Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Кафедра фармации с курсом ПО

Реферат

на тему

Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа.

Выполнил:

ординатор кафедры фармации с курсом ПО

специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Кунц Роман Константинович

Красноярск

2023

Оглавление

[**1.** **Введение** 2](#_Toc135383640)

[**2.** **Порядок разработки стандартных операционных процедур в аптечной организации[6]** 5](#_Toc135383641)

[**3.** **Примеры стандартных операционных процедур методик фармацевтического анализа[9]** 9](#_Toc135383642)

[**3.1.** **Взвешивание** 9](#_Toc135383643)

[**3.1.1.** **Взвешивание на аптечных весах** 9](#_Toc135383644)

[**3.2.** **Растворимость** 10](#_Toc135383645)

[**3.2.1.** **Определение растворимости ЛВ при обозначении условными терминами** 10](#_Toc135383646)

[**4.** **Заключение** 13](#_Toc135383647)

[**5.** **Список литературы** 14](#_Toc135383648)

# **Введение**

Категория «качество» в сфере обращения лекарственных средств характеризует не только продукты, но и процессы, сопровождающие любой этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЛП). Система обеспечения качества фармацевтического предприятия предназначена для управления различными процессами, которые прямо или косвенно влияют на качество производимых ЛП. При этом непосредственно управление процессами осуществляется с помощью стандартных операционных процедур (СОП). Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» предписывает обязательный переход российских предприятий на стандарт GMP (Good Manufacturing Practice) к 1 января 2014 г. Следовательно, фармацевтические предприятия, желающие остаться на российском фармацевтическом рынке, должны соответствовать ГОСТ Р 52249-2009, единственному легитимному документу, содержащему правила GMP. К настоящему времени из всех действующих на территории Российской Федерации фармацевтических предприятий, по оценке специалистов, не более 10% предприятий, которые в большой степени соответствуют правилам GMP.

Стандартная операционная процедура, это документ, предназначенный для конкретного исполнителя и содержащий описание последовательности действий, необходимых для выполнения конкретной задачи. Обычно СОП составляется в тех случаях, когда рутинная (повторяющаяся) процедура должна закончиться определенным результатом, важным для функционирования организации.

Преимуществами СОП являются минимизация вероятности недопонимания исполнителями своих обязанностей, обеспечение сопоставимости и соблюдения нормативных требований.

В зарубежной литературе приводятся отдельные примеры разработки и использования СОПов в клинике. Показано, что их использование позволяет снизить количество врачебных ошибок при постановке диагноза, выявить факторы риска у пациентов, помогать в выявлении пациентов, склонных к суицидам и т.д. Однако, как отмечается, широкого распространения

В настоящее время определены методические подходы к формированию и оценке показателей в системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Существующие нормативные правовые акты достаточно широко отражают вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Однако для процедур, выполнение которых обеспечивает соответствующий уровень качества и безопасности в медицинских организациях, в регламентирующих документах не могут быть отражены конкретные методические приемы для их обеспечения. Данная информация должна быть изложена в документах иного уровня — СОПах. Разработка СОП может проводиться как на уровне федеральных и региональных органов управления здравоохранением, так и на уровне конкретных медицинских организаций, подразделений.

Таким образом, формирование и применение отвечающих современным требованиям медицинской науки и практики СОП может стать одним из действенных элементов управления как внутри медицинской организации, так и других субъектов управления здравоохранением.

Задачами внедрения СОП в медицинской организации, на наш взгляд, являются:

* стандартизация деятельности;
* упрощение ввода в работу новых сотрудников, поскольку обучение новых сотрудников проводится в соответствии со СОП, в которой в виде обязательной для заполнения формы имеется протокол обучения;
* облегчение контроля и аудитов — в соответствующем разделе СОП определяются лица, ответственные за организацию работы в соответствии с СОП, за выполнение изложенных в нем требований, за обучение сотрудников правилам работы в соответствии с СОП;
* повышение качества и безопасности медицинской помощи;
* проведение аттестации сотрудников по владению профессиональными навыками.

В медицинских организациях актуальность разработки и внедрения СОП обусловлена необходимостью минимизировать риски, в том числе возможные ошибки, нанесение ущерба здоровью и жизни пациентов, а значит, необходимостью выбора наиболее безопасных, рациональных и адекватных технологий. Наряду с этим СОП, в которых представлены элементы контроля (чек-листы и др.) позволяют осуществлять мониторинг качества и безопасности медицинской помощи в медицинской организации, в том числе в случае возникновения конфликтов разного уровня и характера[1 – 5].

# **Порядок разработки стандартных операционных процедур в аптечной организации[6]**

Нормативное определение стандартных операционных процедур (СОП) в фармацевтической деятельности впервые установлено приказом Минздрава РФ (МЗ) от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»[7]. Приказ № 674н как документ, требующий обязательного исполнения, действует классически: во времени, в пространстве и по кругу лиц. Действие во времени начинается с даты вступления в силу приказа (01.03.2017) и продолжается до его отмены, полной или в части СОП, другим приказом МЗ. Действие в пространстве охватывает территорию Российской Федерации, действие по кругу лиц распространяется на сотрудников аптечных организаций.

Обязательное наличие СОП и их исполнение установлено п. 37 приказа № 674н: «Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами». Если нормативно-правовые акты по организации фармацевтической деятельности содержат общие требования и запреты, то в СОП описываются конкретные действия по претворению в жизнь нормативно-правовых установок в условиях определенной аптечной организации. Это могут быть, например, проверка документов (рецепты, отгрузочные документы и т.д.), соблюдение санитарного режима, контроль условий хранения и учет ЛП, порядок консультирования при отпуске ЛП, действия при возникновении конфликтной ситуации и т.п.

Основным нормативно-правовым актом по стандартизации в РФ является Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»[8]. Основным нормативно-правовым актом по стандартизации в РФ является Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (Закон № 162-ФЗ). В соответствии с п. 6 ст. 2 данного документа к объектам стандартизации относятся: продукция (работы, услуги), процессы, системы менеджмента, терминология, условные обозначения, исследования (испытания) и измерения (включая отбор образцов), методы испытаний, маркировка, процедуры оценки соответствия и иные объекты. Стандартизация направлена на повышение качества продукции, работ, услуг и повышение конкурентоспособности продукции российского производства (п. 6 ч. 1 ст. 3 Закона № 162-ФЗ).

Основой СОП являются нормативно-правовые акты, обязательные к исполнению для всех участников розничного фармрынка, поэтому СОП не могут не быть типовыми. В то же время, несмотря на единообразие многих производственных процессов, при разработке СОП должны учитываться индивидуальные особенности каждой отдельной аптечной организации. Так, необходимо принимать во внимание профессиональный уровень и стаж работы фармспециалистов, планировку помещений, обслуживаемый контингент, количество поставщиков и многое другое.

СОП могут включать таблицы и схемы, а также содержать нормативы времени, рассчитанные путем хронометража, если это необходимо. Описание рабочих процессов должно быть простым, доступным и адаптированным к уровню квалификации персонала аптечной организации.

Разработкой СОП должны заниматься наиболее опытные, знающие специалисты, имеющие навыки проведения технической учебы. Кроме нормативно-правовых актов, в основу СОП могут быть положены практические навыки, например по разбору обращений граждан, причем не только негативного содержания.

Каждый СОП утверждается руководителем аптеки или аптечной сети. Назначение работников, ответственных за разработку СОП, установление сроков их разработки, а также внесение изменений в готовые документы или их отмена осуществляются аптечной организацией самостоятельно, с соблюдением принципов стандартизации, предусмотренных ст. 4 Закона № 162-ФЗ.

СОП по конкретным видам деятельности составляются на основе действующих нормативно-правовых актов всех уровней. Например, СОП реализации гражданам товаров аптечного ассортимента разрабатывается с учетом требований статей главы 10 Федерального закона от 12.04.2010 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», разделов I «Общие положения» и VIII «Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий» постановления Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров…», приказа МЗ от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения …», приказа МЗ от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения… подлежащих предметно-количественному учету…».

Контролирующие органы (Росздравнадзор и его территориальные управления, органы по лицензированию фармацевтической деятельности в субъектах РФ) во исполнение приказа № 647н обязаны проверять наличие СОП как таковых. Чем может грозить их отсутствие? Подпункт г) п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081, обязывает лицензиата соответствовать лицензионным требованиям по соблюдению надлежащей аптечной практики, то есть выполнять положения приказа № 647н. Пункт 6 данного постановления относит к грубым нарушениям все требования, перечисленные в п. 5.

В соответствии с ч. 4 ст. 14.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях (КоАП), осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет:

* для лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, – штраф в размере от 4 до 8 тыс. руб. либо приостановление деятельности на срок до 90 суток;
* для должностных лиц – штраф от 5 до 10 тыс. руб.;
* для юридических лиц – штраф от 100 до 200 тыс. руб. или приостановление деятельности на 90 суток.

В ходе проверок могут быть также выявлены нарушения, связанные либо с отсутствием необходимых операций в СОП, либо с их невыполнением недостаточно квалифицированным или плохо обученным персоналом. Характер наказания определяется судом в зависимости от того, какие именно нормативно-правовые акты были нарушены.

# **Примеры стандартных операционных процедур методик фармацевтического анализа[9]**

# **Взвешивание**

# **Взвешивание на аптечных весах**

1. Протереть чашки весов ватным тампоном, смоченным спиртоэфирной смесью
2. Проверить равновесие весов
3. Подложить вощаную капсулу под правую чашку весов
4. Взять весы за кольцо большим и указательным пальцами левой руки, придерживая стрелку весов средним и безымянным пальцами левой руки
5. Во время взвешивания локоть левой руки должен опираться о стол
6. Поместить разновес на левую чашку весов с помощью пинцета
7. Насыпать возвратно-поступательным движением лекарственное вещество (ЛВ) или порошкообразный реактив из штангласа на правую чашку весов
8. Отобрать лишнее количество взвешиваемого ЛВ (реактива) вощаной капсулой или целлулоидной пленкой
9. Перенести навеску ЛВ (реактива) в пробирку или колбу с помощью вощаной капсулы или воронки
10. Протереть горлышко штангласа и чашки весов ватным тампоном, смоченным спиртоэфирной смесью
11. Поставить штангласы на место
12. Повесить весы на штатив для весов

# **Растворимость**

# **Определение растворимости ЛВ при обозначении условными терминами**

1. Растереть анализируемое ЛВ в ступке в тонкий порошок
2. Отвесить на аптечных весах 1,0 г ЛВ или кратно уменьшенную навеску ЛВ
3. Отмерить мерным цилиндром соответствующей вместимости или градуированной пробиркой количество растворителя (мл) согласно нижнему пределу объема растворителя, необходимого для растворения массы навески ЛВ в соотвествии с условным термином обозначения растворимости (см. ОФС “Растворимость” ГФ XIV), внести в соответствующую посуду (колба, химический стакан)
4. Внести навеску ЛВ в приготовленный объем растворителя
5. Энергично встряхивать содержимое емкости (колбы или пробирки) в течение 10 мин при температуре (20±2)oC
6. Оценить результат определения растворимости

**Примечание:** если навеска растворилась в нижнем пределе объема растворителя, ЛВ бракуют и дальнейшее определение не проводят

1. Если навеска не растворилась в нижнем пределе объема растворителя (соответствует требованиям НД), добавить в емкость объем растворителя, недостающий до верхнего предела для растворения навески ЛВ согласно условному термину растворимости в частной ФС
2. Энергично встряхивать содержимое емкости (колбы или пробирки) в течении 10 мин при температуре (20±2)oC

**Примечание:** пробы медленно растворимых веществ (например, кальция глюконат в воде медленно умеренно растворим), требующих для растворения более 10 мин, нагреть на водяной бане до 30oC, энергично встряхнуть в течение 1-2 мин, охладить до (20±2)oC и наблюдать результат

1. Сравнить результат определения растворимости с нормативом ФС

**Примечание:** ЛВ считать растворившимся, если в растворе при наблюдении в проходящем свете не обнаруживаются частицы ЛВ

1. Сделать заключение о соответствии растворимости требованиям ФС

**Соответствует:**

**-** навеска **неполностью растворимость**  в нижнем пределе и **растворилась** в верхнем пределе объема растворителя;

**Не соответствует:**

* навеска **растворилась в нижнем пределе** объема растворителя;
* навеска **не растворилась в нижнем и верхнем пределе** объема растворителя

# **Заключение**

Стандартные операционные процедуры играют основополагающую роль в непрерывном обеспечении качества и наилучшей практики в аптечной организации. Без них сегодня не может обойтись ни одна медицинская и аптечная организация.

Каждая аптека разрабатывает и утверждает свой собственный сборник стандартных операционных процедур. Поэтому нет единого шаблона или образца СОП для аптек. При разработке СОП для аптек нужно полагаться на правила, прописанные в законодательстве, а также отражать каждый шаг, который происходит в аптечной организации. Важно, чтобы процессы, описанные в СОПах, как можно точнее отражали практику в аптеке, а вовлеченные сотрудники были обучены до вступления в силу СОПа. Все члены аптечной команды ответственны за выполнение СОПов, которые имеют отношение к их обязанностям. Если СОП составляет руководитель аптечной организации, то для эффективности следует включать сотрудников в их подготовку.

# **Список литературы**

[1] Линденбратен А.Л., Кондратова Н.В., Дубинин Н.Д. Возможности применения различных моделей стандартизации для улучшения качества медицинской деятельности. Здравоохранение. 2015; 11: С. 74—81.

[2] Линденбратен А.Л., Улумбекова Г.Э. Стандартизация и управление качеством медицинской помощи. Общественное здоровье и здравоохранение: Национальное руководство. 2013; С. 451—467.

[3] Вялков А.И., Воробьев П.А., Сура М.В., Авксентьева М.В. Стандартные операционные процедуры (СОП) как один из элементов управления качеством медицинской помощи. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2005; 7: С. 1—6.

[4] ГОСТ Р ИСО 9001-2008. «Система менеджмента качества «Требования». 65 с.

[5] Мурашко М.А. Инновационные подходы к обеспечению качества в здравоохранении. Вестник Росздравнадзора. 2017; (6): С. 5-9.

[6] Гукасян А. / Всеобщая стандартизация // Российские аптеки - 2019г. - №1-2 - C. 48 - 56

[7] ПРИКАЗ от 31 августа 2016 г. N 647н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

[8] Федеральный закон "О стандартизации в Российской Федерации" от 29.06.2015 N 162-ФЗ (последняя редакция)

[9] Саушкина А. С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина. — 4е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 132 с.