

## **О разработке и внедрении стандартных операционных процедур (СОП).**

*Как показывает практика, в сфере обращения лекарственных средств нужно быть уверенным не только в качестве своего продукта, но и в качестве выполняемых операций, и в действиях персонала, который выполняет такие операции.*

*Ведь не всегда персонал обладает необходимым опытом и точными знаниями, или даже имея опыт и навыки, не всегда сможет правильно реагировать на внезапно возникшую проблему. Как результат, неправильные действия и несогласованное поведение обычно приводят к потере времени, сил, а иногда и материальных активов. Все эти и многие другие проблемы позволяет решить **разработка и внедрение стандартных операционных процедур** (далее по тексту — СОП).*

*Доказано, что документально оформленные процедуры помогают персоналу выполнять необходимые операции одинаково и последовательно, не пропуская ни одного шага в процессе. А ведь надежные и правильные действия – это залог надлежащего функционирования системы качества любой организации.*

**«МОЖЕТ ЛИ СОП БЫТЬ НА ОДНУ СТРАНИЦУ, ИЛИ ПРОЦЕДУРА ДОЛЖНА БЫТЬ ОБЪЕМНОЙ И СОДЕРЖАТЬ МАКСИМУМ ВОЗМОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ?»**

Лица, ответственные за написание СОП часто задаются таким вопросом.

**Для того, чтобы ответить на этот вопрос давайте рассмотрим, что же такое СОП и какие именно элементы она должна содержать.**

**СОП** – это внутренний документ организации, описывающий четкую последовательность выполнения каких-либо действий в рамках системы качества. Они должны охватывать все процессы, неправильное выполнение которых может оказать влияние на качество лекарственных средств и/или качество дистрибьюторской деятельности, например: приемка продукции; проведение контроля качества; хранение продукции на складе; комплектация заказа и отгрузка продукции; мониторинг условий хранения; поддержание надлежащего санитарного режима в помещениях склада (включая меры защиты от биологических вредителей); работа с возвращенной продукцией; отзыв продукции; перемещение продукции в зону карантина и возобновление товарного оборота; обращение с продукцией, требующей особых условий

хранения; квалификация складских зон и транспортных контейнеров; действия при отключении электроэнергии и др.

Процедуры содержат письменные инструкции и пошаговые действия, которым должен неукоснительно следовать персонал. В зависимости от типа описываемых процессов, СОПы могут подразделяться на специальные, охватывающие одно или два структурных подразделения и относящиеся к определенной узкой сфере деятельности, и на общие, описывающие процессы и процедуры, относящиеся к общей сфере или большинству подразделений.

### **Достаточно ли иметь в компании СОП?**

Конечно нет, ведь качество СОП не менее важно, чем его наличие. Персоналу необходимо предоставить однозначные, простые и понятные инструкции (указания), которые позволят ему безошибочно выполнять свою работу. А для этого СОП должна быть написана легким и понятным языком и давать детальные, ясные и краткие инструкции по выполнению действий с учетом квалификации персонала.

Фактически каждая стандартная операционная процедура должна давать **ответы на 6 базовых вопросов:**

- **Что?** – какие операции и/или процессы, описывает процедура;
- **Где?** – в каком подразделении и/или на каком рабочем месте необходимо выполнять СОП;
- **Когда?** – в какой временной промежуток и в какой последовательности необходимо выполнять действия, описываемые в СОП;
- **Кто?** – какой именно работник участвует в выполнении действий, описываемых процедурой;
- **С помощью каких ресурсов?** – какие именно ресурсы необходимы для реализации действий;
- **Каким образом?** – как осуществляется, контролируется и регистрируется выполнение действий?

### **Какие разделы наполняют СОП?**

**Титульный лист**, где указывается название процедуры, уникальный номер, ФИО лиц, разработавших, согласовавших и утвердивших процедуру, а также дата введения СОП в действие.

**Назначение и область применения СОП.** Перед написанием СОП необходимо определить область применения процедуры и указать ее назначение, данный раздел является одним из ключевых разделов и к его написанию важно подойти ответственно. Здесь необходимо четко указать, какой именно персонал из каких структурных подразделений обязан использовать данную СОП в работе (ответственность может быть оформлена отдельным разделом процедуры, в том числе виде матрицы распределения ответственности).

Только после того, как данный раздел заполнен можно переходить непосредственно к описанию этапов выполнения работы

**Нормативные ссылки.** Все операции, выполняемые в организации, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, должны осуществляться в строгом соответствии с действующими нормативно-правовыми актами. Поэтому **важно при написании СОП учитывать нормы действующего законодательства и/или методических указаний, которым субъекты обращения лекарственных средств должны соответствовать.**

Очень важно чтобы при выполнении действий исполнитель мог найти исчерпывающий ответ на любой вопрос в СОП без штудирования приказов, постановлений, законов, которые как правило часто подвергаются обновлениям и могут вступать в противоречия друг с другом.

Иногда это раздел оформляется в виде таблицы с цитированием актуальных пунктов нормативно-правовых актов.

**Материалы и оборудование.** В данном разделе указываются все материалы, вспомогательные элементы и оборудование, необходимые для выполнения процедуры. Это важно для того, чтобы: 1) была возможность своевременно заказывать необходимые ресурсы и 2) проверять их наличие непосредственно перед началом работ.

**Ход выполнения работы.** Существует простой и общий принцип написания СОП: чем более тщательно и конкретно описан процесс, тем более эффективно использование процедуры.

Описание каждого этапа на достаточном уровне детализации – важнейшая составляющая данного раздела. С другой стороны, чем более детально описана процедура, тем выше вероятность регистрации отклонений в ходе исполнения работ (отклонения – это любое отступление от предписанных правил). Поэтому всегда необходимо учитывать, что глубина описания прямо пропорциональна уровню квалификации работающего персонала. Т.е. чем ниже квалификация персонала, тем более подробное описание требуется в СОП и наоборот. Дополнительно необходимо учитывать, что СОП будет использована для обучения новых работников. В этом случае полезно повысить уровень детализации информации или включить необходимую информацию в программы первичной подготовки персонала.

**Приложения.** При необходимости здесь размещается справочная информация, шаблоны заполняемых форм, схемы размещения продукции в транспорте, схематичные изображения закладки хладоэлементов в термоконтейнеры и т.п.

Теперь, учитывая все описанное выше, можно вернуться к ответу на вопрос «Может ли СОП быть на одну страницу?»

- **Положительно.** Да, может. Но только в том случае, если это укороченная версия, предназначенная для исполнителей, имеющих высокую квалификацию. Такая своеобразная памятка.
- **Отрицательно.** Нет, не может. Ведь разрабатывать СОП – это так увлекательно. Как правило – Вы начинаете и не можете остановиться! Поэтому одной страницей дело точно не закончится. Если серьезно, выполняемые операции в своем большинстве требуют более глубокой детализации и их неправильное выполнение, вследствие ошибочных действий персонала, может оказывать негативное влияние на качество продукции и/или уровень оказываемых логистических услуг.

На самом деле, **каждая организация должна самостоятельно решать какой оптимальный формат и размер СОП будет для нее эффективен**, ведь не существует единых правил создания или оформления стандартных операционных процедур. СОП должна отражать специфику работы организации, охватывать выполнение всех операций на необходимом уровне

детализации, учитывать уровень сложности и быть удобной и понятной для персонала, который с ней работает.

В заключении хочется напомнить всем, кто разрабатывает стандартные операционные процедуры, работая над содержанием и заботясь о качестве, не забывайте, что жить и работать по процедурам вам и вашим коллегам! Удачи всем и креатива при создании СОП!

*Авторы материала: Марина Машура и Галина Серегина*

**Источник: сборник статей «GDP REVIEW»,  
материал II Международной конференции SCM Pharm:  
логистика лекарственных средств**