

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов	Код: HRP-01-02
		Версия: 1
		Страница 1 из 9

Код	HRP-01-02		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от 25 декабря 2023 года №15		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Генеральный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заведующая отделением диагностической радиологии клинического академического департамента радиологии и ядерной медицины корпоративного фонда «University Medical Center»	Дуйсенбаева Б.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
Согласовано	Заместитель Председателя Правления корпоративного фонда «University Medical Center»	Абдиоразова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Юридического департамента корпоративного фонда «University Medical Center»	Балбеков Е.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863

Дата последнего пересмотра

2023 год

Дата следующего пересмотра

2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов	Код: HRP-01-02
		Версия: 1
		Страница 2 из 9

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	
Описание стандартных действий и/или операций.....	3
Документирование процедуры	4
Организационные аспекты разработки СОП	4
Указание условий пересмотра СОП.....	4
Ссылки на источники.....	4
Приложения	5
Приложение 1	6
Лист регистрации изменений и дополнений	7
Лист ознакомления.....	8
Лист учета периодических проверок	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов	Код: HRP-01-02
		Версия: 1
		Страница 3 из 9

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:
 - 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
 - 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
 - 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:
 - 1) СОП – документ, описывающий все функции и действия комиссии в своей деятельности в соответствии с Рекомендациями ВОЗ для комиссий по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является определение процесса подготовки, оценки, распространения и дополнения стандартных операционных процедур для ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Данная СОП применима к подготовке, оценке, распространению и дополнению стандартных операционных процедур ЛКБ.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций

6. Порядок разработки новых стандартов операционных процедур:
 - 1) Новые СОП-ы разрабатываются назначенными членами группы разработчиков СОП-ов согласно внутреннему документу «Порядок разработки, согласования, утверждения и пересмотра стандартов операционных процедур КФ «УМС». СОП-ы должны быть согласованы со всеми лицами, вовлеченными в их подготовку. После согласования, СОП-ы утверждаются на заседании Медицинского совета КФ «УМС».
 - 2) Новые СОП-ы применяются со дня их утверждения. После распространения пересмотренной версии, устаревшая версия отменяется. Секретарь ЛКБ документирует и хранит один комплект действующих СОП-ов.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов	Код: HRP-01-02
		Версия: 1
		Страница 4 из 9

3) СОП-ы должны быть общественно доступными и размещаться на официальном сайте КФ «УМС».

7. Оценка и заявка на пересмотр существующих СОП-ов

1) Любой член ЛКБ или секретарь ЛКБ, заметивший несоответствие между двумя СОП или имеющий какое-либо предложение по улучшению процедуры, должен использовать форму для подачи заявки на пересмотр СОП-а (Приложение 1).

2) Если группа разработчиков СОП-ов соглашается с заявкой, назначается соответствующая группа по пересмотру СОП-ов.

3) Если члены ЛКБ не согласны, тогда Председатель ЛКБ информирует заявителя об этом решении.

8. Пересмотренный СОП будет оценен и утвержден в утвержденном порядке.

9. СОП-ы пересматриваются не реже одного раза в три года в обязательном порядке.

10. Архивирование предыдущих СОП-ов

Предыдущие СОП-ы должны быть отменены и с соответствующей пометкой «Отменены» храниться в папке ЛКБ.

6.3 Документирование процедуры

11. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

12. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.07.2023 г.)

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов	Код: HRP-01-02
		Версия: 1
		Страница 5 из 9

4) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

6) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

7.3. Приложения

1) Приложение 1. Заявка на пересмотр СОПа

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Порядок написания, рассмотрения, распространения и пересмотра СОПов	Код: HRP-01-02
		Версия: 1
		Страница 6 из 9

Приложение 1

Заявка на пересмотр СОП-а

Пожалуйста, заполните эту форму, если обнаружите проблему или недостаток в СОП-ах

<i>СОП/xxx/yy.y</i>	
Название:	
Детали проблемы или недостатка СОП-ов:	
Обнаружено:	Дата:
Обсуждено с:	
Требуется пересмотр СОП-а: <input type="checkbox"/> Да	
<input type="checkbox"/> Нет	
Если требуется, кем будет выполнена	
Если нет, почему	
Дата окончательного пересмотра:	
Дата утверждения:	
Дата вступления в силу:	

