

<Nome del Laboratorio>

Data di aggiornamento: dd/mm/aaaa

ALLEGATO 4 alla Linea guida per il percorso di adeguamento di una Unità Operativa alla Determina AIFA n.809/2015

Lista delle Procedure Operative Standard (SOP) del Laboratorio

a) Parte generale per i Laboratori

#	Requisito	SOP (ospedaliere generali) ASST- Papa Giovanni XXIII	SOP (sperimentazione) FROM	SOP specifiche del Laboratorio
SOP.G1	Preparazione, approvazione, revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP			
SOP.G2	Organigramma del centro e job description (responsabilità del personale del centro)			
SOP.G3	Gestione della formazione del personale			
SOP.G4	Organizzazione dei turni del personale			
SOP.G5	Gestione delle verifiche interne ed esterne (audit)			
SOP.G6	Progettazione e programmazione di uno studio, Conduzione e gestione degli studi (anche a fini non industriali)			
SOP.G7	Archiviazione documentazione			

<Nome del Laboratorio>

Data di aggiornamento: dd/mm/aaaa

#	Requisito	SOP (ospedaliere generali) ASST-Papa Giovanni XXIII	SOP (sperimentazione) FROM	SOP specifiche del Laboratorio
SOP.G8	Contratti con i promotori	Non Applicabile	Non Applicabile	Non Applicabile
SOP.G9	Modalità di verifica, individuazione e comunicazione all'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA di deviazioni critiche alla GCP, deviazioni critiche al protocollo di studio e successivi emendamenti, e dell'avvenuta carenza dei requisiti minimi precedentemente autocertificati, nonché di comunicazione delle relative azioni correttive			
SOP.G10	Comunicazioni delle SUSAR via Eudravigilance Clinical Trial Module (CTM) nei casi di sperimentazioni cliniche a fini non industriali			
SOP.G11	Conflitti di interesse del personale dell'Unità			
SOP.G12	Indicatori di monitoraggio delle attività dell'Unità			
SOP.G13	Gestione delle azioni correttive e preventive			
SOP.G14	Gestione della comunicazione			
SOP.G15	Gestione prodotti non conformi			

<Nome del Laboratorio>

Data di aggiornamento: dd/mm/aaaa

b) Parte di laboratorio

#	Requisito	SOP (ospedale generali) ASST- Papa Giovanni XXIII	SOP (sperimentazione) FROM	SOP specifiche del Laboratorio
SOP.L1	Pulizia della vetreria			
SOP.L2	Gestione carico e scarico materiale di consumo			
SOP.L3	Gestione sostanze chimiche, manipolazione, stoccaggio e smaltimento			
SOP.L4	Preparazione soluzioni standard e soluzioni tampone			
SOP.L5	Gestione campioni biologici (ricevimento, accettazione, controllo dei campioni e della documentazione di accompagnamento, procedure per la conservazione dei campioni, smaltimento)			
SOP.L6	Analisi campioni biologici			
SOP.L7	Gestione dei valori fuori specifica			
SOP.L8	Spedizione campioni biologici presso altri laboratori analitici (se applicabile)			
SOP.L9	Validazione di un metodo bioanalitico			
SOP.L10	Criteri di accettazione batch analitici			
SOP.L11	Integrazione dei cromatogrammi			
SOP.L12	Elaborazioni dati di farmacocinetica			
SOP.L13	Rianalisi dei campioni			

<Nome del Laboratorio>

Data di aggiornamento: dd/mm/aaaa

#	Requisito	SOP (ospedaliere generali) ASST- Papa Giovanni XXIII	SOP (sperimentazione) FROM	SOP specifiche del Laboratorio
SOP.L14	Identificazione delle apparecchiature del laboratorio e programmazione manutenzione e calibrazione			
SOP.L15	Utilizzo, pulizia, calibrazione, manutenzione ordinaria e straordinaria strumenti e apparecchiature			