

# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: 03 Ontwikkelen, implementeren en beheren van SOP's

### Auteur

**Auteur**

Naam: Drs. M.C. Kerkmeer  
 Functie: Wetenschappelijk medewerker  
 Instelling: Reinier de Graaf  
 Handtekening:



Beoordeling: STZ werkgroep SOP's

**Bekrachtigd**

Naam: Drs. E.G.M. Pallast  
 Functie: Voorzitter STZ werkgroep SOP's  
 Instelling: Rijnstate Ziekenhuis  
 Handtekening:



Distributielijst : STZ  
 Datum : 01-07-2019  
 Revisiedatum : 01-07-2021

<b>Veranderingen ten opzichte van versie 1-1-2016</b>			
<i>Hfd.</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
Nvt	Layout	Aanpassing aan nieuwe standaard voor SOPs	Aangepast
3	toevoeging	proces	BAC toegevoegd
4	toevoeging	proces	Extra stap toegevoegd met BAC
5	toevoeging	proces	5.4 is nieuw omdat in sommige gevallen goedkeuring van de BAC nodig is.
5.5	verwijdering	scope	Stukje over implementatieplan is verwijderd omdat dat buiten de <i>scope</i> van de werkgroep SOP's ligt.

**1. Doel**

Het beschrijven hoe om moet worden gegaan met het ontwikkelen, implementeren en beheren van de SOP's die behoren tot het STZ-kwaliteitshandboek en de verspreiding daarvan binnen de verschillende STZ-ziekenhuizen.

**2. Afkortingen, definities en termen**

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOP's.

**3. Verantwoordelijkheden**

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP 03 "Ontwikkelen, implementeren en beheren van SOP's" benoemd.

**STZ-werkgroep SOP is eindverantwoordelijk voor:**

- Per twee jaar revisie van het STZ-kwaliteitshandboek of eerder wanneer daartoe aanleiding is;
- Publicatie van het STZ-kwaliteitshandboek zodat de SOP's voor alle medewerkers binnen de STZ-ziekenhuizen toegankelijk zijn;
- Onder de aandacht brengen van gereviseerde SOP's bij de contactpersonen in de verschillende STZ-ziekenhuizen;
- Op de hoogte blijven van de laatste wijzigingen in wet- en regelgeving zodat de SOP's actueel blijven;
- Het ontwikkelen van een nieuwe SOP als daar aanleiding voor is: bijvoorbeeld nieuwe of aangepaste wet- en regelgeving;
- Het laten accorderen van nieuwe of rigoureuus gereviseerde SOP's door de bestuursadviescommissie (BAC) van de STZ.

**Wetenschapsbureau of lokale coördinator SOP's is eindverantwoordelijk voor:**

- Maken en beheren van eventuele lokale bijlagen bij de SOP's in het STZ-kwaliteitshandboek;
- Algemeen beheer van het STZ-kwaliteitshandboek binnen het ziekenhuis (lokaal);
- Intern beschikbaar stellen van de op dat moment geldende versies van de verschillende SOP's, formulieren en bijbehorende documenten die binnen het STZ-kwaliteitshandboek vallen;
- Informeren van (nieuwe) medewerkers in het ziekenhuis over de van toepassing zijnde SOP's;
- Onder de aandacht brengen van gereviseerde SOP's bij de betrokkenen binnen het ziekenhuis (lokaal);
- Communicatie naar STZ-werkgroep indien de revisie mogelijk ook van toepassing kan zijn op STZ niveau;
- Het informeren van de STZ-werkgroep SOP's wanneer er vanuit het ziekenhuis signalen zijn dat actuele procedures aangepast dienen te worden.

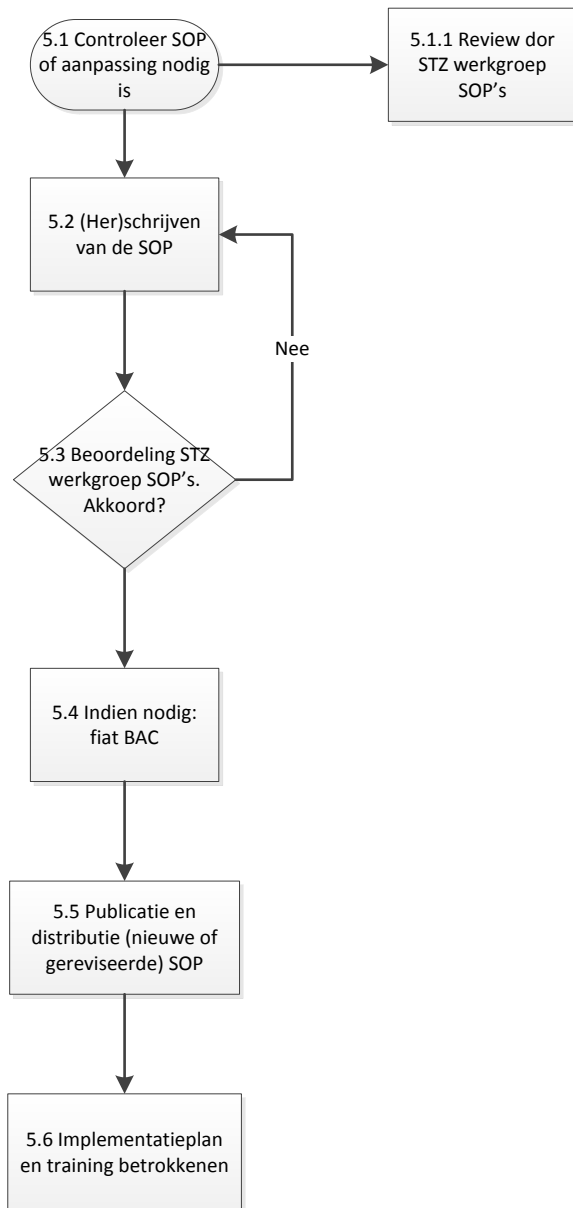
**Investigator is eindverantwoordelijk voor:**

- Raadplegen van de meest recente versie van het STZ-kwaliteitshandboek ter voorbereiding, gedurende de looptijd en de afsluiting van een studie;
- Informeren van het wetenschapsbureau of de lokale coördinator SOP's wanneer de SOP's dienen te worden aangepast volgens de zienswijze van de investigator.

**Betrokken afdelingen zijn eindverantwoordelijk voor:**

- Informeren van betrokken medewerkers op de afdeling over de SOP's die betrekking hebben op zijn/haar werkzaamheden;
- Informeren van het wetenschapsbureau of de lokale coördinator SOP's wanneer de actuele procedures dienen te worden aangepast volgens de zienswijze van desbetreffende afdeling.

#### 4. Stroomdiagram



#### 5. Werkwijze

Een STZ SOP wordt ingedeeld in één van de volgende categorieën:

- Voorbereiding Centraal (VC)
- Voorbereiding Lokaal (VL)
- Uitvoering (U)
- Afsluiting (A)
- Organisatie (O)
- Extra (X)

Elke STZ SOP heeft een unieke naam en code. Allereerst de letters STZ SOP, gevolgd door de eerste of eerste twee letters van de afkorting van de categorie waartoe de STZ SOP behoort, gevolgd door een opeenvolgend nummer.

De STZ SOP's worden volgens een gestandaardiseerde opmaak opgesteld. De eerste pagina van de SOP is altijd de titelpagina en bevat de volgende gegevens: titel van de SOP; naam,

functie, instelling en handtekening van de auteur van de SOP; naam, functie, instelling en handtekening van de persoon die de SOP bekrachtigt; distributielijst, datum, revisiedatum en tabel met veranderingen ten opzichte de voorafgaande versie (versiedatum en hoofdstuk). De SOP is bij voorkeur opgebouwd uit de volgende hoofdstukken: doel; afkortingen, definities en termen; verantwoordelijkheden; stroomdiagram; werkwijze; referenties; archivering literatuur, bijlage(n) en eventueel een ziekenhuisspecifieke bijlage.

- 5.1** Periodiek (elke 2 jaar) wordt door de STZ-werkgroep SOP's nagegaan of er aanpassing van een SOP en bijbehorende documenten noodzakelijk is. Hierbij wordt met name gekeken naar wijzigingen in wet- en regelgeving en wijzigingen in praktische uitvoering. Daarnaast kan het wetenschapsbureau of een lokale coördinator SOP's in een STZ ziekenhuis aan de STZ-werkgroep SOP's aangeven dat een SOP gewijzigd moet worden. Een nieuwe of aangepaste SOP moet worden geïmplementeerd (zie 5.4 en 5.5).

5.1.1 review:

Review van STZ SOP's wordt gedaan door één van de leden van de STZ-werkgroep SOP's of personen die daarvoor zijn aangewezen door de STZ-werkgroep SOP's. De voorzitter van de STZ-werkgroep SOP's is altijd eindverantwoordelijk.

- 5.2** Er wordt een SOP van een procedure beschreven wanneer het wenselijk is dat alle betrokkenen de procedure op dezelfde wijze interpreteren en uitvoeren. Herschrijven van een SOP wordt gedaan wanneer duidelijk in de praktijk is gebleken dat een aanpassing op een bestaande procedure noodzakelijk is. Het (her)schrijven wordt bij voorkeur gedaan door degene die de SOP als auteur in beheer heeft. In geval van een nieuwe SOP wordt eerst gekeken onder welke indeling de SOP valt: Voorbereiding Centraal, Voorbereiding Lokaal, Uitvoering, Afsluiting, Organisatie of Extra. Daarmee wordt de letteraanduiding bepaald (VC, VL, U, A, O of X), vervolgens wordt een opvolgnummer en een titel gegeven. De actuele schrijfdatum wordt als versiedatum gehanteerd zowel voor concept als finale versies. De datum van goedkeuring of laatste aanpassing is de finale versiedatum. Input voor de SOP wordt verkregen bij relevante personen. De ondertekende versie wordt centraal bewaard en beheerd door de voorzitter van de STZ-werkgroep SOP's.
- 5.3** De schrijver van een SOP vraagt na afronding van het schrijven beoordeling en goedkeuring aan bij een of meerdere leden van de STZ-werkgroep SOP's, waarna de voorzitter van de STZ-werkgroep SOP's vervolgens autorisatie geeft. Indien er vragen zijn of aanpassingen gemaakt moeten worden dan moet de SOP worden herschreven dan wel de vragen beantwoord worden. De STZ-werkgroep SOP's zal dan opnieuw de SOP beoordelen. Als de STZ-werkgroep SOP's akkoord gaat, wordt autorisatie gegeven en kan worden overgegaan tot implementatie van de nieuwe/aangepaste SOP en/of bijbehorende documenten.
- 5.4** Als er een nieuwe SOP is geschreven, of een bestaande SOP is grondig gereviseerd, dan moet de bestuursadviescommissie (BAC) van de STZ deze flatteren.
- 5.5** Publicatie:  
De nieuwe SOP kan nu gepubliceerd worden. In de meeste gevallen zal dat gaan om digitale publicatie op STZ Extranet (centraal) en op intranet binnen een STZ ziekenhuis (lokaal). Verouderde versies van een SOP worden ongeldig met implementatie van een nieuwe versie. De oude versies zullen uit de publieke media (STZ Extranet / intranet) verwijderd worden door respectievelijk de voorzitter van de STZ-werkgroep SOP's en het wetenschapsbureau of de lokale coördinator SOP's.

Distributie:

Distributie vindt plaats door de STZ-werkgroep SOP's:

- De voorzitter van de STZ-werkgroep SOP's bewaart de gecontroleerde versie;
- De elektronische versie van de SOP's wordt beschikbaar gemaakt via STZ Extranet/ intranet. Deze versie is ter inzage of met de mogelijkheid tot kopiëren en/of invullen in geval van ziekenhuisspecifieke aanvullingen/bijlagen;
- De verouderde elektronische versie op STZ extranet / intranet (lokaal) worden verwijderd. Ze blijven wel in het archief van de voorzitter van de STZ-werkgroep SOP's beschikbaar met een scan van de handtekeningenpagina.

Implementatie:

De werkelijke implementatie van de SOP's in de verschillende ziekenhuizen wordt gecoördineerd door het wetenschapsbureau of de lokale coördinator SOP's. Dit omvat het volgende:

- Het implementatieplan wordt uitgevoerd;

**6. Archivering**

De STZ-werkgroep SOP's verzorgt centraal de archivering van de oude en nieuwe versies van de SOP's. Het wetenschapsbureau of de lokale coördinator SOP's zorgt voor de lokale archivering van de eventuele ziekenhuis specifieke bijlagen.

**7. Referenties**

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling

**8. Literatuur**

-

**9. Bijlage(n)**

-