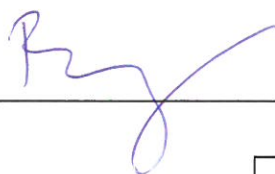


SOP nr.: DAN-001**Titel: Udarbejdelse af SOP'er i DANBIO**

	ROLLE	NAVN	DATO
Forfatter(e)	AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat	Rikke Hodal Meincke Sara Engel Klaus Westenbæk	06.12.2017 20.02.2020 04.01.2023
Reviewer(e)	Formand for DANBIOs styregruppe Formand for DANBIOs styregruppe Ekstern konsulent DANBIOs sekretariatsleder	Merete Hetland Bente Glintborg Lise Hejl Hyldstrup Dorte Vendelbo Jensen	20.02.2020 22.01.2023 24.04.2025 07.12.2017 20.02.2020 02.01.2023 28.04.2025
Høringsparter	DANBIOs styregruppe DANBIOs styregruppe		06.03.2020 20.02.2023 11.06.2025
Godkender(e)	Formand for DANBIOs styregruppe Formand for DANBIOs styregruppe	Merete Hetland Bente Glintborg	26.08.2020 10.03.2023 11.07.2025

Godkenders underskrift: _____



Ikrafttrædelsesdato:	11.07.2025
Revideres senest:	11.07.2027

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 besluttet, 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 besluttet 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-OXX

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 sekretariat 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 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 være 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. "Afdelingen" er udskiftet med "DANBIOs".	DAN-001-00 version 2.0 18. april 2017
DAN-001 Version 4.0	26. august 2020	2. års revision: Opdatering af stien på sekretariatets R-drev, hvor SOP'erne gemmes. Afsnit 3: - 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
DAN-001 Version 6.0	11. juli 2025	2. års revision:	DAN-001 Version 5.0

		"Administrative medarbejder" ændres til DANBIOs sekretariat	10. marts 2023
--	--	--	----------------

7. Indhold i DANBIOs SOP'er

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

SIDEHOVED 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