

Medisch Ethische ToetsingsCommissie Medisch Spectrum Twente

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de METC TWENTE voor het schrijven, classificeren en beheren van Standard Operating Procedures

Werktitel: Schrijven en beheer van SOP's

Eerste versie: 19-04-2006


Laatste wijziging: 12-08-2013

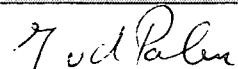

Ingangsdatum: 01-10-2013


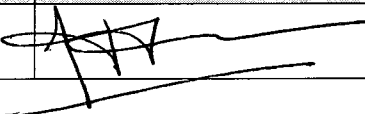
Klasse: Algemeen

SOPcode: asop Schrijven en beheer van SOP's

Versie: 005

Geschreven door	Functie	Handtekening	Datum
S.E.A.Satink	Secretaris		26-09-2013

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		30-9-2013

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		30-3-2013
Aantal geautoriseerde pagina's = 5			

INHOUDSOPGAVE

1.	DOEL	3
2.	DEFINITIES	3
3.	ACHTERGROND	3
4.	VERANTWOORDELIJKEN.....	3
5.	BESCHRIJVING PROCEDURE	3
5.1	Classificeren en coderen van SOP's	3
5.2	Opmaak en inhoud van SOP's	3
5.3	Beoordeling en autorisatie van SOP's	4
5.4	Documentatie en opslag	4
5.5	SOP-lijst	4
5.6	Wijzigingen van SOP's.....	4
5.7	Actualiseren van SOP's	4
6.	VERWIJZINGEN.....	4
7.	REFERENTIES.....	4

1. DOEL

Deze Standard Operating Procedure (SOP) beschrijft het opstellen, classificeren en beheren van de SOP's van de METC TWENTE. Tevens worden in deze SOP de verschillende verantwoordelijkheden hiervoor vastgelegd.

2. DEFINITIES

SOP: een gestandaardiseerd en geautoriseerd document waarin de te volgen procedures ondubbelzinnig worden vastgelegd.

3. ACHTERGROND

De kwaliteit van de uitvoering van de werkzaamheden van de METC TWENTE wordt verbeterd wanneer alle activiteiten uitgevoerd worden volgens gestandaardiseerde procedures zoals vastgelegd in SOP's. Het doel van een dergelijke standaardisatie is een ondubbelzinnige beschrijving en uitvoering van een activiteit. De SOP's van de METC TWENTE zijn in overeenstemming met de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), de Algemene Wet Bestuursrecht (AWB), de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB), de CCMO-richtlijnen en de Handleiding voor de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, tenzij anders is aangegeven in de SOP.

Dit document beschrijft de METC TWENTE-procedures voor het schrijven, classificeren en beheren van dergelijke SOP's. Het volgen van de SOP's is verplicht voor alle personen betrokken bij (een deel van) de werkzaamheden van de METC TWENTE.

4. VERANTWOORDELIJKEN

- secretaris
- voorzitter

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Classificeren en coderen van SOP's

Een procedure wordt ingedeeld in één van de 7 klassen van activiteiten. Deze klassen zijn:

Klasse	Beschrijving	Afkorting
Algemeen	Algemene procedures	A
Archivering	Procedures voor de archivering van documenten	R
Bezwaar	Procedures bij bezwaar	B
Database	Procedures bij database	D
METC TWENTE	Procedure t.b.v. de commissie	M
Onderzoeksdossier	Procedures bij de beoordeling van een onderzoeksdossier (anders dan bezwaar)	O
WOB	Procedures bij WOB-verzoeken	W

Elke SOP heeft een unieke naam of code. De eerste letter van de code bestaat uit de afkorting van de klasse waartoe de SOP behoort, gevolgd door de letters SOP en de werktitel. De SOP-code voor deze SOP is: 'asop Schrijven en beheer van SOP's.' Dit is tevens de naam van het elektronische bestand voor de operationele SOP.

5.2 Opmaak en inhoud van SOP's

De SOP's worden geschreven in het Nederlands volgens een gestandaardiseerde opmaak. Een model voor de opmaak is beschikbaar op het secretariaat van de METC TWENTE. De eerste pagina van een SOP is altijd de titelpagina en bevat de volgende gegevens:

- I. titel van de SOP; een (korte) werktitel van de SOP;
- II. de datum van de eerste versie;
- III. de datum van de laatste wijziging;
- IV. ingangdatum;
- V. een versienummer van de SOP (hoogste versie nummer is de meest recente SOP);
- VI. naam, functie en handtekening van de auteur(s) van de SOP en datum;
- VII. naam, functie en handtekening van de persoon die de SOP beoordeelt en datum;
- VIII. naam, functie en handtekening van de persoon die de SOP autoriseert en datum.

De koptekst van het document bevat de SOP-code, paginanummer en het totaal aantal pagina's van de SOP. Verwijzingen in de tekst naar andere SOP's worden met behulp van de SOP-code gedaan. De auteurs die de SOP's schrijven, ondertekenen en dateren deze SOP's na gereedkomen.

Elke SOP heeft op pagina 2 een inhoudsopgave. Deze bevat bijvoorbeeld de volgende hoofdstukken:

1. Doel
2. Definities
3. Achtergrond
4. Verantwoordelijken
5. Beschrijving procedure
6. Verwijzingen (naar relevante SOP's)
7. Referenties (wanneer relevant)
8. Appendix (wanneer relevant)

5.3 Beoordeling en autorisatie van SOP's

Nadat de SOP geschreven is, wordt deze beoordeeld door de (vice-)voorzitter en bij akkoord getekend en gedateerd. Vervolgens wordt de SOP geautoriseerd door de (vice-)voorzitter. Om de werkdruk te verlagen kunnen de SOP's zowel door de voorzitter als de vice-voorzitter worden beoordeeld en geautoriseerd. Als de vice-voorzitter beoordeelt dan kan de voorzitter autoriseren en omgekeerd.

SOP's die van toepassing zijn voor alle leden, worden voor de eerst volgende plenaire vergadering naar alle (plaatsvervangende) leden van de METC TWENTE gestuurd.

5.4 Documentatie en opslag

Het schrijven of wijzigen van SOP's geschiedt vanaf het netwerk: P:\Medical School Twente\ITWO\METC\Kwaliteitshandboek\SOPs METC\onder construction. De elektronische versie van het geautoriseerde document wordt door de secretaris geplaatst in de map: P:\Medical School Twente\ITWO\METC\Kwaliteitshandboek\SOPs METC\operationeel.

Oude versies worden digitaal bewaard.

De operationele SOP's worden gepubliceerd op de website van de METC Twente (www.metctwente.nl)

5.5 SOP-lijst

De secretaris houdt een overzicht bij van alle operationele SOP's met de datum van inwerkingtreding en de namen van de auteurs, Overzicht SOP's METC TWENTE. De elektronische versie van dit overzicht staat in de map: ..\operationeel. Het overzicht wordt gepubliceerd op de website van de METC Twente.

5.6 Wijzigingen van SOP's

Wijzigingen van de SOP worden gemaakt wanneer een procedure verandert, of ter correctie/verduidelijking van de tekst. Wijzigingen kunnen alleen aangebracht worden door de secretaris van de METC. Iedere wijziging van de SOP leidt tot een nieuwe versie. Bij een wijziging wordt de elektronische versie van de SOP uit de map: ..\operationeel gekopieerd naar de map: ..\onder construction. De wijzigingen in de SOP worden doorgevoerd in de versie die is geplaatst in de map: ..\onder construction.

Zodra de nieuwe versie van de SOP gereed is wordt deze opnieuw beoordeeld en geautoriseerd door de (vice-)voorzitter (zie paragraaf 5.3). Na autorisatie wordt dit elektronische bestand van de SOP verplaatst van de map: ..\onder construction naar de map: ..\operationeel. Na autoriseren van de nieuwste versie van de SOP wordt de elektronische versie van de oude SOP uit de map: ..\operationeel verplaatst naar de map: ..\archief.

Een versie met bijgehouden wijzigingen wordt gemaakt door de auteur van de SOP. Ook deze versie van de SOP wordt opgeslagen in de map: ..\archief.

De overzichtslijst, Overzicht SOP's METC TWENTE wordt aangepast. De nieuwe versie wordt in de map : ..\operationeel geplaatst.

5.7 Actualiseren van SOP's

Alle SOP's worden in ieder geval eens in de twee jaar geactualiseerd. De secretaris is verantwoordelijk hiervoor.

6. VERWIJZINGEN

- Overzicht SOP's METC TWENTE

7. REFERENTIES

- Isaman V and Thelin R, Standard Operating Procedures (SOP's): Reason for, Types of, Adequacy, Approval, and Deviations from and Revisions to. Quality Assurance: Good Practice, Regulations, and Law, 4(3):167-171, 1995
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, WMO.

- Besluit van 23 juni 2003, houdende regels inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen), Staatsblad 2003, 266.
- Besluit van 5 maart 1999, houdende regels met betrekking tot de centrale beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen), Staatsblad 1999, 150, gewijzigd bij Besluit van 1 mei 2002, Staatsblad 2002, 234, Besluit van 4 april 2003, Staatsblad 2003, 163 en Besluit van 1 maart 2006, Staatsblad 2006.

EINDE VAN HET DOCUMENT

SOP METC TWENTE

