



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi
Área : Dirección de Farmacia
Departamento de Salud. Eusko Jaurlaritza.

Título del P.N.T: MANUAL DE CALIDAD DEL CEIm-E

P.N.T. : DF/CE/024 (014)	Fecha de Validez Diciembre 2020
Modifica al: DF/CE/024 (013)	Pág. 1 de 14
Elaborado: Responsable de Calidad  Fdo.: Iciar Alfonso Farnós Fecha: Diciembre 2020	Revisado: Vicepresidenta del CEIm-E  Fdo.: Iciar Alfonso Farnós Fecha: Diciembre 2020
	Aprobado : Director de Farmacia.  Fdo.: Jon Iñaki Betolaza San Miguel Fecha: Diciembre 2020

ÍNDICE	CORRESPONDENCIA CON LA NORMA ISO 9001:2015
1. PERFIL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI	
2. POLÍTICA DE GESTIÓN Y OBJETIVOS DE CALIDAD	
2.1. Misión y visión	
2.2. Política de gestión	5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad 5.2.2. Comunicación de la política de la calidad 10.1 Mejora, generalidades
2.3. Objetivos de la calidad	5.1.2. Enfoque al cliente 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
2.4. Revisión de la política y objetivos de la calidad	
3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
4. ORGANIZACIÓN DE LAS RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización



4.1. COMPETENCIA	7.1.6 Conocimientos de la organización 7.2 Competencia
5. LIDERAZGO	5.1.1 Liderazgo y compromiso. Generalidades
6. APOYO	
6.1. iInformación documentada	7.5 Información documentada 7.5.1 Generalidades 7.5.2 Creación y actualización 7.5.3 Control de la información documentada
6.2. Gestión de personas e infraestructuras y ambiente	7.1.1 Recursos. Generalidades 7.1.2 Personas 7.1.3 Infraestructuras 7.1.4 Ambiente 7.1.6 Conocimientos de la organización 7.2 Competencia
6.2.1. TOMA DE CONCIENCIA	7.3 Toma de conciencia
6.3. COMUNICACIÓN	7.4 Comunicación
7. OPERACIÓN	Punto 8. Operación
7.1. Planificación y control operacional	8.1 Planificación y control operacional
7.2. Requisitos para los productos y servicios	8.2 Requisitos para los productos y servicios
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto	8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto	8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios 8.6 Liberación de los productos y servicios
7.2.3. Cambios en los requisitos relacionados con el producto	8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios
7.2.4. Comunicación con el cliente	8.2.1 Comunicación con el cliente 7.7 Control de las salidas no conformes 10.2 No conformidad y acción correctiva
7.3. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente



7.4. Producción y provisión del servicio	8.5 Producción y provisión del servicio
7.4.1. Control de la producción y de la provisión del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
7.4.2. Identificación y trazabilidad	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.4.3. Propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos
7.4.4. Preservación	8.5.4 Preservación
7.4.5. Actividades posteriores a la entrega	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
7.4.6. Control de los cambios	8.5.6 Control de los cambios
7.5. Recursos de seguimiento y medición	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
8. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.2 Auditoría interna 9.3 Revisión por la dirección 10.3 Mejora continua
9. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	6.3 Planificación de los cambios
ANEXOS	
ANEXO 1 PRINCIPIOS BÁSICOS	
ANEXO 2 POLÍTICA DE CALIDAD	
ANEXO 3 MAPA DE PROCESOS	Punto 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
ANEXO 4 LEGISLACIÓN APLICABLE Y VIGENTE Y DOCUMENTOS EXTERNOS	
ANEXO 5 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN DE PARTES INTERESADAS, ANÁLISIS DAFO Y COMPRENSIÓN DE SUS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	Punto 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto Punto 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
ANEXO 5.1 DAFO	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
ANEXO 6 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS	6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades
ANEXO 7 PERSONAL E INFRAESTRUCTURA NECESARIOS	
ANEXO 8 ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES DE LOS GRUPOS DE INTERÉS	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
OBSERVACIÓN. Dada que la actividad del CEIM-e NO conlleva "Diseño y desarrollo de productos y servicios", este apartado de la Norma de referencia NO es de aplicación	8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios

1. PERFIL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI

Los ensayos clínicos son definidos en el Real Decreto 1090/2015, *por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos* como: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual

A su vez el Real Decreto 1090/2015 define un estudio clínico como toda investigación relativa a personas destinada a:

- 1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
- 2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.
- 3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

La normativa actual establece que los ensayos clínicos con medicamentos precisarán para ser realizados del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), de la conformidad de la dirección de cada uno de los centros donde el ensayo vaya a realizarse y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La necesidad de agilizar el procedimiento de autorización de los mismos en la Comunidad Autónoma del País Vasco, llevó a reestructurar el sistema de comités, de forma que se acordó la creación de un CEIC Autonómico, manteniendo el funcionamiento de los CEIC locales. El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) (actualmente CEIm-E) fue creado con el objetivo de fomentar la investigación de calidad en Euskadi, simplificando la tramitación administrativa de los ensayos clínicos, a través de la evaluación única de estos estudios.

El 1 de Marzo de 2005 entró en vigor el decreto 3/2005, de 11 de febrero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) (actualmente CEIm-E), adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, para intervenir en la valoración de todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi, y de aquéllos que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma. Este comité además evalúa los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que se realicen en centros sanitarios de Euskadi, de conformidad con el Decreto 102/2005, de 26 de abril, por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos.

En octubre de 2011 se produce una reacreditación de los CEIC locales por la cual se determina como ámbito de actuación de dichos comités los ensayos clínicos unicéntricos,

los estudios pos-autorización de tipo observacional unicéntricos, y los proyectos de investigación unicéntricos. A partir de esta fecha, en cumplimiento de esta normativa autonómica, todo estudio multicéntrico es evaluado por el CEIm-E.

El Real Decreto 1090/2015 regula los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos incluyendo en su articulado las siguientes definiciones:

- Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI): Órgano independiente y de SISTESISTME ADE multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

A su vez, añade la siguiente definición:

- Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm): Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

Además establece que durante los dos años siguientes a la entrada en vigor de este real decreto, los Comités Éticos de Investigación Clínica ya acreditados a la entrada en vigor de esta norma asumirán las funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios y serán supervisados y coordinados, en lo que respecta a dichas funciones, del mismo modo que estos.

Actualmente en la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) coexisten el CEIm autonómico (CEIm-E) y los seis Comités adscritos a los hospitales de Cruces, Galdakao-Usansolo, Basurto, Donostia, Txagorritxu y Santiago Apóstol. Estos comités locales evalúan los estudios unicéntricos, exceptuando estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo (EPA-SP), ensayos clínicos con medicamentos e investigación con productos sanitarios, dado que dichas funciones son asumidas por el CEIm-E, ya acreditado como tal.

2. POLÍTICA DE GESTIÓN Y OBJETIVOS DE CALIDAD

2.1. MISIÓN Y VISIÓN

Misión:

La misión del Comité es la de velar y proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un estudio de investigación y ofrecer garantía pública al respecto.

Visión:

El objetivo es estandarizar el modo de trabajar del CEIm de Euskadi. Para ello, se decidió implantar un sistema de gestión basado en la gestión por procesos y que tiene en cuenta la detección de riesgos, su probabilidad y sus consecuencias de manera que permita prevenir errores y evitar resultados no deseados, tratar dichos errores mediante acciones correctivas, y evaluar la eficacia de dichas acciones, satisfacer las necesidades de los sujetos de estudio, investigadores y promotores y llevar a cabo una evaluación y control de dicho sistema de gestión para mejorarlo periódicamente, para

lo cual el trato directo establecido con promotores e investigadores permite realizar un circuito de mejora continua.

2.2. POLÍTICA DE GESTIÓN

La Dirección de Farmacia, a la cual está adscrito el CEIm-E, establece la política de gestión, que figura en el anexo 2 de este documento, adecuándola al propósito del CEIm-E y comprometiéndose al cumplimiento de los requisitos legales, así como a la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Además, la política de gestión es comunicada a todos los miembros del CEIm-E y a las personas que trabajan en la Secretaría del CEIm-E una vez establecida, y siempre que una nueva persona entre a formar parte de este equipo. Además se publica en la página web con el fin de que las partes interesadas (ver anexo 5) puedan consultarla.

2.3. OBJETIVOS DE LA CALIDAD

El objetivo prioritario del CEIm-E es velar y proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un estudio de investigación y ofrecer garantía pública al respecto, otorgando **satisfacción a las necesidades del cliente**, entendiendo como cliente prioritario el sujeto de ensayo, bien sea un voluntario sano o un paciente. Además es objetivo de este comité, en la medida que sea posible y que no vaya en contra de las necesidades del sujeto participante del estudio (cliente prioritario), dar respuesta a las necesidades de investigadores, gerentes de los centros sanitarios, promotores, investigadores independientes (de Osakidetza, entidades privadas, universidad pública y privada,...) AEMPS, .

Aunque no se consideran clientes, pero si partes interesadas, podrá valorarse la necesidad de cumplir con los requisitos o valorar la satisfacción de: CEI de la Comunidad Autónoma del País Vasco, comités de otras comunidades autónomas, CEI de Universidades (como el CEISH de la UPV-EHU), Comité de Ética de Deusto, BIOEF, Institutos de Investigación, asociaciones de pacientes, otros servicios dentro de la Dirección de Farmacia como CEVIME y Ordenación y Prestaciones Farmacéuticas, el personal de la Secretaría del CEIm-E así como los miembros del CEIm-E.

También es un objetivo de este sistema de gestión dar respuesta a las necesidades de todos los profesionales que colaboran en las actividades del CEIm-E.

Además, debido a los cambios a los que está sometida tanto la legislación referente a investigación clínica, como los propios requisitos de los clientes del CEIm-E y profesionales, debe establecerse también como objetivo la mejora continua de los procesos, para lo cual se establecen objetivos anuales y estratégicos más a largo plazo, alineados con los objetivos de la Dirección.

Con una periodicidad anual, se establecen los objetivos del Sistema de Gestión de CEIM-E coherentes con la "Política de Gestión" (Anexo 2) definida, los cuales se establecen tras la reflexión de la Revisión por la Dirección. En esta revisión se tienen en cuenta los requisitos legales, así como las opiniones de las partes interesadas.

Los "Objetivos de Gestión" (Anexo 02 IOG10) se definen mediante un indicador, metas y acciones para la consecución de los mismo. Este análisis de cada objetivo queda descrito en POM "Programa de objetivos y metas del año" (FORMATO NUEVO). En cada POM se establece el responsable y plazo de cada actuación. La persona Responsable del Sistema de Gestión hace el seguimiento y actualización de los POM en función de los plazos establecidos, comparte los resultados con el Director General tomando las decisiones oportunas en cada caso, actualizando los POM si fuera necesario y divulgando las nuevas medidas/decisiones al personal afectado.

2.4. REVISIÓN DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Será función de la Dirección de Farmacia revisar la política de gestión anualmente y siempre que lo requiera el sistema de mejora continua. Ligada a esta revisión se realizarán el plan estratégico que contendrá los objetivos marcados a largo plazo y el plan de calidad anual, que contendrá los objetivos de calidad anuales.

3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El objeto del presente Manual de Calidad es servir de soporte a todo el Sistema de Gestión de la Calidad implantado en el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm-E), dando una visión general de la empresa y su sistema de Gestión de la Calidad.

En este manual se identifican los principales procesos del CEIm-E (anexo 3), así como su Política de gestión (anexo 2), organigrama y la presentación del Responsable de Calidad.

El alcance del Sistema de Gestión del CEIm-E abarca las siguientes actividades:

- . EVALUACIÓN (INICIAL, DE RESPUESTA A LAS ACLARACIONES PLANTEADAS Y DE POSTERIORES MODIFICACIONES) Y SEGUIMIENTO DE:
 - o ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS E INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS.
 - o PROYECTOS MULTICÉNTRICOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.
 - o ACTUACIÓN COMO COMITÉ DE ÉTICA EXTERNO DE LOS BIOBANCOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

Este documento y todos los que hacen referencia al Sistema de Gestión de la Calidad del comité tratan de adaptarse a los requisitos de la Norma UNE-EN-ISO 9001:2015 "Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos" en sus actividades incluidas en el alcance.

En el alcance se considera el contexto y los requisitos de las partes interesadas descritos en el anexo 5 al manual de calidad.

Inaplicabilidad de requisitos:

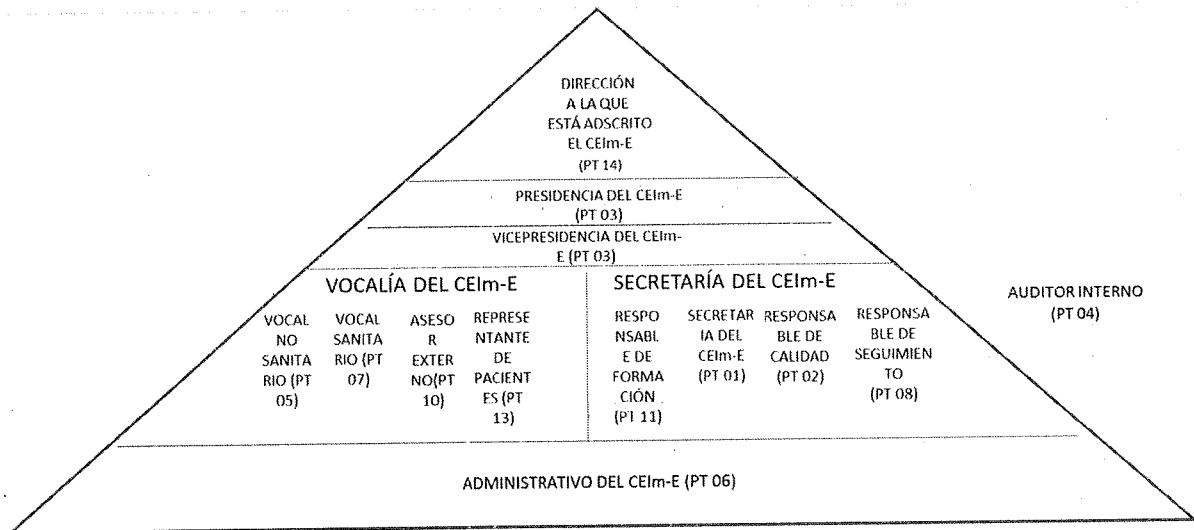
Los siguientes elementos de la norma no son de aplicación en ninguno de los procesos sometidos al sistema de gestión del comité:

Punto 8.3 de la norma Diseño y desarrollo: El concepto de diseño, tal y como se define en la norma, no aplica a los servicios prestados por el CEIm-E.

4. ORGANIZACIÓN DE LAS RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

La Dirección de Farmacia es responsable de elaborar y mantener al día el Organigrama del CEIm-E, donde se definen las áreas de responsabilidad y autoridad. Dicho organigrama es comunicado y publicado internamente dentro de la organización y la dirección asegura su cumplimiento.

ORGANIGRAMA



Se han establecido las funciones, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier actividad que incida en la calidad del servicio prestado.

En el CEIm-E se favorece la participación en las decisiones y se promueven acciones formativas y el desarrollo profesional y humano del personal del grupo.

4.1. COMPETENCIA

Están definidos una serie de perfiles técnicos. Cada integrante del organigrama tiene una ficha personal donde se refleja la formación recibida, así como los diferentes perfiles técnicos para los que cada persona está acreditada.

Se detectarán las necesidades de formación, llevándose a cabo planes de formación anuales. Una vez recibida la formación, se realizará una evaluación de la misma. El documento que recoge el proceso de gestión del personal es la ficha de procesos FPP-PA 05 Proceso de apoyo, donde además se contempla el conocimiento como un recurso más. Es en la instrucción operativa general "Gestión del personal" donde se establece el nº de personas necesarias y, se describe cómo se realiza su gestión.

5. LIDERAZGO

La **Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco** asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión y asume la responsabilidad máxima del funcionamiento, gestión, coordinación y representación a nivel interno y externo.

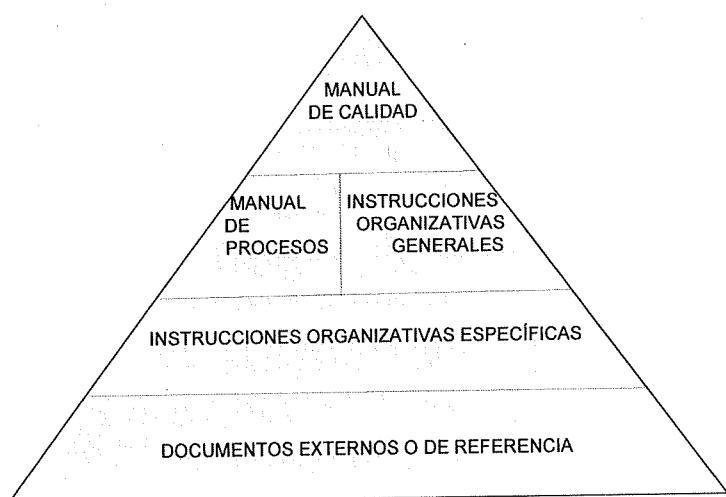
Las funciones de la Dirección de Farmacia dentro del Sistema de Gestión del CEIm-E son:

- Elaboración, revisión periódica y comunicación al resto de los integrantes de la política de gestión del CEIm-E.
- Revisar y aprobar el documento final "Manual de Calidad".
- Revisión de los objetivos de calidad del CEIm en línea con los objetivos de la Dirección.
- Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGCPorcionar las infraestructuras y personas necesarias.
- Proporcionar la formación adecuada a las necesidades de cada puesto de trabajo.

6. APOYO

6.1. ESTRUCTURA DOCUMENTAL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad se incluyen en la siguiente distribución jerárquica:



La trazabilidad documental se garantiza porque todos los documentos del sistema se encuentran ligados al nivel inmediatamente superior al ser referenciados en el mismo o incluidos en forma de anexo.

En la instrucción operativa general "Control de información documentada" se definen cada uno de los tipos de documentos del sistema, y en su anexo "Lista de documentos vigentes" se encuentra el listado completo de todos los documentos que describen el sistema de gestión de la calidad.

La información documentada que evidencia la actividad del comité se denomina en este sistema registros. Los registros generados por la actividad del CEIm-E serán archivados hasta al menos 3 años tras la finalización del estudio o durante un periodo más largo si así lo estableciera la AEMPS en colaboración con las CCAA. Esta documentación deberá archivarse preferentemente agrupada por estudios y de manera que se garantice su confidencialidad, ien en soporte papel, bien en soporte electrónico. En los ensayos clínicos con medicamentos, se conservará la documentación 25 años, en línea a la exigencia que el reglamento europeo 536/2014 aplica a los investigadores.

La documentación del resto de estudios será archivada durante 15 años, o hasta que termine el estudio, lo que ocurra más tarde, bien en soporte papel, bien en soporte electrónico.

Los registros generados a partir del sistema de gestión de calidad, serán archivados durante tres años.

Una vez pase el tiempo requerido para su conservación, se procederá a su destrucción de la forma que se considere oportuna en su momento, quedando registro de dicha destrucción.

6.2.GESTION DEL PERSONAL, INFRAESTRUCTURAS Y AMBIENTE

La provisión de los recursos tanto humanos como materiales es responsabilidad de la Dirección de Farmacia.

Será función de la jefatura de la Secretaría del CEIm-E valorar las necesidades de las infraestructuras y de las personas para llevar a cabo su actividad de forma eficiente, así como para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad, mejorar continuamente su eficacia y aumentar la satisfacción de los clientes.

Será función de la Dirección de Farmacia llevar a cabo la contratación del personal necesario para el buen funcionamiento del CEIm-E, así como proveer su formación para garantizar que el personal dispone de los conocimientos necesarios.

La Dirección de Farmacia deberá proporcionar y mantener la infraestructura necesaria, incluyendo edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, equipos informáticos y servicios de apoyo (Internet, correo electrónico...), así como proporcionar un adecuado ambiente para la operación de los procesos.

6.2.1. TOMA DE CONCIENCIA

La organización se asegurará de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- La política de calidad
- Los objetivos de calidad pertinentes
- Su contribución a la eficacia del sistema, a través de la comunicación de los resultados de las encuestas de satisfacción y el cumplimiento de objetivos
- Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema

6.3.COMUNICACIÓN

6.3.1. A nivel interno

- Reuniones ordinarias del comité: en estas reuniones se trasladarán las inquietudes de los miembros del comité, que serán registradas en las actas de reunión del comité.
- Revisión por la dirección: En la reunión anual celebrada con la Dirección para revisar el SGC, se convocará también al Presidente/a y vicepresidente/a del comité, así como al responsable de calidad, trasladándose las inquietudes detectadas en las reuniones ordinarias del comité, registrándose en el acta de revisión por la dirección
- La comunicación en la Secretaría del comité será tanto oral como por correo electrónico (órdenes de trabajo y otras, como la transmisión de la política de gestión)
- Comunicación entre la Secretaría y los miembros del comité: se realizará a través del correo electrónico así como a través de la herramienta informática Sharepoint, fundamentalmente, aunque también se podrán producir contactos telefónicos cuando así se requiera.

6.3.2. A nivel externo

- **Comunicación con el cliente (ver 6.2.4)**
- **Comunicación con otras partes interesadas, alianzas, etc:** las comunicaciones se realizarán a través de los medios que se estimen oportunos: correo electrónico, teléfono e incluso reuniones presenciales si fuera necesario, por ejemplo con los responsables del Biobanco Vasco.

7. OPERACIÓN

7.1. Planificación y control operacional

El CEIm-E tiene planificados y desarrollados los procesos necesarios para la realización del producto/servicio según Fichas de Proceso que se derivan de la política y objetivos del CEIm-E, y que quedan recogidos en el Manual de Procesos.

En dichas fichas de procesos:

- se definen los los requisitos del producto o servicio
- se establecen los criterios de conforme (valor de referencia de indicadores de gestión)
- se establecen los puntos de control de estos procesos (indicadores de gestión)
- se definen los recursos necesarios para dicho proceso
- se decide la información documentada necesaria
- se define el control de los cambios: planificación y consecuencias, a través de la identificación de los riesgos y oportunidades y las acciones para tratarlos (anexo 6 del manual de calidad y riesgos y oportunidades detectados en cada ficha de procesos)
- se establece si hay posibilidad de subcontratación, lo cual no exime del cumplimiento de lo anterior

7.2. Requisitos para los productos y servicios

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

El producto (informes o dictámenes del CEIm-E) se llevará a cabo según los requisitos definidos en la legislación vigente, reflejada en el listado de documentos de origen externo. Se respetarán tanto los plazos como el contenido que dicha legislación indique que deben cumplir los informes y dictámenes emitidos por un CEIm o CEI, en su caso.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

El 100% del producto (informes o dictámenes) serán revisados con el cliente, introduciendo las correcciones necesarias si fuera necesario.

Además, cualquier cambio en la legislación que afecte a los requisitos del producto, bien en plazo, bien en contenido, será incorporado automáticamente en el proceso.

7.2.3. Cambios en los requisitos relacionados con el producto

Cuando se modifiquen los requisitos relacionados con el producto, es decir, el contenido mínimo que debe contemplar el informe del comité para cada tipo de estudio, la información documentada pertinente será modificada (plantillas de la aplicación GIDEC que gestiona la documentación del CEIm-E) y los implicados en el proceso de emisión de informes (miembros de la Secretaría del CEIm-E) serán informados.

7.2.4. Comunicación con el cliente

- **Solicitudes de información de los clientes:** El CEIm-E lleva a cabo la atención de todas las solicitudes de información y registra como no conformidades aquellas que se repiten sistemáticamente, con el fin de mejorar la información que se le da al cliente.
- **Quejas de los clientes:** El CEIm-E registra y tramita las quejas recibidas como no conformidades, trasladándolas a los interesados e introduciéndolas en los circuitos de mejora, estableciendo la acción reparadora y/o correctiva que proceda.
- **Tratamiento de la propiedad del cliente:** El CEIm-E está comprometido a garantizar la confidencialidad de la documentación presentada por el promotor, así como a guardar dicha documentación durante el tiempo que establece la legislación vigente, en cumplimiento con la legislación en materia de protección de datos (
- **Acciones de contingencia:** ante posibles emergencias relativas a la seguridad de los productos o medicamentos en investigación, en las que se ponga en peligro la seguridad de los participantes en investigación, el CEIm-E podrá revocar su informe favorable a los estudios implicados. Dicha revocación será informada a las partes implicadas en el proceso.

Tal y como exige la norma, se lleva a cabo la medición de la satisfacción del cliente mediante las herramientas descritas en la Instrucción operativa general IOG 03.

7.3. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

La actividad de control de la provisión externa se lleva a cabo a través de los procedimientos adoptados al respecto por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, que engloba la Dirección de Farmacia a la que está adscrita el CEIm-E.

Sin embargo, para aquellos proveedores exclusivos del CEIm-E o que se pueden considerar estratégicos por su influencia en la misión del CEIm-E se definen los procedimientos de selección, de evaluación y de reevaluación de proveedores, así como el proceso de selección de los posibles productos y la verificación del producto comprado en la IOG 08 Gestión de proveedores.

7.4. Producción y provisión del servicio

7.4.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

Los controles están definidos en cada uno de los procesos y se describen en las fichas de proceso.

El 100% del producto (informes o dictámenes) será revisados con el cliente, introduciendo las correcciones necesarias.

Por otra parte, cualquier cambio en la legislación que afecte a los requisitos del producto, bien en plazo o en contenido, será incorporado automáticamente en el proceso.

Además, en las revisiones al sistema, basándose en informes de no conformidad, acciones correctivas, auditorías y reclamaciones, se validará la eficacia e idoneidad de los procesos para cumplir con todos los requisitos establecidos en la realización del producto, estableciendo objetivos para la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, así como las necesidades de infraestructuras y personal.

7.4.2. Identificación y trazabilidad

A través de un sistema de codificación descrito en la Instrucción Operativa General IOG 06 "Identificación y trazabilidad de la propiedad del cliente", se da respuesta a este punto de la norma.

7.4.3. Propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos

El CEIm-E está comprometido a garantizar la confidencialidad de la documentación presentada por el cliente y proveedor externo, así como a guardar dicha documentación durante el tiempo que establece la legislación vigente, en cumplimiento con la legislación en materia de protección de datos.

7.4.4. Preservación

El CEIm-E está comprometido a conservar los informes y dictámenes relacionados con los estudios evaluados durante el tiempo que establezca la legislación vigente.

7.4.5. Actividades posteriores a la entrega

El CEIm-E llevará a cabo el seguimiento administrativo y/o in-situ de los estudios realizados en centros sanitarios de la CAPV.

Ver proceso de SEGUIMIENTO, FPP-PS

7.4.6. Control de los cambios

Se revisarán y controlarán los cambios en la prestación del servicio (plazos de evaluación, formatos de informes, requisitos de evaluación,etc) para asegurar la continuidad de la conformidad con los requisitos.

Se registrarán los cambios a través del sistema documental.

7.5. Recursos de seguimiento y medición

En el caso de los sistemas informáticos es el Servicio de Informática quien garantiza las comprobaciones del software y los que ejecutan o velan por las actualizaciones del mismo.

Sin embargo, para aquellos sistemas o aplicaciones informáticas exclusivas del CEIm-E o que se pueden considerar estratégicos por su influencia en la misión del CEIm-E, se llevará a cabo un control de los dispositivos de seguimiento y medición y se adjuntará una descripción de dichos controles como anexos a este manual.

SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

Con objeto de llevar a cabo una mejora continua del sistema de gestión de la calidad, se realizarán mediciones de la satisfacción de los clientes para conocer la forma de mejorar y hacer un seguimiento exhaustivo para garantizar esa mejora. La forma de medir esta satisfacción del cliente se describe en la instrucción operativa general "Medición de los requisitos y de la satisfacción de los clientes".

Además, el 100% del producto (informes o dictámenes) serán revisados con el cliente, introduciendo las correcciones necesarias.

Asimismo, se llevarán a cabo auditorías internas planificadas según un plan anual de auditorías, que se acordará con el auditor interno a principios de año.

Anualmente se llevará a cabo la reunión de revisión por la dirección, en la que se presentará un informe anual de seguimiento del sistema, que contendrá información sobre los indicadores de los procesos, los indicadores de los objetivos, resultados de auditorías, el análisis de la satisfacción del cliente, , la evaluación de la eficacia de las acciones

correctivas, las acciones de seguimiento que deriven de revisiones previas por la dirección, revisión del conocimiento de la organización, revisión de la situación actual del CEIm-E, su contexto y partes interesadas, actualización de la legislación, cambios en la memoria anual del CEIm-E, cambios que puedan afectar al sistema de gestión de la calidad y recomendaciones para la mejora. Los resultados de esta revisión por la dirección se reflejarán en un acta que incluirá las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, estableciendo objetivos para la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, así como las necesidades de personal e infraestructuras.

Además se llevará a cabo un tratamiento de las no conformidades detectadas bien a través de la recepción de quejas y consultas de los clientes, bien durante la realización de auditorías (ver la instrucción operativa general " Auditorías internas"), bien durante las reuniones del comité de calidad, (ver la instrucción operativa general "Mejora continua del sistema de gestión de la calidad revisión del sistema por la dirección"), bien durante la revisión por la Dirección o durante el propio proceso que se esté desarrollando. Para las no conformidades detectadas se implantarán acciones correctivas. La gestión de no conformidades está descrita en la instrucción operativa general "Gestión de no conformidades".

8. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Se contempla la planificación de los cambios en cada ficha de procesos cuando el CEIm-E sea capaz de prevenirlos, por ejemplo cuando se prevean cambios en la legislación.

Para aquellos cambios que no se puedan planificar por no ser posible adelantarse a los mismos, se llevará a cabo la apertura de no conformidades y las acciones correctivas pertinentes.