

Standard Operating Procedure

STZ SOP: O3 Ontwikkelen, implementeren en beheren van SOPs



Auteur STZ PWO-werkgroep SOPs

Distributielijst STZ

Datum 12-02-2025

Revisiedatum 12-02-2028

Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen

Adres
Secoya, gebouw D
Papendorpseweg
93
3528 BJ Utrecht

Contact
030 - 273 94 14
info@stz.nl
www.stz.nl

Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
Hele SOP	Tekstueel	Sommige tekst kon wat compacter. Nummering uit stroomdiagram was vervallen uit de tekst.	Tekst vereenvoudigd en nummering toegevoegd conform stroomdiagram
4	Tekstueel	Stroomdiagram was onnodig ingewikkeld.	Vereenvoudigd
5.1	Inhoudelijk	SOPs worden sinds eind 2023 niet alleen op besloten deel van STZnet, maar ook als pdf document openbaar op STZnet gepubliceerd.	Tekst aangepast
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen



9	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden
---	-----------	--------------------------------	-------------------------------------

1. Doel

Het beschrijven hoe om moet worden gegaan met het ontwikkelen, implementeren en beheren van de SOPs 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 SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP O3 'Ontwikkelen, implementeren en beheren van SOPs' benoemd.

STZ-werkgroep SOPs is eindverantwoordelijk voor:

- Per drie jaar revisie van elke SOP of eerder wanneer daartoe aanleiding is;
- Publicatie van het STZ-kwaliteitshandboek zodat de SOPs voor alle STZ-ziekenhuizen toegankelijk zijn;
- Onder de aandacht brengen van gereviseerde SOPs bij de contactpersonen in de verschillende STZ-ziekenhuizen;
- Op de hoogte blijven van de laatste wijzigingen in wet- en regelgeving zodat de SOPs actueel blijven;
- Het ontwikkelen van een nieuwe SOP als daar aanleiding voor is: bijvoorbeeld nieuwe of aangepaste wet- en regelgeving.

Wetenschapsbureau of lokale coördinator SOPs is eindverantwoordelijk voor:

- Maken en beheren van eventuele lokale bijlagen bij de SOPs 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 SOPs die binnen het STZ-kwaliteitshandboek vallen;
- Informeren van (nieuwe) medewerkers in het ziekenhuis over de van toepassing zijnde SOPs;
- Indien nodig aanpassen van interne procedure in de bijlage;
- Communicatie naar STZ-werkgroep SOPs indien deze revisie mogelijk ook van toepassing kan zijn op STZ niveau;
- Onder de aandacht brengen van gereviseerde SOPs bij de betrokkenen binnen het ziekenhuis (lokaal);
- Het informeren van de STZ-werkgroep SOPs wanneer er vanuit het ziekenhuis signalen zijn dat actuele procedures aangepast dienen te worden.



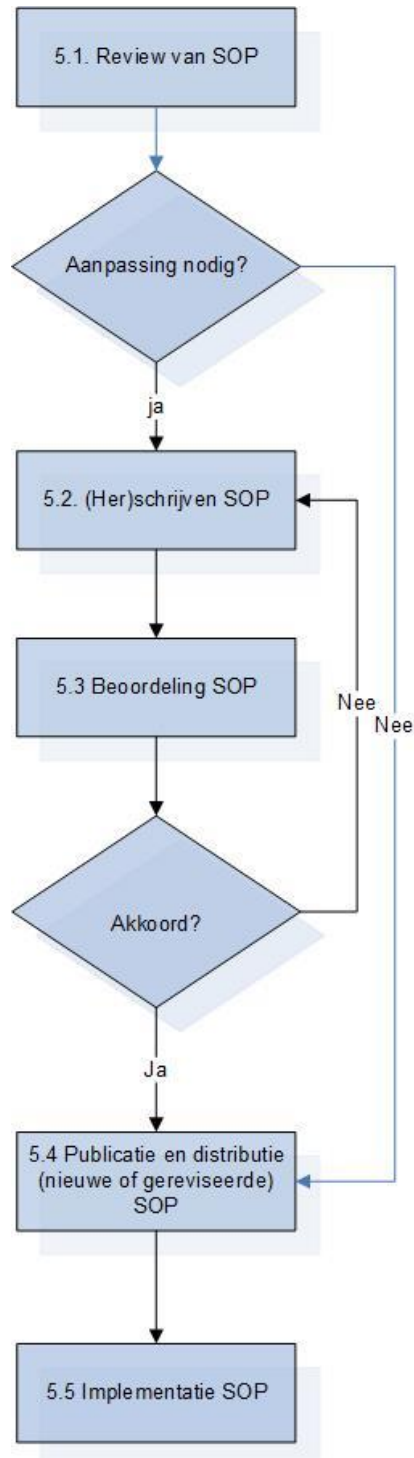
(Lokale) hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- 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 SOPs wanneer de SOPs dienen te worden aangepast volgens de zienswijze van de (lokale) hoofdonderzoeker.

Betrokken afdelingen zijn eindverantwoordelijk voor:

- Informeren van betrokken medewerkers op de afdeling over de SOPs die betrekking hebben op zijn/haar werkzaamheden;
- Informeren van het wetenschapsbureau of de lokale coördinator SOPs 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 SOPs 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, auteur: werkgroep SOPs, distributielijst: STZ, 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 (indien van toepassing); werkwijze; archivering; bijlage(n) en eventueel een ziekenhuisspecifieke bijlage.

5.1 Review van de SOP

Periodiek (elke 3 jaar) wordt door de STZ-werkgroep SOPs nagegaan of aanpassing van een SOP 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 SOPs in een STZ-ziekenhuis, of een lid van de STZ-werkgroep SOPs, aan de STZ-werkgroep SOPs aangeven dat een SOP gewijzigd moet worden. Een nieuwe of aangepaste SOP moet worden geïmplementeerd (zie 5.4 en 5.5).

Review van STZ SOPs wordt gedaan door één van de leden van de STZ-werkgroep SOPs. Indien geen revisie van de SOP nodig is, dan volgt stap 5.4.

5.2 (Her)schrijven van de SOP

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 datum van publicatie op STZ-net 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 SOPs.

5.3 Beoordeling van de SOP

De schrijver van een SOP legt na afronding van het (her)schrijven van de SOP deze SOP voor aan de tegenlezer. Nadat de vragen van de tegenlezer beantwoord zijn en eventuele opmerkingen verwerkt zijn, wordt de SOP ter beoordeling en goedkeuring voorgelegd aan de overige leden van de STZ-werkgroep SOPs. 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 SOPs zal dan opnieuw de SOP beoordelen. Als de STZ-werkgroep SOPs akkoord gaat, wordt autorisatie gegeven door de voorzitter van de werkgroep en kan worden overgegaan tot implementatie van de nieuwe/aangepaste SOP.

5.4 Publicatie en distributie van de SOP

De nieuwe of gereviseerde SOP kan nu gepubliceerd worden. De Word-versie van de SOP wordt door voorzitter STZ-werkgroep SOPs gepubliceerd op STZ-net in de semi-besloten werkgroep SOPs. De pdf-versie van de SOP wordt door STZ-bureau of voorzitter STZ-werkgroep SOPs gepubliceerd op openbare deel van STZ-net waarbij deze SOP als tag "SOP" meekrijgt.

Door een persoonlijk account aan te maken op STZ (MijnSTZ) en daarbij aan te vinken dat je geïnformeerd wil worden over het onderwerp SOPs ontvangt de lokale coördinator SOPs automatisch een mail met notificatie waarin staat dat een nieuwe SOP is gepubliceerd.

Daarnaast zal voorzitter STZ-werkgroep SOPs ook via de mail aan leden STZ-netwerk Wetenschap laten weten dat er één of meer nieuwe SOPs gepubliceerd zijn en tevens als bijlage een ZIP-bestand meesturen met daarin van alle SOPs de meeste recente versie van elke SOP in Word-format.

Vervolgens kan het STZ-ziekenhuis de SOP publiceren op het eigen systeem. Hiertoe kan desgewenst een hyperlink worden gemaakt naar pdf-versie van de SOP op STZ-net. Templates die men in het ziekenhuis graag als Word-document wil aanbieden kunnen uit het ZIP bestand worden gehaald.

Verouderde versies van een SOP worden ongeldig met implementatie van een nieuwe versie. De oude versies zullen uit de publieke media (Mijn STZ / intranet of kwaliteitssysteem ziekenhuis) verwijderd worden door respectievelijk de voorzitter van de STZ-werkgroep SOPs en het wetenschapsbureau of de lokale coördinator SOPs.

5.5 Implementatie van de SOP

De werkelijke implementatie van de SOPs in de verschillende ziekenhuizen wordt gecoördineerd door het wetenschapsbureau of de lokale coördinator SOPs. Het is van belang dat de lokale onderzoekers op de hoogte zijn van aangepaste SOPs.



6. Archivering

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

7. Bijlage(n)

-