



Standard Operating Procedure

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

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 22-12-2021

Revisiedatum : 22-12-2024

Veranderingen ten opzichte van versie 1-7-2019

<i>Hfd.</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
3	Inhoudelijk	SOP's hoeven niet langs BAC	Zin verwijderd
3/5.1	Inhoudelijk	Niet alle SOP's behoeven iedere 2 jaar een aanpassing	Frequentie aangepast
5.3	Inhoudelijk	Aanpassingen worden aan alle leden voorgelegd	Tekst aangepast
5.4	Inhoudelijk	Handtekeningpagina is komen te vervallen	Tekst verwijderd
	Inhoudelijk	Opsplitsing centrale en lokale publicatie	Tekst toegevoegd

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 drie jaar revisie van het STZ-kwaliteitshandboek of eerder wanneer daartoe aanleiding is;
- Publicatie van het STZ-kwaliteitshandboek zodat de SOP's voor alle 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;

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;
- Indien nodig aanpassen van interne procedure in de bijlage;
- Communicatie naar STZ-werkgroep indien deze revisie mogelijk ook van toepassing kan zijn op STZ niveau;
- Onder de aandacht brengen van gereviseerde SOP's bij de betrokkenen binnen het ziekenhuis (lokaal);
- Het informeren van de STZ-werkgroep SOP's wanneer er vanuit het ziekenhuis signalen zijn dat actuele procedures aangepast dienen te worden.

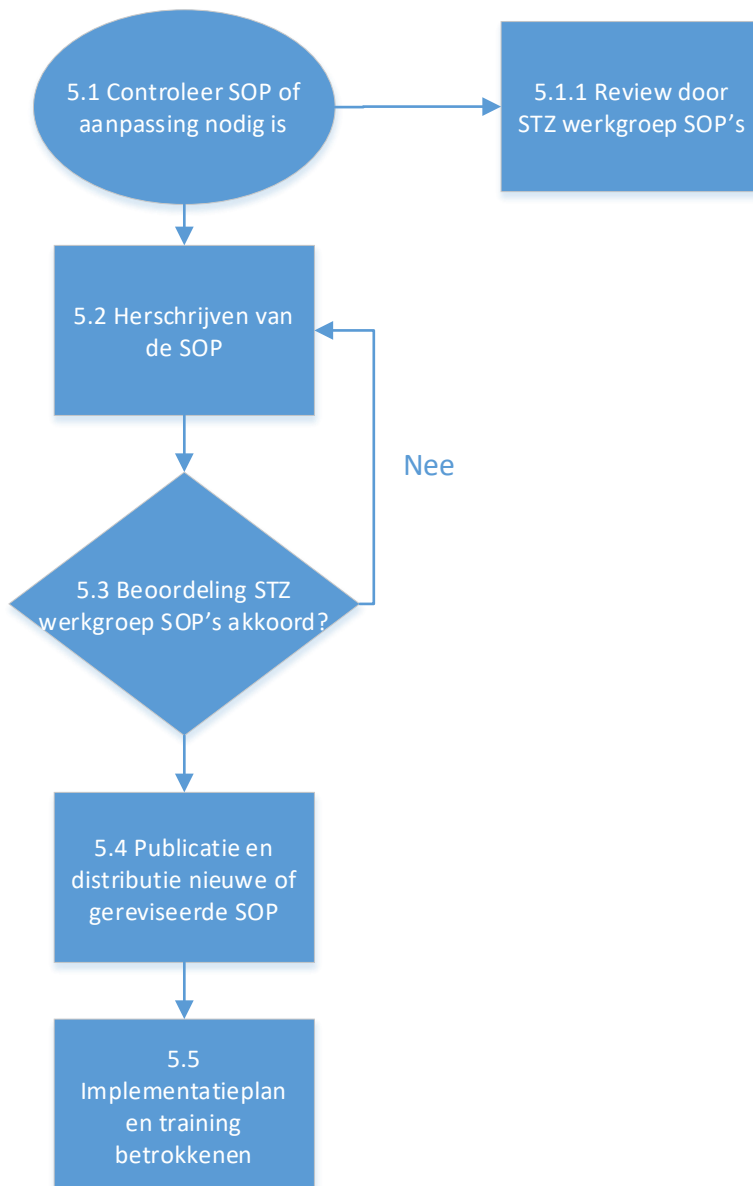
Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- 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;

vermelding van de werkgroep SOP's; distributielijst, datum, revisiedatum en tabel met veranderingen ten opzichte van de laatste versie.

De SOP is bij voorkeur opgebouwd uit de volgende hoofdstukken: doel; verwijzing naar afkortingen, definities en termen; verantwoordelijkheden; stroomdiagram; werkwijze; archivering; referenties; literatuur, bijlage(n) en eventueel een ziekenhuisspecifieke bijlage.

- 5.1** Periodiek (elke 3 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. Indien geen revisie van de SOP nodig is, dan volgt stap 5.4.

- 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 definitieve versie wordt centraal bewaard en beheerd door de voorzitter van de STZ-werkgroep SOP's.

- 5.3** De schrijver van een SOP legt na afronding van het schrijven de SOP voor aan de tegenlezer. Nadat de vragen van de tegenlezer beantwoord zijn en evt. opmerkingen verwerkt zijn, wordt de SOP ter beoordeling en goedkeuring voorgelegd aan de overige leden van de STZ-werkgroep SOP's. Zij krijgen twee weken de tijd om te reageren. 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 door de voorzitter van de werkgroep en kan worden overgegaan tot implementatie van de nieuwe/aangepaste SOP en/of bijbehorende documenten.

5.4 Publicatie:

De nieuwe SOP kan nu gepubliceerd worden. In de meeste gevallen zal dat gaan om digitale publicatie op 'Mijn STZ' door de voorzitter van de werkgroep SOP's. Vervolgens zal het STZ ziekenhuis de SOP publiceren op hun eigen systeem.

Verouderde versies van een SOP worden ongeldig met implementatie van een nieuwe versie. De oude versies zullen uit de publieke media (Mijn STZ / 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 wordt beschikbaar gemaakt via Mijn STZ/intranet. Deze versie is ter inzage of met de mogelijkheid tot kopiëren en/of invullen in geval van ziekenhuisspecifieke aanvullingen/bijlagen;

Implementatie:

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

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)

-