



# **СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ**

**Выполнила: Маметова И.Т.**

**Проверила: Кусниева А.Е.**

- Стандарты различного уровня устанавливают критерии и индикаторы, обеспечивающие качество проведения рабочих процессов на предприятии (в том числе и малом), отвечая на вопрос - что нужно делать правильно. Однако стандарты не отвечают на второй вопрос обеспечения качества - **как нужно делать правильно, когда, где и кому**. На эти вопросы отвечают документы иного уровня и иной структуры. Такие документы принято называть **Стандартные Операционные Процедуры**. Разрабатываются и применяются они на самом предприятии.



- **Стандартные операционные (рабочие) процедуры (СОП/SOP/Standard Operation Procedures)** - это документально оформленный набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить, чтобы выполнить ту или иную работу.

СОП делает процесс работы и его результаты последовательными, согласованными, предсказуемыми и воспроизводимыми.

Несомненны преимущества, достигаемые при применении СОП: чёткое распределение задач по компетенции, обеспечение качества и логической последовательности действий, СОП полезны для обучения нового персонала, служат в качестве справочника для проверки на соответствие, дают возможность чётко работать персоналу в отсутствие руководства.

СОП - это документ, где записаны применяемые на предприятии процедуры и отражена его политика.



# ФАКТИЧЕСКИ КАЖДЫЙ СОП ДОЛЖЕН СОДЕРЖАТЬ ОТВЕТЫ НА 3 ВОПРОСА:

1. кто? - участвует в реализации, выполняет его требования и что? - какие ресурсы необходимы для его реализации;
2. где? - в каком подразделении, отделении фирмы следует выполнять требования СОПа;
3. когда? - в какой временной промежуток необходимо уложиться, выполняя требования СОПа, в какой последовательности и при каких обстоятельствах.



- В целом СОПы должны быть краткими, четкими, конкретными, желательно их представление в табличной форме или в виде схем и алгоритмов с минимальным объемом текстовой части.
- Так же СОП применяются на предприятиях с внедренной системой менеджмента качества по международным стандартам ISO 9001:2008.
- Формирование и повсеместное использование ясных, четких, правильно и подробно составленных, отвечающих современному развитию бизнеса Стандартных Операционных Процедур может стать гарантией четкой работы, логической последовательности действий и одним из действенных элементов системы управления качеством производства (предоставления услуг).



# МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОЗДАНИЮ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР (СОПов)

- **1. Общие положения.**
- 1.1. Стандартные операционные процедуры (СОПы) являются основным типом рабочих документов СМК лаборатории.
- 1.2. СОПы содержат информацию о конкретике выполняемой работы.
- 1.3. СОПы разрабатываются для каждой ключевой операции в рамках реализуемых основных, вспомогательных и управленческих процессов лаборатории.
- 1.4. СОПы создаются наиболее квалифицированным в данной области персоналом лаборатории.
- 1.5. СОПы согласовываются по принципу «вытягивающего» качества теми сотрудникам, кто будет пользоваться результатам работ, выполняемых по СОПу.
- 1.6. СОПы согласуются ответственным за СМК лаборатории.
- 1.7. СОПы лабораторных подразделений согласуются с заведующим(и) лабораторий, к которым относится подразделение.
- 1.8. СОПы актуализируются не реже одного раза за три года. Основные СОПы актуализируются раз в год.
- 1.9. СОПы лабораторных подразделений создаются с учетом принципов правильной лабораторной практики.
- 1.10. В виде СОПа оформляется любой документ, детально регламентирующий выполнение конкретных работ, операций, процедур. То есть синонимом СОПа является: инструкция, рабочая инструкция и т.п. Исключение – инструкции по технике безопасности и охраны труда, которые создаются и оформляются в соответствии с действующим законодательством РК



- **4. Титульная страница СОПа должна содержать:**
- 4.1. Название СОПа
- 4.2. Идентификатор (код) СОПа
- 4.3. ФИО и должность разработчика СОПа
- 4.4. ФИО и должность лица, утвердившего СОП
- 4.5. ФИО и должность сотрудников, согласовавших СОП (если применимо)
- 4.6. Дату разработки
- 4.7. Дату утверждения / введения в действие
- 4.8. Подписи всех указанных лиц
- 4.9. Печать учреждения
- 4.10. Лист рассылки
- 4.11. Ниже представлен титульный лист СОПа  
Учреждения:



|  |  |
|--|--|
| Дата введения в действие:                      | Код процедуры: буквенно-цифровой идентификатор |
| № пересмотра:<br>Дата пересмотра:              | № страницы:                                    |
| Подразделение: буквенно-цифровой идентификатор | № копии:                                       |

Стандартная операционная процедура

Название стандартной операционной процедуры

СОП буквенно – цифровой идентификатор

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| Рассылка<br>Наименование отделов: | Номер копии |
|-----------------------------------|-------------|

Согласовано:

| Ф.И.О., должность<br>уполномоченного лица | Подпись | Дата |
|---|---------|------|
|   |         |      |
| Разработано:                              |         |      |
| Отчет об изменениях:                      |         |      |





- **5. Стандартная операционная процедура должна содержать следующие разделы:**
- 
- 5.1. Назначение и область применения
- В данном разделе необходимо указать в общем виде цель СОПа, подразделения (процессы/сотрудники и т.п.) для которых данный СОП является обязательным для применения.
- 5.2. Нормативные ссылки
- Указать все применяемые при создании СОПа нормативные документы, в т.ч. федеральные законы, технические регламенты, документы по стандартизации, ведомственные документы, приказы, распоряжения и т.п.
- Важно, что если СОП создается без использования внешних нормативных документов, то лаборатория будет обязана доказывать его соответствие законодательным требованиям.
- 5.3. Термины и определения
- Указать используемые в СОПе специальные термины и дать их определения
- 5.4. Используемые сокращения
- Расшифровать все используемые в СОПе сокращения и аббревиатуры
- 5.5. Применяемое оборудование/инструменты
- Указать, какое оборудование/инструменты необходимо для выполнения СОПа. Помимо простого перечисления рекомендуется указывать технические и иные требования к применяемому оборудованию/инструментам



- 5.6. Требования к условиям окружающей среды
- Указать параметры окружающей среды, необходимые для правильного выполнения работ
- 5.7. Перечень записей
- Указать записи, которые должны возникать в процессе реализации СОПа. В приложении к СОПу полезно привести формы записей и правила их ведения
- 5.8. Ответственность
- Указать ответственных за выполнение работ
- 5.10.           Квалификация исполнителей
- Указать требования к квалификации персонала, допущенного к работе с СОПом
- 5.11.           Процедура выполнения
- Детально описать последовательность шагов для реализации работы. В рамках процедуры необходимо отразить как общие для медицинских лабораторий требования, так и уникальные для данной лаборатории.
- 5.12.           Действия при обнаружении несоответствий
- Указать правила поведения персонала при обнаружении несоответствий, сбоев и т.п.
- 5.13.           Приложения



- **6. Разработка буквенно-цифрового идентификатора.**
- 
- Каждый документ полезно снабжать уникальным буквенно-цифровым кодом.
- Пример кодирования стандартной операционной процедуры:
- XXX YYY CCC ZZ GGGG
- XXX – сокращенное наименование документа
- YYY – код отделения
- CCC – код подразделения внутри отдела (если есть)
- ZZ – порядковый номер внутри отдела
- GGGG – год актуализации
- СОП ЛБ-003-01-2012 «Порядок приема биоматериала»
- Стандартная операционная процедура лаборатории биохимических исследований «Порядок приема биоматериала»
- 



## 7. Ведение реестра внутренних документов

- 
- Необходимо вести реестр СОПов.
- В идеале, в лаборатории должна быть установлена система электронного документооборота, интегрированная с ЛИС.
- Если этого нет, реестр можно вести в excel или любой аналогичной программе.

| № | Вид документа | Наименование документа | Идентификатор | Разработчик | Дата введения | № пересмотра | Дата пересмотра | Отдел 1 | Отдел 2 |
|---|---------------|------------------------|---------------|-------------|---------------|--------------|-----------------|---------|---------|
|   |               |                        |               |             |               |              |                 |         |         |



## 8. Обучение сотрудников работе с СОПами

- Основную ошибку, которые совершают лаборатории, можно описать так. Тратится множество усилий на написание СОПов, после чего СОПы кладутся в красивую папку на стол заведующей (иногда СОПы «доходят» до рабочих мест сотрудников, и даже на них появляются подписи, что сотрудники с ними «ознакомлены»). При этом серьезным обучением работе с СОПами нет. А это – 90% всей работы с СОПами.
- Написать СОП мало. Важно научить сотрудников работать с ними.
- Обучение персонала разработанным (новым) и модифицированным СОП проводится до их утверждения. Обучение проводится разработчиком СОП.
- Если СОП описывает новую процедуру, или если в существующую процедуру вносятся изменения, обучение проводится для получения объективной оценки применимости требований СОПа и его соответствия требованиям и практики. Обучение проводится для тех сотрудников в чьи должностные обязанности входит выполнение действий описанных в СОП. Период обучения зависит от типа СОП. Организация обучения проводится по подготовке СОП разработчиком и по завершению первичной проверки СОП заведующим лабораторией в течении 3-5 рабочих дней. По итогам обучения выносятся рекомендации по оптимизации процессов и/или текста СОП (если таковые имеются), которые разработчик корректирует и вносит в финальный вариант СОП.
- Если СОП просто описывает известную и хорошо отлаженную работу, то обучение проводится для новых сотрудников, поступивших в лабораторию.
- Ведется журнал обучения, где указано, какие сотрудники прошли обучение по конкретному СОПу и допущены к работе.

