

2018

Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Manual de Procedimientos Operativos
Estándar - CBICHDrAAM-POE-P-00



Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Manual de Procedimientos Operativos Estándar - CBICHDrAAM-POE-P-00

Comité de Bioética CHDr.AAM - CSS

Descripción	Detalle	Descripción	Detalle
Versión N° (Ver.)	000	Elaborador por:	Dra. Rita Tello
Revisión N° (Rev.)	000		
Fecha de Redacción (F. Red.)	18/Ene/2018	Revisado por:	Dr. Alcibiades Solís
Fecha de Revisión (F. Rev.)	25/Ene/2018		
Fecha de Aprobación	27/Ene/2018	Aprobado por:	Dr. Alcibiades Solís
Código Documento	CHDRAAM POE - CBI - 000		
Fecha Vigencia:	18/May/2018	Vigencia	18/Ene/2022

Elaboración del Manual de Procedimientos Operativos Estándar

CONTENIDO

1. Objetivo: Unificar, definir, normar la metodología necesaria para asegurar la forma y contenido, para elaborar, redactar modificar, revisar y presentar los Procedimientos Operativos Estándar en forma sistemática, estandarizada y concisa de uso interno en todas las dependencias del Comité de Bioética – Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Todos los procedimientos deben contener los siguientes puntos:

2. Encabezado Corresponde a la identificación del POE la cual debe contener la siguiente información:

Descripción: Versión N° (Ver.) Revisión N° (Rev.), Fecha de Redacción (F. Red.), Fecha de Revisión (F. Rev.), Fecha de Próxima Revisión, Código (iniciales de la institución, Documento, Departamento y número), Elaborador por: Revisado por: Aprobado por: Fecha Efectiva, Vigencia.

3. Alcance: La responsabilidad y alcance de aplicación de este procedimiento recae sobre todos los miembros que tiene incidencia en la revisión de los aspectos éticos y que por su importancia requieren una descripción escrita, en el departamento del Comité de Bioética - Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid. Se utilizará como referencia única para elaborar y presentar los Procedimientos Operativos Estándar pertenecientes dependencias del Comité de Bioética – Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

4. Responsabilidad: Será responsabilidad de: Secretaria Técnica elaborar y del Presidente CBI-CHDrAAM la revisión, aprobación, distribución y control de

Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Manual de Procedimientos Operativos Estándar - CBICHDrAAM-POE-P-00

Comité de Bioética CHDr.AAM - CSS

Descripción	Detalle	Descripción	Detalle
Versión Nº (Ver.)	000	Elaborador por:	Dra. Rita Tello
Revisión Nº (Rev.)	000		
Fecha de Redacción (F. Red.)	18/Ene/2018	Revisado por:	Dr. Alcibiades Solís
Fecha de Revisión (F. Rev.)	25/Ene/2018		
Fecha de Aprobación	27/Ene/2018	Aprobado por:	Dr. Alcibiades Solís
Código Documento	CHDRAAM POE - CBI - 000		
Fecha Vigencia:	18/May/2018	Vigencia	18/Ene/2022

documentos verificar que los Procedimientos Operativos Estándar del Comité de Bioética se elaboren con este formato único.

- **Elaborado por:** Corresponde a la secretaria técnica del Comité Bioética la elaboración del procedimiento.
- **Revisado por:** De la misma manera corresponde al Presidente del Comité de Bioética ser el encargado y responsable de entendimiento y cumplimiento de los procedimientos, en el departamento Comité de Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- **Aprobado por:** Presidente del Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

Nota: Se escribe el nombre y el cargo de la persona o personas en minúscula tipo Arial 12. La firma de la persona en tinta azul. La vigencia máxima será de tres años a partir de la fecha de aprobación del documento. Cada vez que se determine una revisión o cambio para un POE se genera un cambio en la versión del documento, este será consecutivo iniciando con el 00 como creación del documento.

5. Condiciones generales: Describe los criterios, utilizados para elaborar los documentos con toda la información sobre los procesos generales, administrativos, productivos, del Comité de Bioética (condiciones de seguridad, resguardo, protección adecuada documentación física y digital como materiales de trabajo) de la investigación para el aseguramiento de la calidad y mejora en el desarrollo y la comprensión de todos los procesos. En caso de tener un POE, u otro documento de origen externo (manual) que describa los anteriores aspectos,

Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Manual de Procedimientos Operativos Estándar - CBICHDrAAM-POE-P-00

Comité de Bioética CHDr.AAM - CSS

Descripción	Detalle	Descripción	Detalle
Versión N° (Ver.)	000	Elaborador por:	Dra. Rita Tello
Revisión N° (Rev.)	000		
Fecha de Redacción (F. Red.)	18/Ene/2018	Revisado por:	Dr. Alcibiades Solís
Fecha de Revisión (F. Rev.)	25/Ene/2018		
Fecha de Aprobación	27/Ene/2018	Aprobado por:	Dr. Alcibiades Solís
Código Documento	CHDRAAM POE - CBI - 000		
Fecha Vigencia:	18/May/2018	Vigencia	18/Ene/2022

se hace referencia indicando el número del POE o del manual. Cuando el procedimiento no requiere de condiciones anteriores se coloca en este ítem la palabra NO APLICA.

6. Procedimiento: Es un documento que describe el conjunto de actividades de que debe realizarse y llevar a cabo de manera controlada, medida, mejorada y auditada para determinar su concordancia o no con las especificaciones descritas en la elaboración del protocolo de investigación para su control de calidad.

7. Presentación del POE: Texto con letra arial, tamaño 12, justificado, título del POE en negrita y mayúscula, código, versión del documento y **cuadro** de aprobaciones en todas las páginas del documento, títulos y subtítulos enumerados y en negrita.

8. Definiciones: Agrupa una lista de los términos utilizados en el desarrollo del procedimiento, explica su significado de forma clara y de fácil comprensión.

9. Anexos: Relacionado con el procedimiento, coloca el N° de Anexo y otros documentos generados del procedimiento como tablas, gráficos y flujogramas que complementen la información y el entendimiento del documento, así como los formatos y registros que soporten la ejecución del POE.

Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Manual de Procedimientos Operativos Estándar - CBICHDrAAM-POE-P-00

Comité de Bioética CHDr.AAM - CSS

Descripción	Detalle	Descripción	Detalle
Versión N° (Ver.)	000	Elaborador por:	Dra. Rita Tello
Revisión N° (Rev.)	000		
Fecha de Redacción (F. Red.)	18/Ene/2018	Revisado por:	Dr. Alcibiades Solís
Fecha de Revisión (F. Rev.)	25/Ene/2018		
Fecha de Aprobación	27/Ene/2018	Aprobado por:	Dr. Alcibiades Solís
Código Documento	CHDRAAM POE - CBI - 000		
Fecha Vigencia:	18/May/2018	Vigencia	18/Ene/2022

HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación

Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Secretaria Técnica		

Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Presidente del CBI-CHDrAAM		