

	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			
	PNT-1	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	2	1/4	
Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)				
APROBADO		APROBADO		
Pablo Juliani Secretario técnico CEIM Fecha: 14-12-22				
		Caros Ferrer Presidente CEIM Fecha: 14/12/22		

1. Objetivo

Establecer un procedimiento para la preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

2. Ámbito de aplicación

CEIM del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón y dirección del centro.

3. Definiciones

3.1. Procedimiento normalizado de trabajo (PNT): en un documento escritos que describe la secuencia específica de operaciones y métodos que deben aplicarse para una finalidad determinada.

4. Descripción del procedimiento

4.1. Elaboración de los PNT. Se llevará a cabo por la persona designada por la presidencia del CEIM y constará de los siguientes apartados:

- a) Encabezamiento. Anexo 1. Constará el título, se identificarán las versiones actualizadas de tal manera que permitan verificar su trazabilidad. Fecha de entrada en vigor. Firma de la presidencia y secretaría técnica.
- b) Cuerpo del PNT:
 - Objetivo
 - Ámbito de aplicación
 - Definición
 - Descripción del procedimiento
 - Modificaciones (Control de cambios)
 - Anexos

4.2. Decisión de revisión del PNT.

Los PNT podrán ser revisados de forma global cuando se produzca una modificación

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-1	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	2	2/4	

Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

normativa que obligue a múltiples modificaciones, o de forma individual cuando sea necesario realizar cambios en uno, o más, procedimientos. Los PNTs del CEIm CHPCS incorporarán en un plazo máximo de seis meses todas las novedades legales que les afecten.

Cada PNT se revisará cada 4 años como máximo.

Un determinado PNT también podrá ser revisado cuando así lo soliciten al menos dos de los miembros del CEIm CHPCS.

4.3. 2. Proceso de revisión del PNT.

Cuando, por cualquiera de los motivos antes señalados, se decida la modificación de un PNT, en una primera reunión se indicará y aprobará la necesidad de modificación del PNT, y se elegirá al miembro del CEIm, que junto con la Secretaría del CEIm, en el plazo de tiempo que transcurra hasta la siguiente reunión del CEIm, deberán elaborar la propuesta de modificación del PNT.

La propuesta de modificación del PNT se distribuirá a todos los demás miembros del CEIm, al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión del CEIm.

En la reunión del CEIm se analizará y discutirá dicho documento y, se presentaran los comentarios y aportaciones oportunas por los miembros del CEIm. En esta reunión se aprobará, si procede, la propuesta final del PNT.

La aprobación de la modificación del PNT se realizará mediante votación en la reunión correspondiente del CEIm y requerirá mayoría simple de los componentes del CEIm CHPCS. Esto se hará constar en el acta de dicha reunión del CEIm.

Posteriormente, la versión ya aprobada por el CEIm CHPCS será firmada por la presidencia y la Secretaría del CEIm.

En el supuesto que la versión del PNT no fuese aprobada, ésta será sometida a revisión según los comentarios de los miembros del CEIm y seguirá el mismo proceso señalado en este apartado hasta su aprobación por parte del CEIm CHPCS.

4.4. Publicación de la versión revisada del PNT.

Los PNTs aprobados por el CEIm se harán públicos en la web del CEIm CHPCS.

En el Anexo 1 del PNT-1 se presenta la información sobre la versión y aprobación por parte del CEIm CHPCS.

4.5. Archivo de los PNTs.

Todos los PNTs del CEIm CHPCS se consideran de carácter público. En la página web

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitària i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló
	PNT-1	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN	
	14/12/2022	2	3/4	

Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

estará disponible la última versión de los distintos PNTs, pero estará protegida sólo para impresión. La secretaría técnica del CEIm dispondrá de una versión editable.

4.6. Responsabilidad sobre los PNTs.

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm CHPCS, quienes deberán participar en el proceso de elaboración de los mismos, así como de su cumplimiento.

Corresponde al los componentes del CEIm CHPCS:

- a) Asegurar que los PNTs en vigor se adapten a la legislación vigente aplicable sobre investigación.
- b) Proponer la modificación de los PNTs en caso de modificación legislativa, o en su caso cada 4 años como máximo, o cuando así lo soliciten al menos dos miembros del CEIm.
- c) Participar en la elaboración y revisión de los PNTs del CEIm CHPCS.

5. Documentación de referencia

Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm. Fecha publicación en web www.aemps.gob.es 2 de noviembre de 2022

6. Modificaciones

Revisión	Fecha	Descripción
Creación	18 de julio de 2018	Primera versión
Revisión 2	14 de diciembre de 2022	Segunda versión
Revisión prevista del PNT	14 de diciembre de 2026	



 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-1	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
		14/12/2022	2		4/4
Preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)					

Anexo 1. Encabezamiento de los PNT.

Primera página:

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM)			 Consorci Hospitalari Provincial de Castelló	
	PNT-	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
					/
TÍTULO DEL PNT					
APROBADO		APROBADO			
Secretario técnico CEIM Fecha:		Presidente CEIM Fecha:			

Páginas sucesivas:

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	Manual de procedimientos				
	PNT-1	ENTRADA EN VIGOR	REVISIÓN		PAGINA
TÍTULO DEL PNT					