

Автори: Фляк Л.І., старший науковий співробітник, Голуб І.А., старший науковий співробітник,  
Атаманюк І.Є., старший науковий співробітник  
Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок

# Стандартні операційні процедури як один із елементів управління якістю продукції та основні аспекти їх написання

**С**тандарти різного рівня встановлюють критерії та індикатори, що забезпечують якість проведення робочих процесів на підприємстві (у том числі, і на малому), відповідаючи на запитання — що потрібно робити правильно. Однак, стандарти не відповідають на друге питання забезпечення якості — як потрібно робити правильно, коли і кому. На ці питання відповідають документи іншого рівня та іншої структури. Такі документи прийнято називати Стандартні Операційні Процедури (СОПи), які розробляються і застосовуються на самому підприємстві. Формування і повсюдне використання ясних, чітких, правильно і детально складених, що відповідають сучасному розвитку бізнесу Стандартних Операційних Процедур може стати гарантією чіткої роботи, логічної послідовності дій і одним з дієвих елементів системи управління якістю продукції (надання послуг).

Стандартні Операційні Процедури роблять процес роботи і його результати послідовними, узгодженими, передбачуваними і відтворювальними. Переваги, досягнуті при застосуванні СОП: чітке розподілення задач за компетенцією, забезпеченню якості і логічної послідовності дій. Стандартні Операційні Процедури корисні для навчання нового персоналу, служать в якості довідника для перевіряння на відповідність, дають можливість чітко працювати персоналу за відсутності керівництва. Стандартні Операційні Процедури — не просто рекомендації, які допомагають персоналу виконувати певні завдання. Вони є комплексом аналітично-нормативної документації, яку повинен наслідувати весь персонал, щоб забезпечити належне виконання роботи за будь-яких обставин.

СОП — інструмент планування



та впровадження системи управління якістю, реалізації політики у сфері якості, інструмент для стандартизації технологічних процесів виробництва. Стандартні операційні процедури (СОПи) є документами управління якістю, це набір інструкцій з усіх аспектів робіт, що виконуються на підприємстві.

СОПи гарантують, що персонал є детально інструктований; кожна процедура виконується в логічному порядку та може бути відтворена; зниження ризиків помилок, які можуть виникнути при усній передачі інформації. Усі СОПи повинні бути викладені мовою, яка зрозуміла персоналу та повинні перебувати в легко доступному місці, там, де проводяться відповідні роботи.

Стандартні операційні (робочі) процедури (СОП/SOP/Standard Operating Procedures) — це документально

оформлений набір інструкцій або покрокових дій, які потрібно здійснити, щоб виконати ту чи іншу роботу. Фактично кожний СОП повинен містити відповіді на три запитання:

- хто бере участь в реалізації, виконує його вимоги;
- які ресурси необхідні для його реалізації;
- де, в якому підрозділі, відділенні підприємства слід виконувати вимоги СОПу;
- коли, у який часовий проміжок необхідно вкласти, виконуючи вимоги СОПу, у якій послідовності та за яких обставин.

У цілому СОПи повинні бути короткими, чіткими, зрозумілими, конкретними, бажано їх представляти у табличній формі або у вигляді схем і алгоритмів та з мінімальним об'ємом текстової частини та простими у вико-

ристанні. СОПи також застосовують на підприємствах з внутрішньою системою менеджменту якості згідно із міжнародним стандартом ISO 9001.

### Метою стандартизації процесів є:

- надати працівникам детальні письмові розпорядження щодо виконання типових щоденних процесів (дій) та процедур;
- визначити персональну відповідальність за виконання;
- організувати дії персоналу однаковою чином;
- об'єктивно контролювати виконання виробничих процесів;
- уніфікувати спосіб інтерпретації отриманих результатів;
- стандартизувати професійне навчання персоналу;
- забезпечити розробку, ведення необхідної документації та її регулярну актуалізацію;
- зменшити небажаний вплив на роботу за відсутності або зміні персоналу;
- допомогти вирішенню спірних питань, якщо є наслідки неякісної роботи;
- постійно покращувати роботу підприємства.

Для належної розробки СОПу необхідно визначити комплекс загальних рекомендацій щодо односторонності оформлення документації (форма, структура, ідентифікація, зміст) та затвердити заключний варіант розробленого СОПу і довести до відома всім співробітникам в обсягах, що необхідні для виконання службових обов'язків.

Кожен аркуш СОПу повинен містити таку інформацію: назву процедури; ідентифікацію; номер; версію; номер сторінки та загальну кількість сторінок. У змісті СОПу вказують: призначення (мету); сферу застосування (на які процеси, процедури поширюється документ); нормативні посилання; терміни, визначення, скорочення; матеріали та обладнання; заходи безпеки; етапи виконання процедури, які чітко прописані, пронумеровані відповідно до послідовності роботи; обов'язки, права, відповідальність; порядок реєстрації виконаної роботи; доповнення (копії стандартних бланків, етикеток, журнали, протоколи і т.д.).

При використанні обладнання у СОП необхідно включити: правила експлуатації приладу; дії персоналу у випадку отримання результатів, від-

хилених від норм, та у випадку несправності приладу; контроль та калібрування приладу; періодичність проведення; результати проведених

Розповсюджують СОПи за листком поширення, де вказують дату, прізвище, ім'я, по батькові особи, що розповсюджує СОП, та підпис отримувача.

Відповідальна особа	Контрольний примірник		Робочий примірник		П.І.Б.	Дата	Примітки
	Кількість	Місце зберігання	№ робочого примірника	Місце зберігання			
П.І.Б.					Підпис отримувача		


перевірок та їх оформлення; технічне обслуговування.

Проект СОПу розробляють фахівці, які безпосередньо виконують дану роботу. Заключний варіант розробленого СОПу погоджує керівник структурного підрозділу або призначена відповідальна особа. Перед затвердженням СОП має переглянути персонал, який виконує дану роботу та співробітники, які пов'язані із процедурою. Затверджений варіант розробленого СОПу потрібно довести до відома всім співробітникам в обсягах, необхідних для виконання службових обов'язків.

Контрольний примірник СОПу зберігають у керівника підприємства або відповідальної особи, робочі примірники знаходяться на робочих місцях. Щорічно здійснюється перегляд усіх СОПів з метою перевірки їх актуальності (актуалізація СОП). СОПи, в яких відбулися зміни, необхідно вилучати, розробити та затвердити нову версію. Усі чинні СОПи повинні бути актуалізовані, валідовані та доступні на робочих місцях.

При розробці СОПу спочатку необхідно обдумати організацію процесу, а потім формувати; встановити користувачів і цілі; використовувати короткі, закінчені вислови і параграфи; викласти в одному реченні одну ідею; писати просто, зрозуміло, небагатослівно; використовувати ілюстрації для більшої ясності; дати визначення термінів і символів; звернути увагу на «орфографію», пунктуацію і використання великих літер; забезпечити, щоб кожен параграф торкався тільки однієї теми.

При розробці СОПу необхідно уникати невизначених висловів; використовувати двозначні вислови; використовувати діалект і безглузді добавки (наприклад, доречний, відповідний, придатний).

Формування та використання ясних, чітких, що відповідають сучасному розвитку ветеринарної науки стандартних операційних процедур, може стати одним із чинних елементів системи управління якістю продукції для ветеринарної медицини. 

Список використаної літератури знаходиться в редакції та може бути наданий за потреби.

## Посилання

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT)

ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги

ДСТУ ISO 9004:2018 Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю (ISO 9004:2018, IDT)

ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Наставови з розроблення документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT)

ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT)

Державний класифікатор продукції та послуг ДК 016-97