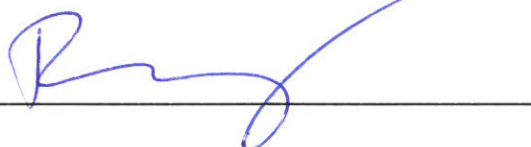


SOP nr.: DAN-001**Titel: Udarbejdelse af SOP'er i DANBIO**

| | ROLLE | NAVN | DATO |
|---------------|-------------------------------------|-----------------------|------------|
| Forfatter(e) | AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat | Rikke Hodal Meincke | 06.12.2017 |
| | AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat | Sara Engel | 20.02.2020 |
| | AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat | Klaus Westenbæk | 04.01.2023 |
| Reviewer(e) | Formand for DANBIOs styregruppe | Merete Hetland | 20.02.2020 |
| | Formand for DANBIOs styregruppe | Bente Glintborg | 22.01.2023 |
| | Ekstern konsulent | Lise Hejl Hylstrup | 07.12.2017 |
| | DANBIOs sekretariatsleder | Dorte Vendelbo Jensen | 20.02.2020 |
| | | Dorte Vendelbo Jensen | 02.01.2023 |
| Høringsparter | DANBIOs styregruppe | | 06.03.2020 |
| | DANBIOs styregruppe | | 20.02.2023 |
| Godkender(e) | Formand for DANBIOs styregruppe | Merete Hetland | 26.08.2020 |
| | Formand for DANBIOs styregruppe | Bente Glintborg | 10.03.2023 |

Godkenders underskrift: _____



| | |
|----------------------|------------|
| Ikrafttrædelsesdato: | 10.03.2023 |
| Revideres senest: | 10.03.2025 |

1. Formål og ansvar

Denne standard operating procedure (SOP) beskriver, hvordan proceduren, navngivningen samt nummereringen skal foregå, når der udarbejdes nye SOP'er for arbejdsgange i DANBIO

patientbehandlingssystem (herefter DANBIO). Dokumentet skal opfattes som den skabelon, alle fremtidige SOP'er skal udarbejdes efter. Punkt 7 og 8 indeholder forslag til indholdsfortegnelse samt skabeloner til sidehoved, oversigt over forfatter mm. og skema til registrering af ændringshistorik.

Det er sekretariatslederens ansvar, at de relevante SOP'er er udarbejdet og holdes opdateret. Ansvar for at gøre opmærksom på, at en SOP skal opdateres, ligger hos DANBIOs sekretariat, styregruppe samt dennes formand. Alle SOP'er skal gennemgås rutinemæssigt, mindst hvert andet år, men kan opdateres ved behov (f.eks. ved ændring af lovgivning, GCP og arbejdsgange). Ved behov for revision af en eksisterende SOP kontaktes sekretariatet med henblik på dette.

DANBIOs styregruppe ejer DAN-SOP'erne.

2. Procedure

Ved udarbejdelse af nye SOP'er for DANBIO nedsættes i samarbejde med styregruppen en arbejdsgruppe, der brainstormer om indhold til SOP'en. Det beslutes, hvordan roller og ansvar fordeles i forbindelse med udarbejdelse og godkendelse af SOP'en. Følgende roller skal identificeres:

Forfatter(e)

Reviewer(e)

Høringsparter

Godkender(e)

Tidsrammen for udfærdigelsen af SOP'en skal ligeledes beslutes samt dato for ikrafttrædelse af den nye SOP.

Alle SOP'er skal revideres mindst hvert andet år eller tidligere ved behov (se pkt. 1). Udarbejdelse af opdateringer følger samme procedure som udarbejdelse af nye SOP'er (se endvidere pkt. 2.1 og pkt. 4).

Det første udkast skrives, udkastet reviewes og revideres af relevante nøglepersoner (herunder DANBIOs sekretariatsleder samt samarbejdspartnere, f.eks. ZiteLab). Herefter sendes det til høring i DANBIOs styregruppe, hvorefter det endelige dokument godkendes og underskrives (af f.eks. formanden for DANBIOs styregruppe eller DANBIOs sekretariatsleder). Høringsfasen bør være to

uger. Ved behov drøftes SOP'en på et styregruppemøde og godkendes her, før den kan underskrives. Dato for ikrafttrædelse besluttet og påføres SOP'en.

2.1. Versionsstyring samt regler for navngivning

DANBIO SOP'er vil blive kaldt: DAN-0XX

Alle SOP'er skal versionsstyres efter samme skabelon (herunder). Dette er for at sikre, at det er muligt at se, om en version er en kladde eller en endelig version. Det skal også sikre, at den nyeste, godkendte version altid kan identificeres. Versionen vil være tydelig i dokumentets sidehoved.

Version 0.1 = Første udkast

Version 0.2 = Andet udkast

Version 1.0 = Første gældende, godkendte version

Revision af version 1.0:

Version 1.1 = Første udkast af revision

Version 1.2 = Andet udkast af revision

Osv.

Version 2.0 = Anden gældende, godkendte opdaterede version

Linket mellem version 1.0 og 2.0 skal være en rubrik/kasse i version 2, der gennemgår ændringer fra version 1 til 2 med begrundelse for, hvorfor ændringerne er lavet (se skabelon under pkt. 8c).

3. Undervisning og træning i SOP'er

Træning i SOP'erne foregår som selv-træning, der dokumenteres på en træningslog. Loggen arkiveres sammen med SOP'erne i det elektroniske arkiv (se pkt. 4).

Det fastlås i den enkelte SOP, hvem der skal trænes i den.

Ved opdatering af eksisterende SOP'er eller publicering af nye SOP'er skal alle relevante trænes i de nye SOP'er og i de indførte ændringer (se pkt. 4). Træningsloggen skal opdateres herefter.

Nye medlemmer af DANBIOs styregruppe eller ansatte i DANBIOs sekretariat skal introduceres til DANBIOs SOP'er, og til hvor disse er arkiveret (se pkt. 4).

4. Arkivering og publicering

Nye SOP'er eller opdatering af eksisterende SOP'er skal publiceres som nyhed på DANBIOS hjemmeside og ligge i mappen med SOP'er på hjemmesiden. DANBIOS administrative medarbejder er ansvarlig for, at den nyeste version af SOP'erne ligger på hjemmesiden, samtidig med at ældre versioner arkiveres.

Alle SOP'er arkiveres i mappen "**Procedurebeskrivelser**" på R-drevet (**R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\SOPer**)

I denne mappe er der en undermappe for hver SOP (SOP navn og nummer). I hver undermappe er der en mappe med tidligere versioner af SOP'en, så det kun er den gyldige, der er umiddelbart synlig, når man åbner mappen.

5. Referencer

Ingen

6. Ændringshistorik

| SOP nr. og version | Ikrafttrædelsesdato | Væsentlige ændringer | Tidligere SOP nr., version og ikrafttrædelsesdato |
|------------------------|---------------------|---|---|
| DAN-001-00 version 2.0 | 18. april 2017 | "Procedurebeskrivelse" er blevet erstattet af "SOP" igennem hele dokumentet. Under pkt. 3 er "se sektion 5" ændret til "se pkt. 4". Ændring foretaget, da der blev henvist til et forkert afsnit. | DAN-001-00 version 1.0 23. marts 2017 |
| DAN-001 version 3.0 | 6. februar 2018 | SOP'ens nummer er ændret til DAN-001, da DANBIO ikke har under-SOP'er. I oversigten over forfattere, reviewere og godkender er der tilføjet en linje med "Høringsparter". Under pkt. 1 er tilføjet en sætning om, at sekretariatet kontaktes ved behov for revision af SOP'er. Dette er tilføjet for at tydeliggøre, at alle er velkomne til at foreslå | DAN-001-00 version 2.0 18. april 2017 |

| | | | |
|------------------------|--------------------|---|---|
| | | ændringer. Under pkt. 2 er tilføjet, at a) SOP-arbejdsgrupper nedsættes i samarbejde med DANBIOs styregruppe, b) SOP'er sendes i høring i styregruppen, c) høringsfristen er to uger og d) ved behov drøftes SOP'er på et styregruppemøde inden godkendelse. Alle fire punkter er tilføjet for at sikre, at styregruppen har mulighed for at været involveret i udviklingen af SOP'er. Under pkt. 2.1 er afsnittet om nummerering af under-SOP'er slettet, da DANBIO ikke har under-SOP'er. Under pkt. 3 stod ved en fejl, at nye medarbejder skal introduceres til afdelingens SOP'er. "Afdelingens" er udskiftet med "DANBIOs". | |
| DAN-001 Version 4.0 | 26. august 2020 | 2. års revision: Opdatering af stien på sekretariatets R-drev, hvor SOP'erne gemmes. Afsnit 3: <ul style="list-style-type: none"> - Tilpasset tekst vedr. ejerskab af SOP - "medarbejdere" erstattet af medlemmer af DANBIOs styregruppe og ansatte i DANBIOs sekretariat. | DAN-001 Version 3.0 6. februar 2018 |
| DAN-001 Version 5.0 | 10. marts 2023 | 2.års revision: DANBIO præciseres og ændres til DANBIO patientbehandlingssystem (herefter DANBIO) | DAN-001 Version 4.0 26. august 2020 |

7. Indhold i DANBIOs SOP'er

SOP'er skal, så vidt muligt, opbygges efter nedenstående skabelon og indeholde alle relevante punkter:

SIDHOVED MED VERSIONSSTYRING OG TITEL
OVERSIGT OVER FORFATTER, REVIEWER OG GODKENDER

1. Formål og ansvar
2. Procedure

3. Undervisning og træning i SOP'en
4. Arkivering og publicering
5. Referencer
6. Ændringshistorik

8. Skabeloner til sidehoved, oversigt og ændringshistorik i DANBIOs SOP'er

Herunder findes skabeloner for a) header til nye SOP'er, b) oversigt over forfatter(e), reviewer(e), høringsparter og godkender(e) samt c) skema til registrering af ændringer til eksisterende SOP'er.

a) Sidehoved med versionsstyring og titel

| |
|---------------------|
| DAN-0XX |
| >>Indsæt SOP navn<< |
| Version: |

b) Oversigt over forfatter, reviewer og godkender

SOP nr.: >>Indsæt Nummer<<

Titel: >>Indsæt SOP navn<<

| | ROLLE | NAVN | DATO |
|---------------|-------|------|------|
| Forfatter(e) | | | |
| Reviewer(e) | | | |
| Høringsparter | | | |
| Godkender(e) | | | |

Godkenders underskrift: _____

| | |
|----------------------|--|
| Ikrafttrædelsesdato: | |
| Revideres senest: | |

c) Skema til registrering af ændringshistorik

| SOP nr. og version | Ikrafttrædelsesdato | Væsentlige ændringer | Tidligere SOP nr., version og ikrafttrædelsesdato |
|--------------------|---------------------|----------------------|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |