УТВЕРЖДАЮ
Уполномоченное лицо по качеству проекта

_____
(фамилия, имя и отчество)
„ __ ” _____ 200_ г.

Действует от «___» _____ 200_ г.
Дата пересмотра «___» _____ 200_ г.

РАЗРАБОТКА, ОФОРМЛЕНИЕ И СОГЛАСОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ РАБОЧИХ МЕТОДИК

Изменения № _____ от «___» _____ 200_ г.
№ _____ от «___» _____ 200_ г.
№ _____ от «___» _____ 200_ г.
№ _____ от «___» _____ 200_ г.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник Отдела контроля качества _____
(фамилия, имя и отчество)

Начальник Отдела обеспечения качества _____
(фамилия, имя и отчество)

Начальник Технического отдела _____
(фамилия, имя и отчество)

© Интернет-проект GMP-club
Копирование и распространение этой методики в коммерческих целях без письменного разрешения автора проекта А.Александрова категорически запрещено

1.0 Сфера распространения

Методика распространяется на все оформляемые методики, которые описывают какие-либо действия в рамках процессов системы обеспечения качеством **GMP-клуба**.

2.0 Ответственный исполнитель

Ответственность при выполнении данной методики распределена следующим образом:

Специалист проекта, которому поручена разработка, согласование стандартных рабочих методик или внесение в них изменений – за составление и оформление проектов согласно установленных правил и требований;

Начальник структурного подразделения, разрабатывающего проект СРМ – за достоверность и последовательность описанного процесса, соответствие приведенных данных и соблюдение срока подготовки проекта;

Начальник отдела обеспечения качества – за координацию и контроль правильности составления и оформления проектов СРМ, соответствие основным требованиям системы качества, распространение учтенных экземпляров СРМ и своевременную актуализацию изменений.

3.0 Условия, при которых начинается выполнение методики

Потребность в разработке, согласовании, внесении изменений и/или пересмотре стандартных рабочих методик (далее – СРМ) к любому процессу системы обеспечения качества.

4.0 Технические средства

Персональный компьютер, лазерный принтер, копировальный аппарат («ксерокс»)

5.0 Порядок выполнения методики

5.1 ОФОРМЛЕНИЕ ПРОЕКТОВ СРМ

5.1.1 Все СРМ оформляют на украинском языке на листах формата А4 (210х297 мм) с отступом 25 мм от левого края, 15 мм – от правого, 20 мм – сверху и снизу с форматированием текста «по ширине».

5.1.2 Объем текстовой части (без приложений) не должен превышать 5-6 страниц, набранных шрифтом Tahoma с размером кегля 11 через одинарный интервал. При этом допускается оформление заголовков размером кегля 12-14.

В случае невозможности размещения текстовой части в регламентируемом объеме, решение о детальности и полноте описания методики принимает Начальник отдела обеспечения качества.

5.1.3 В случае потребности СРМ могут сопровождаться аутентичным текстом на русском языке, оформленным отдельным документом.

5.1.4 Проекты СРМ разрабатываются специалистами структурных подразделений (служб), где планируется их использование и тем персоналом, который непосредственно будет выполнять операции или принимать в них участие.

5.1.5 Решение о подразделении-разработчике СРМ принимает Начальник отдела обеспечения качества на основании Матрицы ответственности по процессам системы качества предприятия.

Принятое решение согласовывается с непосредственным руководителем подразделения, при этом устанавливается конкретный исполнитель и конечные сроки разработки проекта.

5.1.6 СРМ должна иметь следующую структуру в приведенной последовательности:

1.0 Сфера распространения
2.0 Ответственный исполнитель
3.0 Условия, при которых начинается выполнение методики
4.0 Технические средства
5.0 Сырье и материалы *(не обязательный)*
6.0 Порядок выполнения методики
7.0 Результат выполнения методики и форма его представления
8.0 Нормативно-справочная информация (ссылки)
9.0 Определения (глоссарий) *(не обязательный)*
10.0 Поточная диаграмма процесса *(рекомендованный)*
Приложения (*при необходимости*)

5.1.7 Титульная страница СРМ оформляется согласно Приложения А данной СРМ.

При этом название методики оформляется заглавными буквами и предусматривает отражение необходимых и характерных для методики признаков.

5.1.8 Вторую и последующие страницы методики необходимо оформлять одинаково согласно Приложения Б.

5.1.9 Стандартные методики должны содержать последовательное изложение информации, написаны четким, понятным языком в приказном наклонении (например, "Подготовить...", "Перевести...", "Предоставить...") и иметь однозначное содержание.

5.1.10 Необходимо избегать слишком длинных, расплывчатых и неопределенных описаний и формулировок. Текст должен быть логически последовательным, необходимым и достаточным для выполнения.

5.1.11 Важные указания, для надлежащего выполнения методики, необходимо обозначать в табличной рамке со значком и фразой «Обрати внимание!»

5.2 СОДЕРЖАНИЕ РАЗДЕЛОВ СРМ

5.2.1 *Раздел „Сфера распространения"*

Необходимо указать сферу распространения методики и для чего она выполняется.

5.2.2 *Раздел „Ответственный исполнитель"*

Указать конкретную должность работника, выполняющего действия методики.

Если эти действия могут быть выполнены несколькими работниками предоставить перечень этих должностей.

Обрати внимание!
В одной СРМ допускается описание действий не более 3-х ответственных исполнителей.

5.2.3 *Раздел „Условия, при которых начинается выполнение методики"*

Указать конкретные условия, при возникновении которых начинается выполнение действий, предусмотренных методикой. Такими условиями могут быть:

определенная периодичность (ежемесячно, ежеквартально); наступление определенного события (например, выявление несоответствия продукции).

Важно различать условия - "возникновение события" и "поступление информации о событии". Первая ситуация - когда исполнитель непосредственно наблюдает возникновение события. Если же он лично не присутствует, условием является поступление информации (*с указанием - от кого, в какой форме*).

Условием выполнения методики является разовое событие, а не постоянное состояние ("поступление заявки на закупку продукции", а не "наличие заявки на закупку продукции"). Если методика выполняется систематически, необходимо указать, например: не "ежемесячно", а "ежемесячно до 10 числа"; не "ежегодно", а "ежегодно до конца ноября".

5.2.4 *Раздел „Технические средства, которые применяются"*

Наименование технических средств необходимо привести в полном соответствии с его паспортом (инструкцией по эксплуатации). Целесообразно указать инвентаризационный номер.

Если оборудование или прибор перед его использованием требует какой-либо подготовки (например, калибровки), то необходимо указать: "Подготовлен согласно СРМ № ____ или Инструкции по эксплуатации № __".

5.2.5 *Раздел „Сырье и материалы"*

Перечислить сырье и материалы, использующиеся при выполнении методики. Наименования необходимо указывать согласно НТД на продукт.

При использовании реактивов необходима ссылка на документ, по которому он был приготовлен.

5.2.6 *Раздел „Порядок выполнения методики"*

Все этапы описать последовательно, вытекающие один из другого и быть взаимосвязанными. Для некоторых СРМ целесообразно разделить описание порядка выполнения на 3 части: подготовительную, основную и завершающую.

Описание методики должно быть достаточным для того, чтобы выполнять работу, руководствуясь СРМ - с гарантией, что точное выполнение требований методики гарантированно обеспечит достижение ожидаемого результата.

Обрати внимание!
Необходимо помнить, что любая проверка, контроль, анализ и др. могут иметь, по крайней мере, два результата (*положительный и отрицательный*). Необходимо описать действия при получении любого из этих результатов.

При передаче ответственным исполнителем каких-либо действий другим лицам четко это указать – в какой форме поручает, кто и когда проверяет.

Нельзя пропускать такие действия как регистрация данных в журналах или протоколах, составление актов, передача или получение любой информации.

5.2.7 *Раздел „ Результат выполнения методики и форма его представления"*

Указать, что является результатом выполнения методики, как он регистрируется,

куда передается (в какие подразделения или организации) и в каком виде. Если результаты могут быть разными, перечислить все возможные варианты их регистрации.

5.2.8 *Раздел „Нормативно-справочная информация (ссылки)"*

Указать СРМ, государственные стандарты, инструкции, технологические регламенты, разнообразные справочные данные и т.п., на которые имеются ссылки в методике.

При использовании части документа или его раздела - указать номер пункта (подпункта) или соответствующую страницу документа.

5.2.9 *Раздел «Поточная диаграмма процесса»*

Для визуализации и эффективности восприятия методики рекомендуется составлять поточные диаграммы (блок-схемы) выполнения методики, - в особенности, при наличии нескольких возможных вариантов ее выполнения.

При этом необходимо использовать графические символы, предусмотренные в нижней строке редактора MS Word («Автофигуры» - «Блок-схема»).

Пример диаграммы приведен в Приложении В.

5.2.10 *Раздел «Определения» (глоссарий)*

При необходимости, привести определения терминов и сокращений, используемых при описании методики.

5.2.11 *Раздел «Приложения»*

В приложениях привести формы записей, предусмотренных к заполнению при выполнении методики.

Приложения обозначать заглавными буквами украинской азбуки, начиная с А, за исключением литер **Ґ, Є, С, І, Ї, Й, О, Ч, Ь.** При оформлении СРМ на русском языке – соответственно исключить буквы **З, Й, О, Щ, Ь, Ы, Ъ**.

Если приводится лишь одно приложение, то его обозначать как «Приложение А».

Приложения имеют общую с методикой сквозную нумерацию страниц.

Под приложением в скобках указывать его статус – обязательный или рекомендованный (*статус согласовать с Начальником отдела обеспечения качества*).

5.3 СОГЛАСОВАНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ СРМ

5.3.1 Разработанные проекты СРМ предоставить для регистрации в Отдел обеспечения качества, специалист которого в течение 2 рабочих дней:

- проверяет правильность оформления и изложения проекта СРМ, наличие согласовывающей визы руководителя подразделения-разработчика проекта;
- проверяет проект на соответствие требованиям надлежащей производственной практики и положениям действующих документов системы качества предприятия;
- регистрирует проект в Реестре СРМ, присваивая ему соответствующий регистрационный номер согласно СРМ-УД-02;
- определяет перечень должностных лиц предприятия, с которыми необходимо согласовать проект, исходя из его назначения;
- подготавливает Листы согласования проекта документа по форме Ф-УД/01-02 и передает комплект Разработчику для процедуры согласования проекта.

5.3.2 Должностные лица, которые согласовывают СРМ, рассматривают проект в срок до 5 календарных дней и передают разработчику лист согласования, в котором указывают свои замечания и/или уточнения.

5.3.3 Разработчик обобщает и устраняет замечания, после чего повторно согласовывает доработанный проект СРМ в срок до трех рабочих дней. Отсчет трехдневного срока начинается со следующего дня от даты доработки.

5.3.4 Завизированный проект СРМ вместе с листами согласования и окончательной электронной версией документа разработчик передает в Отдел обеспечения качества.

5.3.5 В случае, если разработчик не согласен с предложенными замечаниями или уточнениями он излагает свою позицию с обоснованием в письменном виде и приложить ее к листам согласования. В таком случае окончательная редакция СРМ оформляется протоколом по форме Ф-УД/01-03, на основании заседаний при Уполномоченном лице.

5.3.6 Специалист Отдела обеспечения качества оформляет окончательный вариант СРМ, формирует проект Листка распространения документа и подает СРМ на утверждение Уполномоченному лицу, подпись которого заверяют печатью предприятия на титульной странице СРМ.

Обрати внимание!
Обязательным условием утверждения проекта СРМ является наличие всех без исключения подписей согласовывающих лиц на титульном листе СРМ, листков согласования или протокола заседания, проекта листка распространения СРМ.

5.3.7 Срок действия СРМ устанавливается Отделом обеспечения качества с учетом бесспорности действий, описанных в СРМ, но не должен превышать 3 лет.

5.3.8 Проверка актуальности СРМ осуществляется ежегодно независимо от установленного срока действия, но не позднее 6 мес. до истечения срока действия. Проверка проводится разработчиком СРМ при координации Отдела обеспечения качества и других заинтересованных подразделений предприятия.

5.4 ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В СРМ

5.4.1 Предложения об изменениях или разработке новых СРМ могут подать все заинтересованные работники предприятия в Отдел обеспечения качества в письменной форме.

5.4.2 Специалист Отдела обеспечения качества анализирует предоставленные предложения на их соответствие нормативным требованиям и определяет документы системы качества, на которые могут повлиять предлагаемые изменения.

5.4.3 Изменения в СРМ вносятся исключительно при условии обоснования их необходимости или подтверждения целесообразности этих изменений.

5.4.4 Согласование, утверждение и регистрация изменений к СРМ осуществляется в порядке, установленном для самых СРМ.

5.4.5 Утвержденное изменение к СРМ оформляется согласно приложению В и прилагается к контрольному экземпляру, который хранится в Отделе обеспечения качества. Во все же учтенные экземпляры изменения вносятся *путем замены соответствующих листов* с указанием на титульном листе СРМ.

5.4.6 Все измененные страницы, вносимые в учтенные экземпляры должны иметь идентификационное обозначение принятое Отделом обеспечения качества.

5.4.6 При внесении важных, содержательных или многочисленных (большее 6) изменений по согласованию с Уполномоченным лицом может быть принято решение о досрочной замене версии документа.

5.5 ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ СРМ

5.5.1 Архивирование оригинала и/или изменений к ней и распространение учтенных экземпляров СРМ осуществляется исключительно Отделом обеспечения качества по перечню распространения согласно СРМ-УД-02.

5.5.2 В случае оформления проекта на украинском и русском языках, распространение учтенных экземпляров допускается только на украинском языке. Экземпляры на русском языке могут использоваться только для информационных целей и должны иметь статус «Информационный».

5.5.3 Электронная версия документа резервируется на CD-диске согласно СРМ-УД-02.

6.0 Результат выполнения методики и форма его представления

Результатом выполнения данной методики является комплект материалов, который включает:

- оригинал СРМ, утвержденный Уполномоченным лицом, подпись которого заверена печатью предприятия;
- листы согласования проекта в количестве лиц, согласовывавших проект на титульной странице СРМ;
- *обоснования разработчика об отказе внесения правок согласовывающих лиц (*
- листок распространения учтенных экземпляров.

а также отметка в Реестре СРМ, включающая присвоенный номер и текущий статус методики.

7.0 Нормативно-справочная информация

ГОСТ 2.105-95 ЕСКД Общие требования к текстовым документам.

НАСТАНОВА 42-01-2003 Надлежащая производственная практика. Технологический процесс. Документация

СРМ-УД-02 „Порядок кодирования, обращения и хранения контролируемых документов”

8.0 Определения

Ответственный исполнитель – лицо, которое непосредственно выполняет действия, описанные в данной СРМ.

Стандартная рабочая методика (СРМ) *(синонимы: стандартная операционная процедура)* – детальная методика, описывающая конкретные действия и мероприятия при выполнении какого-либо процессы системы обеспечения качества

9.0 Поточная диаграмма процесса разработки и обращения СРМ

Приложение А
(обязательное)

Оформление титульной страницы СРМ

GMP-club - Персональный интернет-проект А.Александрова	*номер методики*
СТАНДАРТНАЯ РАБОЧАЯ МЕТОДИКА	*Текущая версия методики*
	Стр. __ /__

УТВЕРЖДАЮ
Директор по качеству –
Уполномоченное лицо

_____
(фамилия, инициалы)
„ __ ” _____ 200_ г.

Действует от **«___» _____ 200_ г.**
Дата пересмотра **«___» _____ 200_ г.**

(Индивидуальное название методики)

Изменения **№ _____** **от «___» _____ 200_ г.**
№ _____ **от «___» _____ 200_ г.**
№ _____ **от «___» _____ 200_ г.**
№ _____ **от «___» _____ 200_ г.**

СОГЛАСОВАНО:

_____ _____
(должность) *(фамилия, инициалы)*

_____ _____
(должность) *(фамилия, инициалы)*

© Интернет - проект GMP-club
Копирование и распространение этой методики в коммерческих целях без письменного разрешения автора проекта А. Александрова категорически запрещено

Приложение Б
(обязательное)

Оформление второй и последующих страниц СРМ

Верхний колонтитул

GMP-club. Персональный интернет-проект А.Александрова	*номер методики*
СТАНДАРТНАЯ РАБОЧАЯ МЕТОДИКА	*Текущая версия методики*
	Стр. __ /__

Нижний колонтитул

© Персональный интернет-проект А.Александрова	www.gmp-club.com

Приложение В
(обязательное)

Оформление титульной страницы Изменений к СРМ

Оформление второй и последующей страницы Изменения к СРМ