



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-02 Стандартты операциялық рәсімдерді (SOP) әзірлеу, бекіту және қайта
қарау
1.0 нұсқа | 1 / 4 бет

БЕКІТЕМІН

«Биологиялық қауіпсіздік
проблемаларының ғылыми-зерттеу
институты» ЖШС

Бас директоры

_____ Жугунисов К.Д.

« _____ » _____ 20__ ж.

Стандартты операциялық рәсімдерді (SOP) әзірлеу, бекіту және қайта қарау SOP-02

ҚАРАЛДЫ

Жергілікті биоэтика комиссиясының отырысында

№ _____ хаттама

« _____ » _____ 20__ ж.



Стандартты операциялық рәсімдерді (SOP) әзірлеу, бекіту және қайта қарау

1. Жалпы ережелер

1.1. Осы стандартты операциялық рәсім Жергілікті биоэтика комиссиясының (бұдан әрі – Комиссия, ЖБК) стандартты операциялық рәсімдерін әзірлеу, ресімдеу, бекіту, тарату және қайта қарау тәртібін белгілейді.

1.2. SOP Комиссия қызметін регламенттеу және биоэтикалық сараптама рәсімдерінің бірізді орындалуын қамтамасыз ету мақсатында әзірленеді.

1.3. Комиссия қызметінің барлық рәсімдері бекітілген SOP-тарға сәйкес жүзеге асырылады.

1.4. Осы SOP талаптары мыналарға қолданылады:

- Комиссия мүшелеріне;
- Комиссия хатшысына;
- Комиссия тартатын тәуелсіз сарапшыларға.

2. Стандартты операциялық рәсімдердің мақсаты

2.1. Стандартты операциялық рәсімдер келесі бағыттар бойынша бірыңғай тәртіпті белгілейді:

- Комиссия қызметін ұйымдастыру;
- зерттеулердің биоэтикалық сараптамасын жүргізу;
- Комиссия шешімдерін ресімдеу;
- құжаттаманы жүргізу және материалдарды архивтеу.

2.2. SOP қолдану келесілерді қамтамасыз етеді:

- Комиссия жұмысының ашықтығы мен айқындылығы;
- зерттеулерді қарау рәсімдерінің бірізділігі;
- биоэтика және биологиялық қауіпсіздік талаптарының сақталуы;
- Комиссия қызметінің биоэтикалық сараптаманың халықаралық стандарттарына сәйкестігі.

3. SOP әзірлеу

3.1. SOP әзірлеу Комиссияның шешімі бойынша немесе Комиссия төрағасының тапсырмасы бойынша жүзеге асырылады.

3.2. SOP жобасын:

- Комиссия мүшелері;



- Комиссия хатшысы;
 - Комиссия төрағасы тағайындаған жұмыс тобы әзірлей алады.
- 3.3. SOP әзірлеу кезінде мыналар ескеріледі:
- Қазақстан Республикасының заңнамасы;
 - биоэтика саласындағы халықаралық ұсынымдар;
 - институттың Жергілікті биоэтика комиссиясы туралы ережесі;
 - Комиссия жұмысының практикалық қажеттіліктері.

4. SOP құрылымы

4.1. Әрбір стандартты операциялық рәсім бірыңғай құрылым бойынша ресімделеді.

4.2. SOP келесі бөлімдерді қамтиды:

- SOP нөмірі;
- рәсімнің атауы;
- қолдану саласы;
- рәсімнің сипаттамасы;
- рәсімді орындауға жауапты тұлғалар;
- қорытынды ережелер.

4.3. Әрбір SOP-қа бірегей нөмір беріледі. Белгілеу мысалы: SOP-01, SOP-02, SOP-03 және т.б.

5. SOP қарау және бекіту

5.1. SOP жобасы Комиссия отырысында қаралады.

5.2. Қарау нәтижесі бойынша Комиссия келесі шешімдердің бірін қабылдайды:

- SOP-ты бекіту;
- SOP жобасын қайта қарауға жіберу.

5.3. Бекітілген SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.

6. SOP тіркеу

6.1. Барлық бекітілген SOP міндетті түрде тіркеуге алынады.

6.2. SOP тіркеуді Комиссия хатшысы жүзеге асырады.

6.3. Комиссия хатшысы стандартты операциялық рәсімдердің тізілімін жүргізеді, онда:

- SOP нөмірі;
- рәсімнің атауы;
- бекітілген күні;
- күшіне енгізілген күні көрсетіледі.



7. SOP тарату

7.1. SOP бекітілгеннен кейін оның мазмұны Комиссия мүшелерінің назарына жеткізіледі.

7.2. SOP-тың өзекті нұсқалары:

- Комиссия төрағасында;
- Комиссия хатшысында;
- Комиссия архивінде сақталады.

7.3. SOP-тың ескірген нұсқаларын пайдалануға жол берілмейді.

8. SOP қайта қарау

8.1. SOP мерзімді түрде қайта қарауға жатады.

8.2. SOP қайта қарау келесі жағдайларда жүргізіледі:

- қажеттілігіне қарай;
- заңнаманың өзгеруіне байланысты;
- Комиссия құрылымы немесе функциялары өзгерген жағдайда.

8.3. SOP қайта қарау туралы шешімді Комиссия қабылдайды.

8.4. SOP-қа енгізілетін өзгерістер белгіленген тәртіппен бекітіледі.

9. Қорытынды ережелер

9.1. Осы SOP талаптарының сақталуын бақылауды Комиссия төрағасы жүзеге асырады.

9.2. SOP тізілімін жүргізу және құжаттарды сақтау жауапкершілігі Комиссия хатшысына жүктеледі.

9.3. Осы SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.