სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა (SOP) · PRO-SOP-006 · ვერსია 1.0 · დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

მხარს უჭერს: 11.9

მოკლედ

- ყოველი გაწვევის შეტყობინება მიიღება, აღირიცხება და შემოწმდება მარაგთან და მკურნალობილ პაციენტებთან.
- ყოველი პაციენტი, რომელმაც მიიღო გაწვეული პარტია, დაკავშირებულია დადგენილ დროში.
- ყოველი არასასურველი რეაქცია ჩაიწერება (PRO-FRM-006) და ეცნობება იქ, სადაც წესი მოითხოვს.
- პარტიის რეგისტრი (PRO-REG-001) არის წყარო პაციენტების მოსაძებნად.
- შეჩერდით და დაუყოვნებლივ მოითხოვეთ დახმარება, თუ: გაწვეული პარტია ჯერ კიდევ გამოიყენება, ან პაციენტი, რომელმაც მიიღო იგი, არ არის დაკავშირებული.

1. მიზანი

გაწვევებსა და არასასურველ რეაქციებზე რეაგირებისთვის პარტიის რეგისტრის გამოყენებით (11.9).

2. მოქმედების სფერო

ვრცელდება	სტაციონარის კლინიკური და დამხმარე პერსონალი
ადგილმდებარეობა	ობიექტის ყველა პალატა, კლინიკა და განყოფილება

დრო	ყოველთვის, როცა აღწერილი საქმიანობა სრულდება
არ ვრცელდება	საქმიანობა, რომელიც დაფარულია დოკუმენტით, ჩამოთვლილი მე-15 პუნქტში

3. ტერმინთა განმარტებები

ტერმინი	მნიშვნელობა
კლინიკური ხელმძღვანელი	ექიმი ან ექთანი, რომელიც ამ მომენტში პასუხისმგებელია ამ მიმართულებაზე

4. ფონი

პროდუქტის გაწვევა ეფექტურია მხოლოდ მაშინ, როცა ცენტრმა იცის, რომელმა პაციენტებმა მიიღეს პროდუქტი. შეტყობინებების შემოწმება მარაგთან და პაციენტებთან აღწევს იმ ადამიანებამდე, რომელთაც ეხებათ.

5. პასუხისმგებლობები

როლი	პასუხისმგებლობა	კომპეტენცია
ფარმაცევტი ან მარაგის ხელმძღვანელი	იღებს გაწვევებს და ამოწმებს მარაგს	ფარმაცევტი
სამედიცინო დირექტორი	ეკონტაქტება პაციენტებს და აცნობებს რეაქციებს	კლინიკოსი

6. მასალები და აღჭურვილობა

ერთეული	მოთხოვნა	მდგომარეობა
ამ დოკუმენტში დასახელებული ჩანაწერები და ფორმები	მიმდინარე ვერსია	გამოყენებამდე მოწმდება

7. უსაფრთხოება

- შეაჩერეთ და გამოიძახეთ დახმარება, თუ პაციენტი უშუალო რისკის ქვეშაა. არ გადადოთ გადაუდებელი მკურნალობა დოკუმენტაციის შევსების გამო.

8. დაწყებამდე

- დარწმუნდით, რომ დოკუმენტში დასახელებული ფორმები და აღჭურვილობა ხელმისაწვდომია და აქტუალურია.

9. პროცედურა

ნაბიჯი 1. მიიღეთ და შეამოწმეთ.

- აღრიცხეთ ყოველი გაწვევა და შეამოწმეთ მარაგი და პარტიის რეგისტრი დაუყოვნებლივ.

ძირითადი წერტილი: მაშინვე.

ნაბიჯი 2. კონტაქტი.

- დაუკავშირდით ყოველ პაციენტს, რომელმაც მიიღო გაწვეული პარტია, დადგენილ დროში.

ძირითადი წერტილი: დადგენილ ვადაში.

ნაბიჯი 3. ჩაწერეთ და აცნობეთ.

- ჩაწერეთ ყოველი არასასურველი რეაქცია PRO-FRM-006-ზე და აცნობეთ იქ, სადაც მოითხოვება.

ძირითადი წერტილი: ჩაწერილი და ეცნობა.

10. გადაწყვეტილების წერტილები

- ამ პროცედურაში გადაწყვეტილების წერტილები არ არის.

11. განსაკუთრებული სიტუაციები

სიტუაცია	ქმედება
არასამუშაო საათები	მიჰყევით იმავე ნაბიჯებს. გამოიყენეთ სამორიგეო საკონტაქტო ინფორმაცია, რომელიც არის ამ მიმართულების კედელზე.

12. ესკალაცია

- ნებისმიერი სერიოზული პრობლემა დაუყოვნებლივ გადაეცემა მოვალეობის მქონე კლინიკურ ხელმძღვანელს, ხოლო იმავე დღეს — კლინიკურ დირექტორს.

13. მონიტორინგი

საზომი	სამიზნე	სიხშირე	პასუხისმგებელი	თუ არ შესრულდა
გაწვევები მარაგთან შედარებულია 24 საათის განმავლობაში	100%	ყოველი გაწვევა	ფარმაცევტი ან მარაგის ხელმძღვანელი	ესკალაცია სამედიცინო დირექტორთან

14. ჩანაწერები

ჩანაწერი	ინახება	შენახვის ვადა
ამ დოკუმენტში დასახელებული ჩანაწერი	პაციენტის ჩანაწერი ან მიმართულების ფაილი	ობიექტის ჩანაწერების პოლიტიკით დადგენილი პერიოდი, წლები

15. ტრენინგი

- პერსონალი ამ დოკუმენტში ტრენინგდება დასაქმებისას და ყოველ წელს განახლდება, ჩაწერილი კომპეტენციის შემოწმებით.

16. დაკავშირებული დოკუმენტები

ID	სათაური	გამოყენება
PRO-REG-001	პროდუქტის პარტიის რეგისტრი	რეგისტრი
PRO-FRM-006	არასასურველი რეაქციის ჩანაწერი	ჩანაწერი

17. მტკიცებულებები

მითითება	შენიშვნა
E-009	დაფუძნებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსსა და WHO-ს სახელმძღვანელოზე უსაფრთხო ქირურგიული მოვლისა და უსაფრთხო პროცედურების შესახებ (2009).
E-006	ASF პოლიტიკის ჩარჩო v1.2. ადაპტირებულია.
E-009	ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი.

18. ცვლილებების ისტორია

ვერსია	თარიღი	რა შეიცვალა	დამტკიცება
1.0		პირველი ვერსია	ექსპერტთა კომიტეტის დამტკიცება

ამ დოკუმენტის ელექტრონული სწავლება

- **ინციდენტის შეტყობინება, სამართლიანი კულტურა და ღია ინფორმაცია** (T-09)
- მედიკამენტების უსაფრთხოება და შენახვა სტუმართა ობიექტებში (MED-03)

ციტირებული წყაროები

- Accréditation Sans Frontières (2026). ASF პოლიტიკის ჩარჩო v1.2. (E-006)
- Accréditation Sans Frontières (2026). ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი სტანდარტ 1-ზე. (E-009)

ჩამოტვირთეთ დოკუმენტი PDF ფორმატში

ჩამოტვირთეთ დოკუმენტი რედაქტირებადი Word ფაილის სახით