

1. ЦЕЛЬ

Настоящая процедура содержит основные положения и рекомендации для разработки, модификации, актуализации, обучения, принятия и хранения стандартных операционных процедур (далее по тексту – СОП). Необходимость этих действий обусловлена поддержанием и актуализацией системы обеспечения и контроля качества проводимых работ и процессов.

2. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Обязательна к применению для всех сотрудников организации и распространяется на процессы и задачи, которые подлежат стандартизации и внесению в список стандартных операционных процедур.

3. Разработка СОП

Разработка СОП направлена на унификацию действий при выполнении конкретных процессов связанных со специальными исследованиями и общелабораторными работами. План разработки любой СОП согласуется с заведующим лабораторией. Первичная проверка осуществляется так же заведующим лабораторией.

В зависимости от процессов разработкой СОП может заниматься любой сотрудник лаборатории вовлеченный в реализацию этих процессов. В общем виде за разработку конкретного содержания СОП отвечает наиболее квалифицированный по данному процессу/процедуре сотрудник. Для создания СОП допускается привлечение внешнего эксперта(ов).

Схема написания СОП, основных разделов, выводов, действий согласуется с заведующим лабораторией.

В ДАННОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНО СОЗДАНИЕ ОТДЕЛЬНОГО РАЗДЕЛА, ДЕТАЛЬНО ОПИСЫВАЮЩЕГО МЕТОДИКУ РАЗРАБОТКИ СОПов ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЛАБОРАТОРИИ.

4. Модификация СОП

Любая модификация СОП возможна только после согласования с заведующим лабораторией. Основанием для модификации СОП может служить, но не ограничивается этим:

- изменение условий исследования;
- изменение аппаратуры;
- изменение реактивов (состава, качества);
- изменение требований для проведения исследований;

- изменения в данных периодической верификации;
- любые изменения метода, процедуры, процессов.

После модификации СОПу присваивается новая версия. Старые версии изымаются у сотрудников по списку рассылок. Выдается новая. Соответствующую информацию вносит ответственный за СМК в реестр СОПов.

5. Актуализация СОП

Актуализация (обновление) всех действующих СОП проводится не реже чем один раз в год. Актуализация проводится разработчиком СОП или ответственным сотрудником по поручению заведующего лабораторией.

Отличие актуализации от модификации является тот факт, что актуализация проводится не реже одного раза в год, а обновление по требованию. Актуализация подразумевает проверку соответствия всех стадий процессов и получаемых результатов/данных исходным требованиям СОП. Актуализация может не приводить к изменению СОП, модификация всегда подразумевает необходимость внесения изменений.

План актуализации СОП согласуется заранее в начале года на заседании заведующего лабораторией.

После актуализации СОПам присваиваются новые версии (редакции). Старые версии изымаются у сотрудников по списку рассылки (если в СОП не внесены изменения по результатам актуализации, может быть принято решение оставить на местах действующие СОПы и от руки внести изменения в версию (редакцию)). Соответствующие данные об актуализации ответственный за СМК вносит в реестр СОП.

6. Внедрение СОП в практику работы. Обучение СОП

Обучение персонала разработанным (новым) и модифицированным СОП проводится после их утверждения заведующим лабораторией или исполнительным директором.

Если СОП разработан впервые и/или описывает достаточно трудоемкий и сложный процесс/процедуры то до его официального утверждения возможно проведения апробации новых правил работы. Данный период согласуется с заведующим лабораторией и/или с ответственным за СМК. Цели апробации: проанализировать доступность СОП для сотрудников, единую трактовку и понимание требований, практическую применимость, а также для выявления скрытых рисков и неучтенных элементов работы.

Внедрение в практику работы нового/модифицированного СОПа начинается с обучения персонала. Обучение проводит разработчик СОП и/или заведующий лабораторией.

Обучение проводится для тех сотрудников, в чьи должностные обязанности входит выполнение действий описанных в СОП. Период обучения зависит от сложности СОПа и степени рисков, ассоциированных с ним процессов/процедур. Организация обучения

проводится по подготовке СОП разработчиком и по завершению первичной проверки СОП заведующим лаборатории 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.

Данные об обучении заносятся в журнал обучения сотрудников, где указывается дата обучения, идентификатор СОП, по которому проводилось обучение. Каждый сотрудник по итогам обучения ставит роспись в журнале обучения. Также напротив ФИО каждого сотрудника роспись ставить разработчик СОПа, ответственный за СМК и заведующий лабораторией. Разработчик СОПа своей подписью подтверждает, что обучение пройдено, ответственный за СМК – что обучение было результативным и сотрудники усвоили требования СОП (роспись ответственного за СМК может быть сделана после нескольких дней наблюдений за действиями сотрудников, но не позднее чем через месяц после первичного обучения). Заведующий лабораторией своей росписью подтверждает, что данный сотрудник допущен к выполнению работ, регламентированных СОП.

Если по результатам выполнения работ по СОП фиксируются несоответствия (в процессе ежедневной работы ответственного за СМК, заведующего лабораторией или самим сотрудником, работающим по СОП, а также по результатам внутренних аудитов) может быть организовано повторное обучение, но не раньше, чем будут выявлены причины возникающих несоответствий и реализованы соответствующие корректирующие действия. (Часто проводят повторное обучение без учета причин несоответствий. В этом случае повторное обучение может не быть результативным как и первичное).

При планировании повторного обучения необходимо учитывать следующие факторы, которые являются наиболее частыми причинами возникновения несоответствий после первичного внедрения СОП в практику:

- слишком сложные формулировки и использование в тексте непривычной сотрудникам терминологии
- нечетко описанная последовательность действий
- чрезмерная детализация (СОП перегружен деталями)
- слишком общие указанные требования
- в СОПе не учтен реальный уровень компетентности персонала
- в СОПе не учтены взаимосвязи между предшествующими и последующими работами
- дублирование функций и/или нечетко очерченная ответственность исполнителей

7. Утверждение СОП

После прохождения обучений и внесения всех дополнений и проверок СОП за подписью разработчика, ответственного за СМК и заведующего лабораторией поступает в лабораторию для исполнения.

8. Распространение СОП

После принятия СОП с оригинала делается копия. Оригинал помещается в место постоянного хранения (см.п9). Копия СОПа с номером №000 передается ответственному за СМК и хранится у него (шкаф №, помещение №). Ответственный за СМК делает необходимое количество копий СОПов и под роспись в листе рассылок передает их сотрудникам.

На сервере итоговый вариант СОПа переносится в закрытую для доступа сотрудников папку (УКАЗАТЬ ПУТЬ К ПАПКЕ). С итоговой э-версии СОПа делается копия, которая сохраняется в формате PDF с защитой от изменений, и размещается в папке общего доступа для сотрудников лабораторий (УКАЗАТЬ ПУТЬ К ПАПКЕ). Если СОП носит конфиденциальный характер, то есть имеет отношение к коммерческой тайне, то такие СОПы не хранятся в месте общего доступа сотрудникам и передаются только лично ответственными сотрудникам в виде бумажных копий. При появлении СОПа, относящегося к коммерческой тайне, ответственный за СМК или заведующая лабораторией делает соответствующую актуализацию в реестре документов, относящихся к конфиденциальным. Сотрудники, получившие доступ к данному СОПу помимо листа рассылки подписывают дополнительное соглашение к договору о неразглашении конфиденциальной информации, которое актуализируется по факту появления новых конфиденциальных документов.

9. Хранение СОП

Оригиналы СОП с подписями и печатями хранятся в запирающемся ящике №___ помещения №___. Там же хранятся простые копии СОПов. Там же хранятся оригиналы предыдущих версии СОП. Рабочие копии сотрудников выполняющих соответствующие СОП хранятся на рабочих местах.

10. ДОКУМЕНТАЦИЯ

Все изменения, дополнения, модификации, обучение и т.д. документируются согласно пунктам РК (руководству качества) действующему на предприятии.

Номер текущей версии и дата модификации/принятия/создания вносятся в актуальный список всех СОПов.

В шапке любого СОП должна быть таблица:

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Название: **Краткое название отражающее суть процедуры**

СОП №:

Версия: УУУ

Разработчик: ХХХ

Дата обучения:		ФИО. Подпись (проводящего обучение)
Дата утверждения:		ФИО. Подпись (утверждающего СОП)
Дата модификации:		ФИО. Подпись (вносящего модификации в СОП)
Дата согласования		ФИО. Подпись (ответственного за СМК)

УУУ – текущая версия СОП после модификации, актуализации.

ХХХ – разработчик СОП

Дата обучения – дата первого обучения после разработки СОП

Дата утверждения – дата утверждения СОП заведующим лабораторией.

Дата модификации – дата последней модификации СОП.