
	<b>“Emissione e gestione delle procedure”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/000 rev.1</b>

REDATTO	Nome	Data	Firma
<i>Membro Segreteria Tecnico Scientifica</i>	Martina Falconi	27/12/2018	
VERIFICATO	Nome	Data	Firma
<i>Quality Assurance</i>	Stefania Gianassi	27/12/2018	
APPROVATO	Nome	Data	Firma
<i>Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica</i>	Maria Carmela Leo	27/12/2018	

<b>Data di entrata in vigore</b>	27/12/2018
<b>Valida fino a</b>	27/12/2021


## STORIA DELLE REVISIONI

Numero	Data	Descrizione
0	22/01/2018	Prima emissione della procedura
1	27/12/2018	Aggiornamento procedura per utilizzo nuovo template della Joint Commission; aggiornamento del vecchio paragrafo 5.3 approvazione; aggiornamento del vecchio paragrafo 5.4 entrata in vigore; aggiornamento del vecchio paragrafo 5.6 distribuzione; aggiornamento del vecchio paragrafo 5.7 training

	<b>“Emissione e gestione delle procedure”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/000 rev.1</b>

## INDICE

1. POLICY .....	3
2. Scopo .....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
4. Responsabilità .....	3
5. Definizioni .....	4
6. Modalità operative .....	4
6.1 STESURA DELLE PROCEDURE.....	4
6.1.1 Formato delle SOP .....	4
6.1.2 Formato degli allegati.....	4
6.1.3 Modalità di codifica .....	5
6.2 VERIFICA .....	5
6.3 APPROVAZIONE .....	5
6.4 ENTRATA IN VIGORE.....	5
6.5 GESTIONE DELL’ELENCO DELLE PROCEDURE.....	5
6.6 DISTRIBUZIONE .....	5
6.6.1 Copie d’uso .....	5
6.6.2 Copie per consultazione.....	6
6.7 TRAINING .....	6
6.8 VALIDITÀ DELLE PROCEDURE .....	6
6.9 REVISIONE DELLE PROCEDURE.....	6
7. Apparecchiature e materiali.....	6
8. Archiviazione .....	6
9. Allegati.....	6
10. Riferimenti .....	7
11. JCI STANDARD.....	7
ELENCO ABBREVIAZIONI .....	7

	<b>“Emissione e gestione delle procedure”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/000 rev.1</b>

## 1. POLICY

La definizione di Procedure Operative Standard ha come obiettivo la formalizzazione di documenti nei quali si descrivono le modalità ed i tempi nei quali si esplicita l'azione scientifico-amministrativa e la finalità di questo lavoro che è quella di migliorare il livello di efficienza dell'ufficio, contribuire all'innovazione ed al continuo miglioramento dell'attività lavorativa. La definizione delle procedure permette di definire regole operative precise e di individuare quelle che possono rappresentare delle criticità del sistema analizzato.

## 2. SCOPO


Questa Procedura Operativa Standard descrive le modalità di preparazione, emissione e gestione delle SOP e dei suoi relativi allegati.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente si applica a tutte le SOP e allegati del Sistema Qualità del CEP, in modo tale che tutte le attività legate alla valutazione degli studi clinici siano conformi alle GCP, alla normativa nazionale ed internazionale vigente e alle disposizioni rilasciate a livello regionale.

## 4. RESPONSABILITÀ

Figura che svolge l'attività	Responsabile STS	STS	CEP	QA
Descrizione delle attività				
Redazione/Revisione		R	C	
Verifica	C	C	C	R
Approvazione	R	I	I	C
Entrata in vigore	R	C	I	
Distribuzione	R	I	I	
Training	R	C	C	C
Archiviazione	R	C		I
Redazione/Revisione	R	C	C	
<i>R: Responsabile      C: Coinvolto      I: Informato</i>				

	<b>“Emissione e gestione delle procedure”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/000 rev.1</b>

## 5. DEFINIZIONI

**Comitato etico:** Un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull’idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

## 6. MODALITÀ OPERATIVE

### 6.1 STESURA DELLE PROCEDURE

La redazione delle procedure è responsabilità della Segreteria Tecnico-Scientifica (STS).

I documenti devono contenere il dettaglio delle operazioni da eseguire, anche mediante l’inserimento di immagini, schemi, flussi, etc.

Le SOP devono essere redatte in lingua locale e in una lingua di comune comprensione in campo medico utilizzando l’allegato 1 alla procedura (Allegato 1A SOP/CEP/000 Rev 1).

#### 6.1.1 Formato delle SOP

Tutte le SOP del CEP devono contenere almeno le seguenti parti:


- Tabella firme
- Storia delle revisioni
- Indice
- Elenco delle abbreviazioni
- Scopo
- Campo di applicazione
- Definizioni
- Responsabilità
- Modalità operative
- Archiviazione
- Allegati
- Riferimenti

Nel caso in cui un paragrafo non fosse applicabile, inserire la dicitura “Non Applicabile” senza eliminare il paragrafo.

#### 6.1.2 Formato degli allegati

Gli allegati possono essere documenti di varia tipologia e di varia struttura: moduli, diagrammi di flusso, tabelle ecc.

Gli allegati devono riportare la codifica e la revisione della procedura di cui fanno parte, in intestazione.

	<b>“Emissione e gestione delle procedure”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/000 rev.1</b>

### 6.1.3 Modalità di codifica

Ciascuna procedura deve essere codificata in maniera univoca secondo lo schema sotto riportato:

**SOP / SettoreNNN Rev. X**

dove:

Settore: indica il settore di riferimento del documento (CEP per Comitato Etico Pediatrico)

NNN: numero progressivo della SOP

X: numero che identifica la revisione del documento

Gli allegati vengono codificati con:

**Codice procedura - ALL.Y rev. X**

### 6.2 VERIFICA

È compito del Responsabile della STS la verifica della correttezza dei contenuti delle procedure.

È responsabilità del QA la verifica di una procedura per accertare che sia aderente al formato descritto nella presente procedura, che sia in linea con i principi GCP ed in accordo con il sistema di qualità dell'AOUMeyer.

### 6.3 APPROVAZIONE

Tutte le SOP facenti parte del sistema di qualità del CEP devono essere approvate dal Responsabile della STS.

### 6.4 ENTRATA IN VIGORE

Una volta approvata la procedura, il Responsabile della STS è responsabile dell'assegnazione della data di entrata in vigore.

### 6.5 GESTIONE DELL'ELENCO DELLE PROCEDURE

Il QA deve assicurare che venga mantenuto aggiornato l'elenco di tutte le procedure in vigore e dei relativi allegati.

### 6.6 DISTRIBUZIONE


#### 6.6.1 Copie d'uso

Il Responsabile della STS farà una copia d'uso, conforme all'originale, riportante su ciascuna pagina la dicitura “Copia conforme all'originale”, di ogni originale della procedura in vigore.

La prima pagina della copia conforme sarà datata e siglata da Responsabile della STS.

Tali copie conformi saranno conservate in un raccoglitore collocato nei locali della STS. Il Responsabile della STS è incaricato dell'aggiornamento del raccoglitore delle copie conformi delle procedure.

Nel caso ci fosse la necessità di consultare una procedura, dovrà essere richiesta al Responsabile della STS una copia per consultazione. Successivamente, la copia sarà riposizionata nell'apposito raccoglitore dal Responsabile della STS.

	<b>“Emissione e gestione delle procedure”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/000 rev.1</b>

### 6.6.2 Copie per consultazione

La generazione di copie delle procedure per consultazione e/o l'eventuale distribuzione di procedure a personale esterno deve essere autorizzata dal Responsabile della STS. In questi casi il Responsabile della STS deve apporre sulla prima pagina della copia la dicitura “Copia conforme all'originale”, datata e siglata. Dopo la consultazione tali copie vengono ritirate e distrutte dal Responsabile della STS.

### 6.7 TRAINING

Il Responsabile della STS nel definire la data di entrata in vigore delle procedure tiene conto del tempo necessario per l'esecuzione del training. Il tempo necessario è basato sulla complessità delle procedure o sull'impatto dei cambiamenti nelle nuove versioni. Il training sulla procedura di nuova redazione/revisione viene effettuato dal redattore, coordinato da Responsabile della STS

La formazione consiste nella lettura e comprensione della specifica SOP, trasmessa per email ai soggetti interessati, con possibilità di porre domande all'autore della SOP. La verifica della comprensione avverrà tramite domande o questionari opportunamente predisposti.

Per i Componenti del Comitato Etico l'accertamento di avvenuto training delle procedure revisionate avverrà durante la prima seduta ordinaria utile del CEP e ne verrà verbalizzato l'esito. Non è necessario che chi verifica e approva la procedura riceva l'addestramento sulla procedura stessa.

### 6.8 VALIDITÀ DELLE PROCEDURE

Le SOP rimangono valide per 3 anni dalla data di entrata in vigore, fatta salva la necessità di revisionarle o di dismetterle.

### 6.9 REVISIONE DELLE PROCEDURE

Qualora si ravvisi la necessità di modificare il contenuto di una procedura, le modifiche rispetto alla versione precedente saranno riassunte nella tabella “Storia delle revisioni”.

La SOP e allegati devono riportare in intestazione il nuovo numero di revisione (Es. Revisione di SOP denominata SOPCEP001 Rev.0 - Nuova intestazione allegato SOPCEP001 ALL1 Rev.1).

## 7. APPARECCHIATURE E MATERIALI


*Non Applicabile*

## 8. ARCHIVIAZIONE

Gli originali di tutte le procedure devono essere conservati all'interno di armadietti chiusi a chiave, custodita dal Responsabile della STS.

## 9. ALLEGATI

- Allegato 1\_Fac simile procedura

	<b>“Emissione e gestione delle procedure”</b>	CODICE
	Comitato Etico Pediatrico AOU MEYER	<b>SOP/CEP/000 rev.1</b>

## 10. RIFERIMENTI

*Non applicabile*

## 11. JCI STANDARD

*Non applicabile*

## ELENCO ABBREVIAZIONI

**CEP:** Comitato Etico Pediatrico (della Regione Toscana)

**GCP:** Good Clinical Practice

**SOP:** Procedure Operative Standard

**STS:** Segreteria Tecnico-Scientifica del CEP