярные опросы по конкретной узкой тематике.

Оценка в рамках всей компании проходит дистанционно. О дате и сроках ее проведения медицинский персонал узнает из информационного письма. Задача старшей медицинской сестры – довести эту информацию до всех сотрудников ее подразделения и обеспечить, чтобы все они своевременно прошли оценку.

Каждому сотруднику медицинского офиса присваивают персональные логин и пароль для входа в систему. По данным учетной записи можно отследить, когда прошел тест каждый сотрудник и сколько времени он на него потратил. При этом, помимо общего времени, фиксируется время, которое ушло на ответ по каждому вопросу.

Ежегодная оценка знаний среднего медицинского персонала включает три блока:

1. Внутренние стандарты и нормативные документы (СОПы, инструкции, информационные письма, Сан-ПиНы, СП и пр.).



2. Преаналитические требования и расходный материал.

3. Перечень услуг, которые оказывает ИНВИТРО.

Закончив тестирование, сотрудник может зайти в личный кабинет, увидеть свои ответы и ошибки, а также правильные ответы на все вопросы.

По результатам оценки всех сотрудников своего медицинского офиса старшая медицинская сестра получает отчет. На основе этой аналитики компания формирует программы дополнительного обучения, корректирует или дорабатывает действующие информационные носители. Старшие медицинские сестры первыми проходят обучение по новому блоку учебной программы, ведь именно они должны оценить, насколько учебный материал соответствует тем задачам, которые перед ними поставлены ●

Катетеризация периферических вен: организационные решения, чтобы снизить осложнения у пациентов

Главное в статье

- 1 Внедрите в отделениях стандарт выполнения катетеризации периферических вен
- 2 Обучайте медсестер правилам выполнения процедуры и тестируйте знания и навыки.
- 3 Установите целевые показатели и управляйте качеством катетеризации

Наталья Владимировна Кондратова, д-р мед. наук, главный врач стационара,

Татьяна Викторовна Кучукова, старшая медсестра отделения реанимации и интенсивной терапии

ОАО «Медицина»

Если медсестра неправильно установит венозный катетер, у пациента могут возникнуть осложнения вплоть до некроза тканей и даже летального исхода. Пункция и катетеризация периферических вен – самая распространенная сестринская манипуляция, вероятность ошибок персонала высока.

Узнайте, как организовать катетеризацию в отделениях и контролировать ее качество, чтобы свести к минимуму осложнения у пациентов.

Разработайте стандарт процедуры

Стандарт выполнения процедуры катетеризации возьмите из ГОСТа, клинических рекомендаций или учебника и адаптируйте к контингенту отделения.

ПРИМЕР

В терапевтическом отделении, отделениях травматологии, педиатрии и наркологии стандарты будут отличаться. Пример стандарта для терапевтического отделения – в приложении 1.

Включите в стандарт информацию о том, как медсестра должна взаимодействовать с пациентом и обучать его обращению с катетером. Приведите в документе объяснение процедуры.

Обучите медсестер

Проводите вводное обучение новых сотрудников и периодические занятия с опытными работниками.

Новичкам после обучения выдавайте письменный стандарт выполнения процедуры. Через несколько дней новый сотрудник должен продемонстрировать старшей медсестре или наставнику, как усвоил материал. Если новичок не ошибается при выполнении процедуры, его можно допускать к самостоятельной работе.

Периодическое обучение планируйте заранее. Пригласите медсестер, у которых чаще других случаются осложнения, и поручите подготовить презентацию. Пусть напомнят коллегам, как правильно проводить катетеризацию. Попросите старшую медсестру отделения проследить за тем, чтобы рекомендации были точными.

Поручите старшей медсестре фотографировать осложнения и делать рассылку медсестрам по электронной почте.

Не нужно писать, кто из медсестер допустил ошибку. Задача – обратить внимание персонала на осложнения, а не наказать.

Выясните, можно ли организовать обучение на базе симуляционного центра. Многие центры предлагают программы для медсестер. В ходе обучения ведется видеосъемка, как медсестры проводят катетеризацию. Затем инструктор разбирает ошибки.

К сведению

Технологии выполнения инвазивных вмешательств есть в национальном стандарте ГОСТ Р 52623.3-2015

Важно

Если будете искать виновных и наказывать, медсестры начнут скрывать осложнения от старшей медсестры и врачей. Это может привести к драматическим последствиям для пациентов

Через некоторое время после обучения организуйте тестирование персонала. Определите лидеров и поощрите за успехи.

Контролируйте качество катетеризации

Собирайте информацию о частоте осложнений. Обязайте персонал регистрировать катетеры в истории болезни. Используйте чек-лист (приложение 2). Пусть медсестра по каждому катетеру фиксирует дату и время установки и снятия, а также вписывает информацию, есть ли осложнения.

Установите показатели. Выберите показатель, по которому будете оценивать качество работы, и установите целевое значение. Пример описания показателя и цели – в приложении 3.

Формулируйте цели положительно, а не отрицательно.

ПРИМЕР

Вместо формулировки «Не допустить осложнений при катетеризации периферических вен» пишите «Безопасное выполнение катетеризации периферических вен».

Оцените результаты за месяц. Когда получите данные за месяц, оцените эффективность работы по предотвра-

Кстати

Осложнения процедуры катетеризации периферических вен

Системные осложнения – тромбоемболия, воздушная эмболия, септицемия, отрыв и миграция катетера.

Местные осложнения – подкожная гематома, тромбоз вены, тромбофлебит

и флебит, попадание лекарственных препаратов под кожу (экстравазация).

Осложнения технического характера – повреждение нерва и пункция артерии.

щению осложнений. Если цели по качеству достигнуты, поделитесь информацией с сотрудниками и пациентами.

ПРИМЕР

Сделайте рассылку медсестрам и поблагодарите за хорошую работу. Разместите статистику на сайте, чтобы прочитали пациенты.

Поддерживайте качество. Примените цикл PDCA: планируй – делай – проверяй – корректируй (англ. Plan-Do-Check-Act).

Планируйте: предусмотрите бесперебойное обеспечение отделения катетерами, перчатками, антисептиками. Составьте график обучения сотрудников правилам безопасной катетеризации.

Действуйте: требуйте выполнять катетеризацию по протоколу и документировать данные в истории болезни.

Проверяйте: измеряйте показатели, регулярно тестируйте сотрудников на знание правил катетеризации, выборочно наблюдайте за процедурой и разбирайте ошибки.

Корректируйте: реагируйте на выявленные отклонения. Составьте план корректирующих действий: разработайте мероприятия, установите сроки, назначьте ответственных лиц. План обсудите в отделении и выполните. Оцените эффективность корректирующих действий ●

Совет

Чтобы улучшить профилактику, оцените риски постманипуляционных осложнений и причастность к ним медработников. Учитывайте механизмы развития патологических процессов, их частоту и закономерности

Приложение 1. Стандарт выполнения процедуры «Установка периферического катетера»

Этап 1. Подготовьте оборудование

1. Защитные очки.
2. Маска.
3. Нестерильные перчатки.
4. Жгут.
5. Стерильный лоток.
6. Пакет для утилизации медицинских отходов класса Б.
7. Непрокальываемый контейнер для утилизации острых предметов.
8. Подушка для внутривенных инъекций.
9. Одноразовый шприц 10 мл.
10. Периферические внутривенные катетеры разных размеров.
11. Кожный антисептик для рук и инъекционного поля или стерильные антисептические салфетки в одноразовой заводской упаковке.
12. Ампула с раствором натрия хлорида 0,9% 10 мл для промывания внутривенного периферического катетера.
13. Стерильные марлевые салфетки или патентованные стерильные салфетки.
14. Самоклеющаяся стерильная повязка.

Этап 2. Подготовьте пациента

1. Идентифицируйте пациента.
2. Объясните суть процедуры, т. к. в стрессовой ситуации может развиваться спазм периферических вен, что усложнит процедуру и усилит болезненность.
3. Отвечайте на вопросы доступным языком.
4. Получите устное согласие пациента либо его официальных представителей.
5. Уточните назначенный врачом препарат и раствор для разведения. Уточните наличие аллергии на лекарственные препараты и антисептики.
6. Обеспечьте адекватное освещение.
7. Осмотрите и пропальпируйте область предполагаемой венопункции. Начинайте с дистально расположенных вен на недоминирующей руке. Оцените кровенаполнение подходящей вены путем предварительного накладывания жгута. Проводите процедуру в стерильных перчатках.

Этап 3. Установите катетер

1. Предложите пациенту занять удобное положение сидя или лежа. Выбор зависит от состояния пациента.

2. При необходимости удалите волосы в области венопункции при помощи клипера с одноразовыми стригущими насадками или продезинфицированными ножницами. Предварительно получите согласие пациента.
3. Подложите под руку пациента подлокотник или клеенчатую подушечку.
4. Вымойте руки.
5. Наденьте нестерильные перчатки.
6. Наложите жгут выше места венопункции на 10–15 см так, чтобы пульс на ближайшей артерии пальпировался. Убедитесь в венозном наполнении конечности.
7. Выберите нужный размер катетера, подготовьте все для венопункции.
8. Сбросьте нестерильные перчатки в отходы класса Б.
9. Вымойте руки в соответствии с гигиеническим стандартом.
10. Наденьте стерильные перчатки.
11. Обработайте область венопункции салфеткой с кожным антисептиком круговыми движениями от центра к периферии и дождитесь высыхания антисептика. При повторной пальпации снова обработайте поле антисептиком.
12. Сбросьте использованные салфетки для утилизации.
13. Дождитесь, когда антисептик высохнет.
14. Возьмите катетер удобным способом. Продольный захват позволяет надежно фиксировать иглу катетера по отношению к канюле и не допустить ухода иглы в канюлю. Поперечный предпочитают медсестры, которые привыкли пунктировать вену иглами.
15. Снимите защитный колпачок. Убедитесь, что срез иглы-проводника направлен вверх.
16. Натяните кожу пациента большим пальцем, не затрагиваясь до места венопункции, и зафиксируйте вену ниже места инъекции.
17. Проколите кожу и вену под острым углом (10–45°).
18. Когда в камере визуализации появится кровь, уменьшите угол введения катетера и максимально приблизьте катетер к коже.
19. Продвиньте катетер с иглой-проводником на 2–3 мм в вену.
20. Мягко потяните иглу-проводник назад на 2–3 мм. Ток крови между иглой-проводником и стенками канюли подтвердит, что вы правильно разместили катетер в вене.
21. Полностью продвиньте канюлю катетера и извлеките иглу-проводник.
22. Снимите жгут.
23. Пережмите пальцем вену выше кончика катетера и извлеките иглу-проводник.
24. Закройте катетер заглушкой, или присоедините устройство безыгольного доступа, или подсоедините инфузионную систему.
25. Зафиксируйте катетер стерильной самоклеющейся повязкой. Не используйте нестерильный пластырь. Напишите на повязке дату, время и свои Ф. И. О.
26. Если загрязнили перчатки кровью, сбросьте их для утилизации и замените на чистые.
27. Промойте катетер стерильным физраствором натрия хлорида 0,9%. Если не предполагаете немедленно начинать внутривенную терапию, создайте «замок» физраствором.
28. Снимите перчатки и сбросьте для утилизации.
29. Сделайте запись в чек-листе.

Этап 4. Ухаживайте за катетером

1. Осматривайте место установки катетера каждые 8 часов, чтобы вовремя заметить симптомы флебита или воспаления. Фиксируйте в Листе наблюдения за катетером все изменения в месте венопункции. Используйте Шкалу оценки флебита.
2. Прикасайтесь к катетеру как можно реже, соблюдайте правила асептики, работайте в стерильных перчатках. Каждое соединение катетера – это ворота для инфекции.
3. Чаще меняйте стерильные заглушки. Никогда не пользуйтесь заглушками, внутренняя поверхность которых могла быть инфицирована.
4. Сразу после введения антибиотиков, концентрированных растворов глюкозы или препаратов крови промывайте катетер физраствором.
5. Следите за повязкой и меняйте при необходимости.
6. Регулярно осматривайте место пункции для раннего выявления осложнений. Если заметили отек, покраснение, местное повышение температуры, непроходимость катетера, подтекание, болезненные ощущения во время введения препаратов, сообщите врачу и при необходимости удалите катетер.
7. При смене повязки нельзя использовать ножницы. Так можно случайно отрезать катетер, и он попадет в кровеносную систему.
8. Не используйте антимикробные кремы и мази в области установки катетера.
9. Если пациент – маленький ребенок, следите, чтобы он не снял повязку и не повредил катетер.
10. Если заметили побочную реакцию на препарат – бледность, тошноту, сыпь, затруднение дыхания, подъем температуры тела, – вызовите врача.
11. Замените катетер не позже 72 часов после установки.
12. Немедленно удалите катетер, если не предполагается его дальнейшее использование.
13. Не присоединяйте к катетеру большое количество устройств – краников, разветвителей, заглушек и проч. Высока вероятность микробной контаминации.
14. Используйте заглушку однократно и утилизируйте после использования.

Этап 5. Удалите катетер

1. Вымойте руки. Наденьте маску.
2. Соберите стандартный набор оборудования.
3. Прекратите инфузию.
4. Обработайте руки антисептиком. Наденьте стерильные перчатки.
5. Медленно и осторожно удалите катетер из вены.
6. Осторожно на 2–3 мин прижмите место катетеризации стерильной марлевой салфеткой.
7. Обработайте место катетеризации антисептической салфеткой.
8. Наложите на место катетеризации стерильную давящую повязку.
9. Отметьте в документации время, дату и причину удаления катетера.

Приложение 2. Лист регистрации внутривенных периферических катетеров

№	Дата установки	Ф. И. О., дата, время, подпись	Дата удаления	Ф. И. О., дата, время, подпись	Наличие флебита	Ф. И. О., дата, время, подпись
					Да/нет	

Приложение 3. Пример описания показателя качества катетеризации периферических вен

Цель в области качества для отделения кардиологии	Безопасное выполнение катетеризации периферических вен
Показатель	Частота осложнений при катетеризации периферических вен
Обоснование выбора показателя	Показатель отражает частоту инфекционных осложнений инвазивной манипуляции и влияет на безопасность медуслуги
Описание показателя	Доля осложнений от общего количества установленных внутривенных периферических катетеров (%)
Метод сбора информации	Анализ записей в истории болезни
Ответственный	Старшая медсестра отделения кардиологии
Частота предоставления информации	Ежемесячно
Куда предоставлять информацию	Заседание санитарной комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
Бенч-марка (целевой показатель) и обоснование ее выбора	Не более 5% (источник – Infusion Nursing Standards of practice, 2006)
Частота пересмотра цели	Ежегодно

_____ (полное наименование медицинской организации)	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		НОМЕР:
			ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 2
НАЗВАНИЕ: Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов			ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:
ДЕЙСТВУЕТ С: « » _____ 20__ г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ:		УТВЕРДИЛ: <i>Руководитель</i> _____ «_____» _____ 20__ г.	
<p>Цель: Минимизация рисков поступления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, с истекшим сроком годности лекарственных препаратов (далее – ЛП) пациенту.</p> <p>Область применения Где: медицинская организация. Когда: ежедневно. Ответственность: главная медицинская сестра.</p> <p>Основная часть СОП</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ежедневно проверять информационные письма, используя сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» на сайте Росздравнадзора. 2. Проверить наличие указанных в письме ЛП и их серий в медицинской организации. 3. Заполнить журнал «Обновление программы забракованных и фальсифицированных ЛП». 4. Если выявили недоброкачественный ЛП или получена информация о прекращении обращения серии лекарственного средства при приемочном контроле: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Поместить препарат в зону фальсифицированных и недоброкачественных ЛП. 4.2. Сообщить поставщику. 4.3. Направить информацию по выявлению недоброкачественных лекарственных средств в Управление Росздравнадзора по _____ в день выявления. Информацию направлять электронной почтой _____ по форме приложения № 1. 4.4. Оформить акт возврата и передать поставщику. Поставщик производит замену данного ЛП на аналогичный с другой серией. 4.5. Если поставщик отказывается принимать ЛП, то передать его на уничтожение по адресу: _____. 5. При получении информации о приостановлении обращения ЛП во время обращения в медицинской организации: <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Изъять из всех точек хранения и использования ЛП. 5.2. Поместить его в карантинную зону до получения информационного письма о возобновлении обращения ЛП. 5.3. Если получена информация о прекращении обращения серии ЛП, то оформить акт возврата и передать поставщику на замену или на уничтожение. 6. Если выявили недоброкачественный ЛП или получена информация о прекращении обращения серии лекарственного средства: <ol style="list-style-type: none"> 6.1. Изъять из всех точек хранения и использования ЛП. 6.2. Поместить препарат в зону фальсифицированных и недоброкачественных ЛП. 			

_____ (полное наименование медицинской организации)	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ 2 ВСЕГО: 2
НАЗВАНИЕ: Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

6.3. Составить акт с указанием причины изъятия ЛП.

6.4. Направить информацию по выявлению недоброкачественных лекарственных средств в Управление Росздравнадзора по _____.

6.5. Сообщить поставщику. Поставщик производит замену данного ЛП на аналогичный с другой серией.

6.6. Если поставщик отказывается принимать ЛП, то передать его на уничтожение по адресу: _____.

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» (с изменениями и дополнениями).

Распределение данной инструкции

Экземпляр

Подразделение

Оригинал

Главная медицинская сестра

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

Приложение № 1

Информация о выявлении недоброкачественных лекарственных средств
на основании решения Росздравнадзора от « _____ » _____ г. № _____

Название организации, в которой выявлен препарат: Медицинская организация за
_____ 2017 г.

Адрес места осуществления деятельности: _____

Контактный телефон: _____

Получено от поставщика _____

(наименование поставщика)

№ п/п	Наименование ЛС, форма выпуска, дозировка	Серия	Изготовитель	Количество поступившего ЛС от поставщика	Количество выявленного ЛС	Принятые меры (изъяты из обращения/перемещены в карантинную зону/возврат собственнику товара)
	Итого по наименованию:					

По письмам Росздравнадзора:

Главный врач медицинской организации

(полное наименование медицинской организации)	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		НОМЕР:
			ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов			ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:
ДЕЙСТВУЕТ С: «__» _____ 20__ г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ:		УТВЕРДИЛ: <i>Руководитель</i> _____ «__» _____ 20__ г.	

Цель: стандартизация процедуры хранения лекарственных препаратов (далее – ЛП).

Область применения

Где: помещение/зона хранения.

Когда: при хранении ЛП.

Ответственность: ответственный за хранение ЛП.

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1. Определить места хранения ЛП:

- требующих защиты от света – шкаф № 1;
- для внутреннего применения – шкаф № 2;
- для инъекционного введения – шкаф № 3;
- для наружного применения – шкаф № 4;
- взрывоопасных – металлический бикс № 1;
- находящихся на предметно-количественном учете – закрывающийся металлический (или деревянный) шкаф № 9;
- иммунобиологических – холодильник № 2;
- термолабильных с интервалом хранения от 0 до +5 °С – холодильник № 1, 3;
- термолабильных с интервалом хранения от +8 до +12 °С – холодильник № 4.

2. Хранение лекарственных препаратов

2.1. Разместить ЛП по местам хранения в соответствии с требованиями к условиям хранения, указанными на упаковке ЛП.

2.2. Заполнить (или распечатать) стеллажную карту: наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель ЛП.

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

3. Обеспечение необходимых условий хранения.

3.1. Ежедневно контролировать влажность и температуру, фиксировать в журнале (карте). Температура в помещениях хранения должна быть от +15 до +25 °С, влажность должна быть от 50 до 65%.

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

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

3.2. Контролировать температуру 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 от +2 до +8 °С;

в холодильнике № 4 температура должна быть от +8 до +12 °С.

<p style="text-align: center;">(полное наименование медицинской организации)</p>	<p style="text-align: center;">СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА</p>	<p>НОМЕР: ЛИСТ 2 ВСЕГО: 3</p>
<p>НАЗВАНИЕ: Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов</p>		<p>ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:</p>
<p>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.</p> <p>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 ЛП 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.</p> <p>3.3. По окончании рабочего дня опломбировать или опечатать шкаф № 9 (ПКУ).</p> <p>3.4. Оборудование для хранения убирать один раз в неделю.</p> <p>3.5. Контроль за сроками годности проводить, например первого числа каждого месяца. Или: Контроль за сроками годности проводить в электронном виде с архивацией, например в 12.00 первого числа каждого месяца.</p> <p>3.6. При выявлении ЛП с остаточным сроком годности, например меньше 3 месяцев, записать в журнал «ЛП с ограниченным сроком годности», поставить в известность заместителя главного врача по медицинской части, председателя формулярной комиссии, заведующих отделениями стационара.</p> <p>Нормативно-справочная документация:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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”». 		

<p style="text-align: center;">(полное наименование медицинской организации)</p>	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЛИСТ 3 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

Распределение данной инструкции

<i>Экземпляр</i>	<i>Подразделение</i>
Оригинал	Заведующий аптекой
Копия 1	Главная медицинская сестра

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

_____ (полное наименование медицинской организации)	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		НОМЕР:
			ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 2
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества			ОТДЕЛ: аптека медицинской организации, главная медсестра, старшие медсестры отделений
ДЕЙСТВУЕТ С: _____	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ: «__» _____ 20__ г.		УТВЕРДИЛ: <i>Руководитель</i> _____ «__» _____ 20__ г.	
<p>Цель: стандартизация процедуры хранения лекарственных препаратов (далее – ЛП).</p> <p>Область применения</p> <p>Где: укрепленное помещение хранения ЛП, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (далее – НС и ПВ).</p> <p>Когда: при хранении ЛП, содержащих НС и ПВ.</p> <p>Ответственность: фармацевтический специалист, ответственный за хранение ЛП, содержащих НС и ПВ, заведующий аптекой, главная медсестра.</p> <p>Основная часть СОП</p> <p>1. Подготовительные операции</p> <p>1.1. Определить места хранения ЛП, содержащих НС и ПВ:</p> <ul style="list-style-type: none"> – помещения II категории укрепленности (аптека медицинской организации); – помещения III категории укрепленности (помещения хранения ЛП у главной и старших медсестер). <p>2. Хранение лекарственных препаратов</p> <p>2.1. Разместить ЛП, содержащие НС и ПВ, по местам хранения в соответствии с требованиями к условиям хранения, указанными на упаковке ЛП.</p> <p>2.2. В сейфах, металлических шкафах и холодильниках ЛП, содержащие НС и ПВ, для наружного, внутреннего и инъекционного применения разместить на отдельных полках.</p> <p>2.3. Проверить наличие на внутренней стороне дверцы сейфа списка хранящихся НС и ПВ с указанием высших разовых и суточных доз.</p> <p>2.4. Проверить наличие в помещении хранения таблицы противоядий при отравлениях НС и ПВ.</p> <p>3. Обеспечение необходимых условий хранения</p> <p>3.1. Ежедневно контролировать влажность и температуру, фиксировать в журнале (карте). Температура в помещениях хранения должна быть от + 15 до + 25 °С, влажность – от 50 до 65%.</p> <p>3.2. По окончании рабочего дня опломбировать или опечатать сейфы и металлические шкафы в помещениях хранения.</p> <p>3.3. По окончании рабочего дня опломбировать или опечатать помещения хранения НС и ПВ.</p> <p>3.4. Производить уборку оборудования в помещениях хранения один раз в неделю (например, в четверг).</p> <p>3.5. Контролировать сроки годности ЛП, содержащих НС и ПВ, проводить один раз в месяц во время выборочной инвентаризации ЛП, содержащих НС и ПВ.</p> <p>3.6. При выявлении ЛП с истекшим сроком годности препарат немедленно убрать в карантинную зону для последующего списания и уничтожения.</p>			

<p>_____</p> <p>(полное наименование медицинской организации)</p>	<p>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА</p>	<p>НОМЕР: ЛИСТ 2 ВСЕГО: 2</p>
<p>НАЗВАНИЕ: Порядок хранения в медицинской организации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества</p>		<p>ОТДЕЛ: Аптека медицинской организации, главная медсестра, старшие медсестры отделений</p>

Нормативно-справочная документация

- Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I;
- Постановление правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ».
- приказ Минздрава РФ от 24.07.2015 г. № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;
- 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 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Распределение данной инструкции

<i>Экземпляр</i>	<i>Подразделение</i>
Оригинал	Заведующий аптекой, главная медсестра
Копия 2	Фармацевтический специалист (провизор, фармацевт), старшие медсестры отделений

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись	Дата

РАЗМЕЩЕНА В ИНТРАНЕТЕ

Руководителем Службы качества
22 ноября 2012 года

УТВЕРЖДЕНА

Генеральным директором
19 ноября 2012 года

**ЯВЛЯЕТСЯ ОФИЦИАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ
ВЕРСИЕЙ**

ВВЕДЕНА В ДЕЙСТВИЕ
10 декабря 2012 года

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

(Вид документа)

ДЕПАРТАМЕНТА РОЗНИЧНЫХ ПРОДАЖ и ГРУППЫ КОМПАНИЙ, ОБЪЕДИНЁННЫХ ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «ИНВИТРО».

(Наименование структурного (ых) подразделения (й), на который (ые) распространяется документ)

СОП ДРП / ГК «ИНВИТРО» № 50

(Регистрационный номер документа)

Порядок обслуживания и осуществления контроля температурного режима холодильника для хранения образцов биоматериала.

(Название документа)

Версия № 01 - 2012

(Номер версии)

Учётная копия № _____ от « _____ » _____ 20__ года

Должность

Подпись

Расшифровка подписи

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА Порядок обслуживания и осуществления контроля температурного режима холодильника для хранения образцов биоматериала.		
(Вид и наименование документа)		
Версия № 01 - 2012	СОП ДРП / ГК «ИНВИТРО» № 50	Страница 2 из 18
(Номер версии)	(Регистрационный номер документа)	(Количество страниц)

СОДЕРЖАНИЕ:

1.	ЦЕЛЬ	3
2.	ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ	3
3.	ТЕРМИНОЛОГИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	4
4.	ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	6
5.	ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА	6
5.1.	Перечень объектов, подлежащих контролю	6
5.2.	Правила формирования и ведения журналов учета	6
5.3.	Требования к средствам измерения (термометрам)	8
5.4.	Порядок обслуживания холодильника	8
5.5.	Порядок размещения образцов биоматериала, предназначенных для лабораторных исследований, в холодильнике	10
6.	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	11
7.	ССЫЛКИ	11
ПРИЛОЖЕНИЯ.		
	Приложение № 01 (Форма Ф-01). Форма титульного листа Журнала учета температурного режима холодильной камеры холодильника	13
	Приложение № 02 (Форма Ф-02). Форма титульного листа Журнала учета температурного режима морозильной камеры холодильника	14
	Приложение № 03 (Форма Ф-03) Форма листов идентификации подписей сотрудников, ответственных за контроль хранения образцов биоматериала в холодильнике	15
	Приложение № 04 (Форма Ф-04). Форма последующих листов Журналов учета температурного режима холодильной (морозильной) камеры холодильника	16
	Приложение № 05 (Форма Ф-05). Форма обратной стороны последних листов Журналов учета температурного режима холодильной (морозильной) камеры холодильника	17
	Приложение № 06 Образец заполнения журнала «Учета температурного режима холодильной камеры холодильника»	18

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведён, тиражирован и распространён без разрешения руководства Общества с ограниченной ответственностью «Независимая лаборатория ИНВИТРО». Является официальной электронной версией утверждённого и введённого в действие документа

Учётная копия № _____ от « _____ » _____ 20__ года

Должность

Подпись

Расшифровка подписи

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА Порядок обслуживания и осуществления контроля температурного режима холодильника для хранения образцов биоматериала.		
(Вид и наименование документа)		
Версия № 01 - 2012	СОП ДРП / ГК «ИНВИТРО» № 50	Страница 3 из 18
(Номер версии)	(Регистрационный номер документа)	(Количество страниц)

1. ЦЕЛЬ.

- 1.1.** Целью настоящей Стандартной операционной процедуры является:
- 1.1.1. установление порядка обслуживания холодильника;
 - 1.1.2. установление порядка учета температурного режима холодильника;
 - 1.1.3. установление порядка размещения и хранения образцов биоматериала в нем;
 - 1.1.4. утверждение формы журналов учета температурного режима холодильника для хранения образцов биоматериала.

2. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ.

- 2.1.** Настоящая Стандартная операционная процедура предназначена для:
- 2.1.1. сотрудников медицинских офисов Отдела «Медицинские офисы «ИНВИТРО» Департамента розничных продаж, непосредственно осуществляющих взятие и хранение образцов биоматериала;
 - 2.1.2. сотрудников медицинских центров (офисов, кабинетов и т.п.) Группы Компаний, оказывающих медицинские услуги под торговой маркой ИНВИТРО;
 - 2.1.3. сотрудников Группы управления документацией Отдела управления качеством Департамента розничных продаж, непосредственно осуществляющих распространение и контроль наличия учётных копий документов в подразделениях Отдела «Медицинские офисы ИНВИТРО» и медицинских офисах (кабинеты, центры и т.п.) организаций – партнёров ООО «ИНВИТРО» по программе франчайзинга и региональных компаний;
 - 2.1.4. сотрудников Группы кураторов медицинских офисов Отдела управления качеством Департамента розничных продаж, проводящих разъяснительную работу с персоналом медицинских офисов;
- 2.2.** Стандартная операционная процедура используется:
- 2.2.1. сотрудниками Группы методологии и контроля качества обслуживания в региональной сети ООО «ИНВИТРО - Объединённые коммуникации», осуществляющими контроль исполнения требований стандартных операционных процедур, внедрённых в Обществе и распространяющихся на деятельность медицинских офисов.
 - 2.2.2. специалистами по обучению ООО «Высшая медицинская школа ВМШ», осуществляющими обязательное стандартное обучение медицинских сестёр и администраторов правилам и приёмам работы медицинских офисов, объединённых торговой маркой ИНВИТРО.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведён, тиражирован и распространён без разрешения руководства Общества с ограниченной ответственностью «Независимая лаборатория ИНВИТРО». Является официальной электронной версией утверждённого и введённого в действие документа

Учётная копия № _____ от « _____ » _____ 20__ года

Должность

Подпись

Расшифровка подписи

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА Порядок обслуживания и осуществления контроля температурного режима холодильника для хранения образцов биоматериала.		
(Вид и наименование документа)		
Версия № 01 - 2012	СОП ДРП / ГК «ИНВИТРО» № 50	Страница 4 из 18
(Номер версии)	(Регистрационный номер документа)	(Количество страниц)

3. ТЕРМИНОЛОГИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.

- Общество** - Общество с ограниченной ответственностью «Независимая лаборатория ИНВИТРО»;
- Группа Компаний** - Организации, медицинские офисы (центры, кабинеты и т.п.) которые оказывают лабораторные услуги под торговым знаком ИНВИТРО. В состав Группы Компаний (для исполнения правил и положений настоящей СОП) входят:
- Медицинские офисы Отдела «Медицинские офисы «ИНВИТРО» Департамента розничных продаж ООО «ИНВИТРО»;
 - Медицинские офисы (кабинеты, центры) партнёров Общества по программе франчайзинга, расположенные в г. Москва и регионах;
 - Медицинские офисы (кабинеты, центры) аффилированных ООО «ИНВИТРО» юридических лиц, расположенные в г. Москва и регионах (ООО «ИНВИТРО-СПб», ООО «Медикал Консалтинг Груп», ООО «ИНВИТРО-Самара» и т.п.).
- СОП** - Стандартная операционная процедура, поэтапно определяющая порядок выполнения той или иной конкретной задачи или процесса.
- МО** - Медицинский Офис.
- ТБО** - Твердые бытовые отходы.
- Лабораторные исследования** - Комплекс операций, позволяющих определить значения или характеристики свойств в биологическом материале.
- Образец биоматериала** - Адекватное количество правильно взятой биологической жидкости, которая может быть материалом для проведения диагностического исследования.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведён, тиражирован и распространён без разрешения руководства Общества с ограниченной ответственностью «Независимая лаборатория ИНВИТРО». Является официальной электронной версией утверждённого и введённого в действие документа

Учётная копия № _____ от « _____ » _____ 20__ года

Должность

Подпись

Расшифровка подписи

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА Порядок обслуживания и осуществления контроля температурного режима холодильника для хранения образцов биоматериала.		
(Вид и наименование документа)		
Версия № 01 - 2012	СОП ДРП / ГК «ИНВИТРО» № 50	Страница 5 из 18
(Номер версии)	(Регистрационный номер документа)	(Количество страниц)

- Поверка** - Совокупность операций, выполняемых органами Государственной метрологической службы (другими уполномоченными на то органами, организациями) с целью определения и подтверждения соответствия характеристик средства измерения установленным требованиям.
- Холодильник** - Устройство, поддерживающее низкую температуру в теплоизолированной камере.
- Морозильная камера** - Составная часть холодильника, предназначенная для замораживания.
- Термоконтэйнер** - Контэйнер, предназначенный для транспортировки биоматериала при определенных температурных режимах.
- Журналы учета** - Журналы учета температурного режима холодильной и морозильной камер холодильника для хранения образцов биоматериала.
- Техническая документация по эксплуатации холодильника** - Руководство или инструкция по эксплуатации, прилагаемые к конкретной модели холодильника, установленного в медицинском офисе.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведён, тиражирован и распространён без разрешения руководства Общества с ограниченной ответственностью «Независимая лаборатория ИНВИТРО». Является официальной электронной версией утверждённого и введённого в действие документа

Учётная копия № _____ от « _____ » _____ 20__ года

Должность

Подпись

Расшифровка подписи

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА Порядок обслуживания и осуществления контроля температурного режима холодильника для хранения образцов биоматериала.		
(Вид и наименование документа)		
Версия № 01 - 2012	СОП ДРП / ГК «ИНВИТРО» № 50	Страница 6 из 18
(Номер версии)	(Регистрационный номер документа)	(Количество страниц)

4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.

4.1. Правила техники безопасности при работе с холодильником изложены в действующей версии Инструкции по охране труда и технике безопасности по электробезопасности при эксплуатации электрооборудования, Инструкции по охране труда и технике безопасности при эксплуатации бытового холодильника действующих на базе подразделений юридического лица, а также в технической документации по эксплуатации холодильника.

5. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА.

5.1. Перечень объектов, подлежащих контролю.

5.1.1. Пределы допустимых значений температуры для хранения образцов биоматериала устанавливаются в соответствии с преаналитическими требованиями:

- в холодильной камере от плюс 2°C до плюс 8°C;
- в морозильной камере – от минус 17 °C до минус 23 °C (возможна и более низкая температура, но ни в коем случае не выше минус 17 °C, т.к. более высокая температура не обеспечивает нужной скорости замораживания образцов).

5.1.2. Регистрация температурного режима в холодильной и морозильной камере осуществляется в соответствующих Журналах учета температурного режима холодильной / морозильной камеры холодильника.

5.2. Правила формирования и ведения журналов учета.

5.2.1. Обязанность по формированию журналов возлагается на старших медицинских сестер (старших администраторов) МО, по ведению журналов возлагается на медицинских сестер МО.

5.2.2. Старшая медицинская сестра распечатывает:

- титульные листы журналов учета (Приложение № 01 (Форма Ф-01) и Приложение № 02 (Форма Ф-02));
- листы идентификации подписей сотрудников, ответственных за хранение образцов биоматериала в холодильнике (Приложение №03 (Форма Ф-03));
- листы учета (Приложение № 04 (Форма Ф-04) по 30 (тридцать) для каждого журнала.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведён, тиражирован и распространён без разрешения руководства Общества с ограниченной ответственностью «Независимая лаборатория ИНВИТРО». Является официальной электронной версией утверждённого и введённого в действие документа

Учётная копия № _____ от « _____ » _____ 20__ года

Должность

Подпись

Расшифровка подписи

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА Порядок обслуживания и осуществления контроля температурного режима холодильника для хранения образцов биоматериала.		
(Вид и наименование документа)		
Версия № 01 - 2012	СОП ДРП / ГК «ИНВИТРО» № 50	Страница 7 из 18
(Номер версии)	(Регистрационный номер документа)	(Количество страниц)

- На обратной стороне последних листов распечатайте форму, представленную в Приложении №05 (Форма Ф-05).
- 5.2.3. Журналы учета прошейте, пронумеруйте листы.
- 5.2.4. Порядок заполнения титульных листов журналов учета.
- На титульных листах впишите:
 - дату начала ведения Журналов учета по факту первой записи температуры в холодильной и морозильной камерах;
 - адрес МО;
 - дату окончания ведения Журналов учета по факту последней записи температуры в холодильной и морозильной камерах.
- 5.2.5. Заполнение листов идентификации подписей.
- В лист идентификации подписей внесите:
 - номер по порядку;
 - ФИО сотрудника;
 - должность сотрудника;
 - образец подписи.
- 5.2.6. Заполнение последующих листов журналов учета.
- В листах для заполнения внесите следующую информацию:
 - дату внесения записи;
 - время внесения записи;
 - фактическое значение температуры;
 - подпись ответственного лица.
- ВНИМАНИЕ!!! Листы учета заполняются с утра в первые 30 минут работы, но перед приемом биоматериала, вечером за час до отправки биоматериала.**
- 5.2.7. Заполнение формы на следующей стороне последних листов журналов учета.
- В форму внесите следующую информацию:
 - Фразу «В журнале прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (количество) листов».
 - Дату начала ведения Журналов учета.
 - ФИО, должность и подпись руководителя МО или старшей медицинской сестры.
 - Печать МО.
- 5.2.8. Заполненные журналы храните 6 месяцев, после чего утилизируйте.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведён, тиражирован и распространён без разрешения руководства Общества с ограниченной ответственностью «Независимая лаборатория ИНВИТРО». Является официальной электронной версией утверждённого и введённого в действие документа

Учётная копия № _____ от « _____ » _____ 20__ года

Должность

Подпись

Расшифровка подписи