



Standardní operační postup (SOP) č. 1

Název	Tvorba a formát standardních operačních postupů
Datum účinnosti od	27. 6. 2025
Perioda revizí	1 x ročně, nebo při změně související legislativy platné v České republice nebo při změně v postupech, které ovlivňují činnost komise

Autor	Mgr. Sabina Procházková	
	Mgr. Klára Voznicová	
Schválil	MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.	

1. Účel

Tento standardní operační postup stanovuje základní pravidla pro zpracování, evidenci a uložení standardních operačních postupů Etické komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci, určuje jejich formální obsah a formu.

2. Závaznost

Standardní operační postupy Etické komise jsou závazné pro celou Etickou komisi.

3. Zkratky

ČR	Česká republika
EK	Etická komise
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
LF UP	Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci
SOP	standardní operační postup

4. Správa

1) Správce dokumentace

Evidenci a správu SOP zajišťuje tajemnice EK.

2) Vydání a zveřejnění

SOP se vydávají zveřejněním v elektronické podobě (pro čtení a tisk neřízené kopie) a v jednom tištěném vyhotovení s platností originálu, opatřeného podpisy autorů a schvalovatele SOP, který je uložen u tajemnice EK. Platné znění SOP v elektronické podobě umísťuje Odbor kvality FNOL v aplikaci pro řízenou dokumentaci ([AltusAlternative - Poradní orgány](#)) v sekci Etická komise.

3) Značení SOP

- SOP pro EK jsou označeny unikátní zkratkou „SOP-EK-X“, kdy X je pořadové vzestupné číslo SOP.
- Přílohy k jednotlivým SOP jsou označeny ve formátu „Příloha č.Y, SOP-EK-X“, kde Y je vzestupné číslo přílohy a SOP-EK-X je označení a číslo kmenové SOP.
- Formuláře k jednotlivým SOP jsou označeny unikátní zkratkou „Fm-SOP-EK-X-YYY“, kdy X je pořadové číslo kmenové SOP a YYY je vzestupné pořadové číslo formuláře.
- Verze určuje vzestupné číselné pořadí od vzniku jednotlivých SOP a souvisejících formulářů.

4) Vznik SOP – znění SOP může, po návrhu předsedy, vypracovat kterýkoliv člen EK, případně zaměstnanec Právního odboru FNOL, případně třetí osoba. SOP schvaluje předseda EK. Vypracuje-li SOP předseda EK, schvaluje místopředseda EK. Seznam legislativy a souvisejících předpisů, dle kterých jsou SOP vypracovány, je uveden ve Statutu EK.

5) Revize – autor SOP je povinen provést revizi SOPu 1x ročně, nebo při změně související legislativy platné v ČR, nebo při změně v postupech, které ovlivňují činnost EK. Pokud to stav

vyžaduje, musí zajistit vypracování nové verze. Při změně obsahu SOP se vydává nová verze SOPu s novým uvedením dne účinnosti. V případě, že autor SOP již není členem EK, připraví revizi SOP kterýkoli člen EK, který k tomu bude pověřen předsedou nebo místopředsedou EK.

- 6) **Evidence SOP** – správce dokumentace vede elektronickou evidenci „Seznam SOP“ všech SOP včetně příloh. V seznamu SOP je evidován datum účinnosti a datum poslední revize SOP a seznam je při každé změně aktualizován. Seznam SOP je uložen u správce dokumentace na síťovém disku „P“ Etické komise.
- 7) **Ukončení platnosti** – SOP pozbývá platnosti, pokud je v rozporu s obecně platnými právními předpisy České republiky nebo pozbyl účelu, pro který byl vystaven nebo je nahrazen jinou organizační normou. V případě, že je SOP zrušen, zajistí správce dokumentace u Odboru kvality stažení elektronické podoby z aplikace pro řízenou dokumentaci (AltusAlternative), tištěné vyhotovení s platností originálu označí slovem „NEPLATNÝ“.
- 8) **Archivace SOP** – všechny SOP (originály platného i zrušeného znění) jsou ukládány u správce dokumentace EK. Archivace a skartace SOP se řídí dle Sm-G003 Spisový řád.

5. Obsahová struktura

Všechny SOP EK mají následující minimální obsah:

- 1) úvod SOP obsahuje:

Název		
Datum účinnosti od		
Perioda revizí		
Autor	<i>jméno</i>	<i>podpis</i>
	<i>jméno</i>	<i>podpis</i>
Schválil	<i>jméno</i>	<i>podpis</i>

- 2) vlastní obsah SOP