



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П.Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора 319-з от 20.05.2021





ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке разработки и утверждения стандартных операционных
процедур по вопросам деятельности
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Выпуск 01

Дата введения: 2021

Рязань, 2021

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела клинических исследований	Н.Н. Перегудова 	19.05.2021
Проверил	Начальник отдела мониторинга образовательной деятельности и контроля качества образования	Е.С. Наянова 	19.05.2021
Согласовал	Начальник юридического отдела	Д.В. Межевикин 	19.05.2021
Согласовал	Проректор по научной работе и инновационному развитию	И.А. Сучков 	19.05.2021
Версия 01			Стр. 1 из 8

1 Назначение и область применения

Порядок разработки и утверждения стандартных операционных процедур по вопросам деятельности ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (далее - Порядок) устанавливает требования к разработке, структуре, содержанию, оформлению, согласованию, утверждению, внесению изменений, учету и хранению стандартных операционных процедур (СОП) по вопросам деятельности федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Университет).

Настоящий Порядок разработан с целью реализации в Университете принципов системного и процессного подходов, унификации организационной документации и обязателен для применения всеми структурными подразделениями и работниками Университета.

2 Нормативные ссылки

Настоящий Порядок разработан в соответствии с требованиями следующих нормативных документов:

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;
- ГОСТ Р 7.0.97-2016 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов.
- Устав Университета.

3 Общие положения

Университет принимает СОПы по основным вопросам организации и осуществления научной, медицинской и иной деятельности Университета.

СОПы по вопросам деятельности Университета разрабатывают в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, Устава Университета, настоящего Порядка и другими локальными нормативными актами Университета.

Оригиналы СОПов по вопросам деятельности Университета хранятся в отделе мониторинга образовательной деятельности и контроля качества образования учебно-методического управления и подшиваются к приказам в канцелярии Университета, копии - в структурных подразделениях, деятельность которых регламентируется данными документами.

Ознакомление работников с СОПами по вопросам деятельности Университета проводит их непосредственный руководитель при приеме на работу или при утверждении новой версии документа. Отметки об ознакомлении работников с СОПами по вопросам деятельности Университета производятся в листе ознакомления.

Контроль соблюдения требований установленного порядка ознакомления работников с СОПами по вопросам деятельности осуществляется во время проведения плановый и внеплановых внутренних аудитов.

Руководитель структурного подразделения обязан обеспечить возможность постоянного доступа всем работникам структурного подразделения к актуализированным копиям СОПам по вопросам деятельности Университета.

При изменении требований законодательных и иных нормативных правовых актов СОПы по вопросам деятельности Университета актуализируются / разрабатываются в соответствии с требованиями раздела 4 настоящего положения в срок не более 30 календарных дней со дня издания соответствующего законодательного или иного нормативного правового акта.

4 Требования к разработке

Основанием для разработки или актуализации проекта СОПов по вопросам деятельности Университета (с одновременным определением ответственных за его разработку структурных подразделений и должностных лиц) является:

- решение ученого совета Университета;
- приказы и распоряжения ректора Университета;
- распоряжения проректоров по вопросам, отнесенным к их компетенции.

Должностное лицо, ответственное за разработку СОПов, организует подготовку его проекта.

На титульном листе вновь разрабатываемого СОПа по вопросам деятельности Университета указывают «Версия 01».

В случае актуализации СОПа по вопросам деятельности Университета на титульном листе разрабатываемого документа указывается следующий порядковый номер версии, начиная с «Версия 02».

Ответственность за своевременную актуализацию (отмену) СОПа по вопросам деятельности Университета несет руководитель структурного подразделения, ответственного за разработку версии 01 документа по направлениям своей деятельности, если иное не предусмотрено внутренней документацией Университета.

5 Требования к оформлению и содержанию

СОПы по вопросам деятельности Университета имеют следующую структуру:

- титульный лист, который содержит:
 - Название СОПа;
 - Идентификатор (код) СОПа, который состоит из рубрики, подрубрики (если применимо) СОПа и его порядкового номера;

- ФИО и должность разработчика СОПа;
- ФИО и должность лица, утвердившего СОП;
- ФИО и должность сотрудников, согласовавших СОП (при необходимости);
- Дату разработки;
- Дату утверждения / введения в действие;
- Подписи всех указанных лиц.

– основная часть, которая включает разделы:

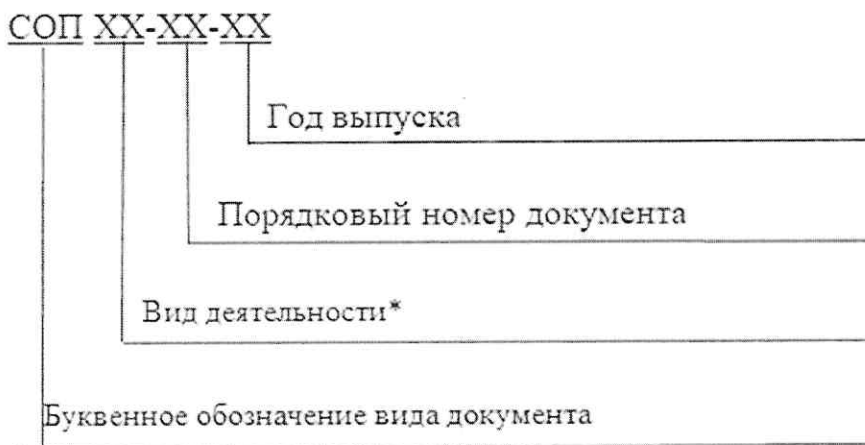
- Назначение;
- Область применения и круг лиц, для которых предназначен СОП;
- Нормативные ссылки;
- Термины и определения;
- Используемые сокращения;
- Применяемое оборудование/инструменты (при необходимости);
- Перечень записей и правила их ведения (при необходимости);
- Ответственность;
- Процедура выполнения, включая требования к промежуточному контролю;
- Действия во внештатных ситуациях (при необходимости);
- Алгоритм/ блок-схема (при необходимости)
- Приложения (при необходимости).

Перечисленные структурные элементы приводятся в обязательном порядке и в указанной последовательности.

Положения разделов СОПа не должны дублировать и противоречить другим разделам проекта документа.

Форма титульного листа СОПа по вопросам деятельности Университета приведены в приложении №1.

Идентификация СОПов представлена ниже.



- * 01 - клинические испытания медицинских изделий
- 02 - клинические исследования
- 03 - доклинические исследования

В соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.97-2016 текстовые документы выполняют печатным способом с использованием компьютера и принтера на одной стороне листа белой бумаги формата А4 (210x297 мм), шрифтом Times New Roman 14 размера, межстрочный интервал одинарный. Цвет шрифта – черный. Выравнивание текста – по ширине (по границам левого и правого полей документа). Заголовки разделов выделяются жирным шрифтом.

Абзацный отступ согласно ГОСТ Р 7.0.97-2016 должен быть одинаковым по всему тексту документа и равен 1,25 см.

Страницы текстового документа нумеруют арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему документу. На листах номер страницы проставляют в середине верхнего поля документа на расстоянии не менее 10 мм от верхнего края листа.

Титульный лист текстового документа включают в общую нумерацию страниц. Номер страницы на титульном листе не проставляют.

Разделы, подразделы, пункты и подпункты нумеруют арабскими цифрами и печатают с абзацного отступа. В конце номера точка не ставится, его отделяют от текста пробелом. Разделы нумеруют в пределах основной части документа.

Пример – 1; 2; 3; 4 и т. д.

Название и номера рисунков указываются под рисунками, названия и номера таблиц – над таблицами.

Таблицы, схемы, рисунки, формулы, графики не должны выходить за пределы указанных полей (шрифт в таблицах и на рисунках – не менее 12 пт).

В тексте документа при первом упоминании приложения в скобках указывается (приложение №1). Каждое приложение начинается с нового листа. На первом листе приложения в правом верхнем углу указывается:

Приложение №1
к положению о порядке разработки
и утверждения СОПов по вопросам деятельности
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

6 Порядок согласования

Проект СОПа по вопросам деятельности Университета визируется разработчиком(ами) на титульном листе в графе разработал.

После проверки, верификации проекта СОПа по вопросам деятельности Университета и подтверждения проверки начальник структурного подразделения ставит свою подписью на титульном листе в графе проверил. Далее разработчик должен согласовать СОП по вопросам деятельности Университета со следующими должностными лицами в следующем порядке:

1) должностным(и) лицом(ами), которому(ым) непосредственно подчиняется структурное подразделение, ответственное за разработку документа – на предмет полноты и правильности описания действий СОПа (при необходимости);

2) профильным проректором по соответствующим направлениям деятельности Университета;

3) начальником юридического отдела – на предмет соответствия требованиям действующего законодательства Российской Федерации;

4) иным(и) должностным(и) лицом(ами), с непосредственной деятельностью которого(ых) связано выполнение СОПа – на предмет полноты и правильности описания действий СОПа (при необходимости).

Согласующие ставят свои подписи на титульном листе в соответствующих графах согласования.

Срок согласования проекта локального нормативного документа по вопросам деятельности Университета соответствующим должностным лицом не должен превышать 5 рабочих дней с даты получения проекта документа.

На всех стадиях согласования и рассмотрения, установленных разделом 6 настоящего положения, проект документа может быть возвращен разработчику(ам) на доработку. После внесения соответствующих изменений и дополнений в проект документа СОП должен вновь пройти процедуры согласования, установленные требованиями раздела 6 настоящего положения.

7 Порядок утверждения

Согласованный в порядке, установленном требованиями разделов 6 настоящего Положения, проект документа подготавливается к рассмотрению на ученом совете Университета для этого разработчик пишет служебную записку на имя ректора Университета о возможности рассмотрения данного нормативного документа на ученом совете Университета и прикладывает копию согласованного нормативного документа.

В течение 2 рабочих дней разработчик подготавливает проект приказа об утверждении и введении в действие рассмотренных и принятых ученым советом Университета СОПов.

Проект приказа об утверждении и введении в действие СОПа и два экземпляра оригинала документа передаются на утверждение ректору Университета.

Датой введения документа в действие является дата, утверждения приказа.

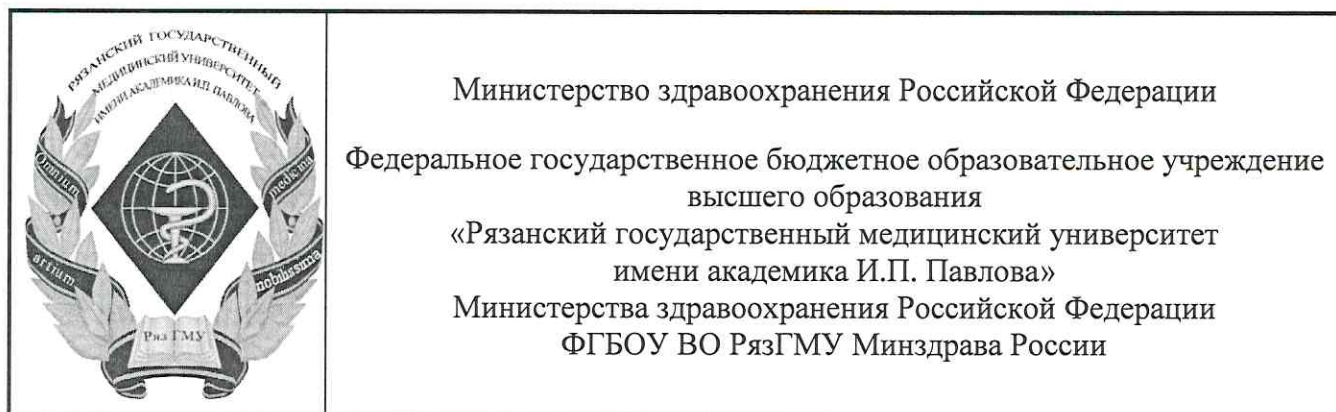
Непринятые на заседании ученого совета университета СОПы по вопросам деятельности Университета возвращаются разработчику(ам) на доработку. После внесения соответствующих изменений и дополнений в проект документа СОП должен вновь пройти процедуры согласования, установленные требованиями раздела 6 настоящего Положения.

8 Заключительные положения

8.1 Настоящее Положение принимается ученым советом Университета и вступает в силу со дня введения в действие приказом ректора.

8.2 Все дополнения и изменения настоящего Положения принимаются ученым советом Университета и вводятся в действие приказом ректора.

Приложение №1
к положению о порядке разработки и
утверждения стандартных операционных
процедур по вопросам деятельности ФГБОУ
ВО РязГМУ Минздрава России



УТВЕРЖДЕНО

приказом ректора _____ от _____.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

[номер стандартной операционной процедуры]

[название стандартной операционной процедуры]

Выпуск 01

Дата введения:

Рязань, 20__

	<i>Должность</i>	<i>Фамилия/ Подпись</i>	<i>Дата</i>
<i>Разработал</i>			
<i>Проверил</i>			
<i>Согласовал</i>			
<i>Согласовал</i>	<i>Начальник юридического отдела</i>		
<i>Согласовал</i>	<i>Проректор [по соответствующему направлению]</i>		
<i>Версия 01</i>			<i>Стр. _ из _</i>