

# **GLP-PLANET V**

**03 - 05 июля 2024 г.**

**«Разработка и адаптация СОПов для  
взятия биоматериала у приматов».**

Студент V курса,  
кафедры экспериментальной биологии и медицины

Абхазский Государственный университет  
Маршан Джомарт Самирович

# Что такое СОП?

- Документ, описывающий последовательность действий для выполнения задач в организации.
  - Обеспечивает соответствие стандартам, минимизирует ошибки и повышает эффективность.
- 
- Зачем нужен СОП:
    - Стабильность и прозрачность процедур
    - Соответствие стандартам и нормам
    - Повышение эффективности
    - Обучение новых сотрудников
    - Снижение рисков
    - Минимизация издержек

# Нормативно-правовые акты

- ▶ Приказ Минздрава России №199 от 01.04.2016
- ▶ Приказ Минздрава России №64н от 03.02.2015
- ▶ ГОСТ Р 53022.2-2009 (ISO 15189:2007)
- ▶ Приказ Минпромторга России №916 от 14.06.2013
- ▶ ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## Публикации

- ▶ Берсенева Е.А. [и др.]. Типовая модель процесса разработки стандартных операционных процедур в медицинской организации // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. 2019. № 2 (70). С. 38–41.
- ▶ Кугач В.В. Стандартная операционная процедура как структурная единица стандартизации // Вестник фармации. 2007. № 3 (37). С. 6–10.
- ▶ Гололобова В. Т. [и др.]. Методические принципы формирования стандартных операционных процедур // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2018. № 9–10. С. 3–8.
- ▶ Фатхуллина Л.С.. [и др.]. РАЗРАБОТКА И ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМЫ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ КАК ИНСТРУМЕНТА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2020. № 1–2. С. 43–51.



# СОП по стандартам GLP (Good Laboratory Practice):

- Документирование и архивирование
- Квалификация персонала
- Калибровка и обслуживание оборудования
- Система управления качеством
- Протоколы исследований
- Безопасность и управление рисками
- Обращение с образцами
- Этика и соответствие нормативам

# Особенности СОП по требованиям КЛД:

- ▶ Особое внимание к процессу разработки СОП
- ▶ Внимание необходимости соответствия СОП локальным условиям/особенностям работы
- ▶ Описание сторон, участвующих в разработке: разработчики, исполнители, эксперты



- Обеспечение качества биоматериала
- Обеспечение простоты выполнения
- Обеспечение преемственности и «процессного» подхода

## Разрабатываемый нами СОП:

<b>Название документа:</b>	<b>Стандарт операционных процедур: Взятие кала для полимеразной цепной реакции (ПЦР) у обезьян</b>		
<b>Утвержден:</b>	На заседании ученого совета. Протокол № [REDACTED]		
<b>Дата утверждения:</b>	[REDACTED]		
<b>Разработчик:</b>	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	н.с.	[REDACTED]	
	Старший лаборант	Маршан Д.С.	
	м.н.с.	[REDACTED]	
<b>Согласовано:</b>	Зам. Директора ГНУ «ИЭПиТ АНА», к.б.н. Зав. Лаб. инф. патолог. к.б.н. Зав. лаб Б/Х исследований крови, к.б.н.		
<b>Ответственные за исполнение:</b>	Старший лаборант		
	Старший лаборант		
	Старший лаборант		
	Старший лаборант		

### Цели СОП:

- Стандартизация взятия
- Снижение риска ошибок
- Понятность процесса
- Учет требований всех сторон

# Разработка нашего СОП: взаимодействие и ключевые задачи

- Адаптировать КЛД-рекомендации по взятию образцов
- Учесть специфику и процесс взятия в нашем НИИ
- Обеспечить понятность документа



- Обеспечение качества биоматериала
- Обеспечение простоты выполнения
- Обеспечение преемственности и «процессного» подхода



# Структура СОП

- ▶ **Цель:.**
- ▶ **Ответственность по выполнению:**
- ▶ **Контроль за соблюдением выполнения и актуальностью данного СОП:**
- ▶ **Ресурсы/оснащение:**
- ▶ **Документирование**
- ▶ **Исполнители:**
- ▶ **Подготовка:**
- ▶ **Основная часть процедуры:**
- ▶ **Примечание**
- ▶ **Нормативно-справочная документация**



## 8. Основная часть процедуры:

- 1) Надеть перчатки;
- 2) В соответствующем бланке по взятию биоматериала указать данные исполнителя(ей) (в графе «забор биоматериала провел»);
- 3) Указать на чашках Петри и пробирках с ректальными петлями инвентарный номер обезьян;

Порядок действий  
общий – без  
указания  
исполнителя

Биоснег Лавина (без темы) Лавина Заурова (без темы) Лавина Заурова (без темы)

<b>ГНУ «ИЭПит АНА»</b>	Взятие кала для ПЦР у обезьян	Количество копий: 6
		Версия: 1 от ____ 2024г.
		Страница: ____ из _7_

Каждая страница  
содержит общие  
данные по документу

## 9. Примечание

1. В случае позднего проведения анализа, а также в случае транспортировки образцов, их необходимо заморозить ( $t = -20^{\circ}\text{C}$ ).

А)



Б)



**Рис. 1 а)** Чашки Петри с биологическим материалом от обезьян и ректальные петли с промаркированными инвентарными номерами обезьян.

Для большей  
наглядности  
приведены  
фотографии



# Заключение

- ▶ Гармоничное сотрудничество всех сторон процедуры позволяет обеспечить качество, простоту и преемственность
- ▶ Визуальная простота СОПа облегчает обучение новых сотрудников, а также адаптацию к новым требованиям в случае смены редакции
- ▶ Наличие наглядных схем или фотографии также позволяет улучшить восприятие информации
- ▶ В идеале СОП должен разрабатываться индивидуально, поскольку должен отражать специфику конкретного учреждения



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**