

## **PROCEDIMIENTO 1: COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LA COMISIÓN DE CALIDAD**

El objetivo de este procedimiento es establecer la composición y las funciones de la Comisión de Calidad del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IDISNA), así como la sistemática de sus reuniones, de conformidad con los requisitos establecidos por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y con las normas y directrices de Buena Práctica Clínica vigentes en la Unión Europea (CPMP/ICH/135/95).

Es responsabilidad de la Comisión Delegada del IDISNA, el nombramiento de los miembros que forman la Comisión de Calidad, de acuerdo con criterios generales de competencia profesional en relación a la gestión de la calidad y /o la investigación.

Es misión de la Comisión de Calidad favorecer que en el IDISNA se trabaje según un modelo de calidad de mejora continua que promueva la excelencia de toda su actividad.

Las funciones de la Comisión de Calidad son:

- Actualizar la política de calidad y los planes específicos de mejora de la calidad del IDISNA.
- Promover la ejecución de la política de calidad y los planes específicos de mejora de la calidad del IDISNA.
- Difundir la política de calidad y los planes específicos de mejora de la calidad del IDISNA.
- Realizar un sistema de evaluación de la calidad del IDISNA.
- Proponer estructuras dedicadas a la calidad.
- Reportar semestralmente a la Comisión Delegada del IDISNA de la actividad de la Comisión de Calidad.

La Comisión de Calidad tiene carácter consultivo y reportará a la Comisión Delegada del IDISNA.

### **Composición**

La Comisión estará constituida por un presidente, un secretario técnico y vocales.

La Comisión se constituye de forma paritaria, con un total de seis miembros.

Los miembros de la Comisión son profesionales contratados por alguna de las entidades que constituyen el IDISNA.

Cada una de las partes de la Comisión, contará con miembros que tengan experiencia contrastada en gestión de la calidad y/o investigación.

Los miembros de la Comisión de Calidad serán designados por la Comisión Delegada del IDISNA.

La renovación de los miembros de la Comisión de Calidad se realizará periódicamente de forma escalonada, a propuesta de la Comisión Delegada, sin que afecte a más de la mitad de sus miembros, con el fin de asegurar la continuidad en la línea de actuación de la Comisión de Calidad del IDISNA.

El pleno de la Comisión de Calidad, a propuesta de su Presidente o Secretario técnico, podrá proponer a la Comisión Delegada del IDISNA la sustitución de un miembro de la Comisión de Calidad en las siguientes circunstancias:

- Ausencias reiteradas no justificadas.
- Incumplimiento reiterado de los procedimientos vigentes en la Comisión de Calidad.

Cualquier miembro de la Comisión de Calidad puede causar baja voluntaria, expresándolo al Presidente de la Comisión de Calidad.

### **Funciones de los miembros de la Comisión de Calidad**

Del Presidente:

- Decidir y /o delegar en el Secretario técnico, la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno de la Comisión de Calidad y de la Permanente, así como el establecimiento del Orden del día de las mismas.
- Decidir las convocatorias extraordinarias de la Comisión de Calidad.
- Dirigir y moderar las sesiones de la Comisión de Calidad.
- Promover la actualización de la normativa y procedimientos internos en función de los cambios de la normativa vigente.
- Velar por el cumplimiento de los procedimientos vigentes.
- Realizar el seguimiento y revisar la documentación que recibe la Comisión de Calidad.
- Velar por el cumplimiento de la confidencialidad en los temas tratados en la Comisión de Calidad.

Del Secretario técnico:

- Convocar y fijar el correspondiente Orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, previa consulta o delegación del Presidente.
- Registrar, clasificar y en su caso reclamar los documentos necesarios para llevar a cabo las funciones de la Comisión de Calidad del IDISNA.

- Remitir el Orden del día al resto de miembros de la Comisión de Calidad.
- Elaborar las actas de las sesiones y asegurar su distribución a todos los miembros de la Comisión.
- Dar lectura al acta de cada sesión antes de su aprobación, si procede.
- Recoger las firmas del Presidente y Secretario técnico en el acta ya aprobada.
- Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios de la Comisión de Calidad.
- Elaborar, conjuntamente con el Presidente, el informe semestral de la actividad de la Comisión de Calidad.
- Velar por preservar la confidencialidad.

De los Vocales:

- Participar en las sesiones de la Comisión de Calidad.
- Conocer, enmendar si es caso y aprobar las actas de las sesiones a las que hayan asistido.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
- Asegurar la custodia de los documentos recibidos hasta su destrucción.

### **Sistemática de las reuniones de la Comisión de Calidad**

Los miembros de la Comisión de Calidad se reúnen al menos con una periodicidad semestral.

La Secretaria de la Comisión es la responsable de realizar la convocatoria y elaborar el acta, con las propuestas e informes que se han considerado en cada sesión, que será leída y aprobada en la sesión inmediatamente posterior a la que refiera.

La documentación anterior se eleva a la Comisión Delegada del IDISNA para su aprobación.

Las actas, propuestas e informes correspondientes, se archivan como mínimo durante cinco años.

### **Derechos de los miembros de la comisión de calidad**

- A participar en las sesiones.

- A recibir al inicio de su colaboración con la Comisión de Calidad, los PNT de funcionamiento de la Comisión, así como la legislación y documentación básica relativa a la calidad de la investigación.
- A conocer la documentación completa y a recibir con tiempo suficiente la convocatoria y una copia completa y final de la documentación relativa a los asuntos que se vayan a trabajar en cada sesión.
- A que las sesiones transcurran con orden.
- A pedir, guardada la confidencialidad, el parecer experto de terceros.
- A contar con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

### **Obligaciones de los miembros de la comisión de calidad**

- De guardar secreto de lo que hayan conocido por su función en la Comisión de Calidad y firmar el documento de confidencialidad al inicio de su participación en la Comisión de Calidad (Anexo I).
- De asistir y participar en las sesiones.
- De solicitar cuando lo crean necesario, la opinión cualificada y también la participación de expertos externos en la fase deliberativa de las sesiones.
- De excluir cualquier conflicto de interés en sus decisiones, de modo que si su objetividad estuviera de algún modo influida por intereses económicos o ideológicos, se excluirán voluntariamente de su debate y votación.
- De estudiar y formar con independencia su parecer personal acerca de los asuntos que la Comisión de Calidad haya de abordar.
- De proponer los cambios que hagan más objetivas y completas las Actas de las sesiones de la Comisión de Calidad.

### **Revisión de este Procedimiento**

El contenido de este procedimiento se revisará cada dos años, desde la fecha de su aprobación. Podrán proponerse también modificaciones ocasionales cuando así lo soliciten por escrito la mitad más uno de los miembros de la Comisión, o cuando el Presidente lo proponga como consecuencia de modificaciones de la legislación que deban introducirse en el procedimiento.

Documento elaborado por:

Dña. Beatriz González

Secretaria de la Comisión de Calidad

Fecha:

Revisado por:

D. Ferran Capdevila

Presidente de la Comisión de Calidad

Fecha:

Aprobado por:

¿?

Comisión Delegada del IDISNA

Fecha:

Anexo I: **Compromiso de confidencialidad**

En Pamplona, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200\_

Yo, \_\_\_\_\_ con D.N.I. \_\_\_\_\_

en mi condición de miembro o participante en la Comisión de Calidad del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra, declaro expresa y formalmente conocer:

1. La obligación de guardar secreto en relación con todos aquellos datos e información de carácter confidencial que como consecuencia el desempeño de mis actividades, pueda tener conocimiento.

2. La obligación de adoptar todas las medidas de seguridad, necesarias y exigidas por el Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra, sobre toda la información que maneje en el desarrollo de mis actividades profesionales, siendo irrelevante el soporte que la contenga.

En consecuencia, manifiesto mi compromiso de cumplir con el deber de confidencialidad en los términos declarados anteriormente, también tras finalizar mi relación profesional o académica con la Comisión de Calidad del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra.

Firma. \_\_\_\_\_