

Plan de Calidad 2008-2012

IRBLleida



PLAN DE CALIDAD 2008-2012 DEL IRBLLEIDA v.02

Autores: Comisión de Calidad; Director Científico

Informado y aprobado por el Comité Científico Interno en fecha 19 de mayo de 2009.

Editado: Mayo 2009

Próxima Revisión: 2012

ÍNDICE

1. INTRODUCCION.	3
2. ORGANIZACIÓN PARA LA CALIDAD EN EL IRBLLEIDA ...	4
2.1. Comisiones y grupos de trabajo	4
2.2. Comisión de Calidad	4
3. OBJETIVO GENERAL DEL PLAN DE CALIDAD	5
4. AMBITO Y DURACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD	6
5. LIDERAZGO DEL PLAN DE CALIDAD	6
6. METODOLOGIA.	7
6.1. Diseño del plan.	7
6.2. Difusión del plan.	9
6.3. Seguimiento de la aplicación y los resultados del plan de calidad.....	10
6.4. Comunicación de los resultados de calidad en general y de los planes de mejora en particular.....	10
6.5. Evaluación de la metodología empleada en el plan	11

7.	ENFOQUE Y DESPLIEGUE DEL PLAN DE CALIDAD.....	11
7.1.	Mejora continua de la calidad científica	12
7.2.	Mejora continua de la gestión de proyectos	14
7.3.	Cumplimiento de las Normas de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud (NBPIC)	16
7.3.1.	Principios de actuación en investigación clínica.....	18
7.3.2.	Principios de actuación en investigación básica o traslacional.....	20
7.3.3	Principios de actuación en experimentación animal.....	22
7.3.4.	Indicadores específicos de calidad relacionados con el cumplimiento de las NBPIC.....	24
7.4.	Satisfacción del cliente interno y externo del IRBLleida.....	25
7.5.	Planes de mejora	27
	ANEXO 1: Resumen de Indicadores.....	29
	ANEXO 2: Comisión de Calidad.....	33
	ANEXO 3: Acciones Correctivas y Preventivas. Formatos.....	34
	ANEXO 4: Acta de Revisión.....	39
	ANEXO 5: Encuestas.....	40
	ANEXO 6: Documentos Relacionados con el Plan de Calidad..	50

1. INTRODUCCIÓN

La incorporación de políticas de calidad en nuestro centro de investigación nace de la voluntad expresada en el Plan Estratégico 2008-2012 de trabajar para la mejora continua. En este sentido, el Plan de Calidad que a continuación se presenta surgió con el objetivo último de ser el documento marco que recogiera un conjunto de objetivos destinados a mejorar la calidad de la investigación en el IRBLleida, incluyendo todos los procesos de apoyo y estratégicos que la hacen posible. Aun así, mediante este plan también se pretende garantizar que la efectividad, la eficiencia y la eficacia sean valores que caracterizan las actuaciones de nuestra organización y sean objetivos siempre a tener en cuenta por el conjunto de nuestros profesionales. Por otro lado, el Plan de Calidad es una manera de plasmar los objetivos que deben regir nuestras actividades de cara al futuro y de comunicarlos al conjunto de los agentes implicados en la investigación (sabemos qué queremos hacer y como lo queremos hacer) y, al mismo tiempo, una herramienta para poderlos evaluar de forma continua; así cerraremos el ciclo de calidad y estaremos en disposición de identificar y abordar nuevas oportunidades de mejora. Es con estos antecedentes que se da forma a este plan. Tal y como fue aprobado por el Comité Científico Interno, el Patronato y el Comité Científico Externo, incluye cinco grandes líneas estratégicas que señalan el enfoque y el despliegue del plan, con unos objetivos para cada una de ellas, unas medidas de actuación para alcanzarlos y unos indicadores por la monitorización de la situación. Ahora bien, si queremos conseguir los objetivos establecidos en el plan necesitamos del compromiso y la participación activa de todos los profesionales del IRBLleida, bien sea incorporándose a alguna de las comisiones creadas, o haciendo llegar propuestas y sugerencias a la Comisión de Calidad utilizando los diferentes instrumentos disponibles.

2. ORGANIZACIÓN PARA LA CALIDAD EN EL IRBLLEIDA

2.1 Comisiones y grupos de trabajo

La estructura básica para el desarrollo de la política de calidad del IRBLleida está formada por los órganos de gobierno, la Comisión de Calidad y las diferentes comisiones de trabajo. El Plan de Calidad es informado y aprobado si procede por el Comité Científico Interno, la Comisión Permanente, el Patronato y el Comité Científico Externo.

2.2 Comisión de Calidad

Este es el órgano central de la política de calidad del IRBLleida y asume la responsabilidad del diseño, despliegue y aplicación del Plan de Calidad. También es el órgano de asesoramiento y consulta de los órganos de gobierno en cuestiones de política de calidad. La Comisión de Calidad está presidida por el responsable del CEIC del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, el Director Científico del IRBLleida y la Responsable de Calidad del IRBLleida. Las funciones de esta Comisión son:

- Verificar el cumplimiento del Plan de Calidad 2008-2012
- Proponer iniciativas para la mejora de la calidad
- Proponer métodos e instrumentos de evaluación de la calidad
- Colaborar en el diseño, ejecución y seguimiento de las actividades de evaluación
- Informar a los órganos de gobierno del IRBLleida de los procesos y resultados de la evaluación de la calidad
- Redactar el informe anual del Plan de Calidad 2008-2012
- Proponer los planes de mejora.
- Analizar de forma integrada las no conformidades formulando las correspondientes acciones correctoras y o/preventivas.
- Revisar el plan de calidad en función de los resultados de los planes de mejora.

- Realizar una evaluación de las acciones y proyectos propuestos

El Plan de Calidad tiene en consideración otras comisiones del IRBLleida y grupos de trabajo, para mejorar la calidad de algunos procesos concretos:

- Comisión de Docencia.
- Comisión de investigación
- Consejo de Investigadores
- Comité Ético de Investigación Clínica
- Comité Ético de Experimentación Animal

Para optimizar la implementación de la política de calidad y, en concreto, para la implementación del Plan de Calidad, las diferentes comisiones, grupos de trabajo o círculos de calidad disponen de unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT). En estos PNT se especifican:

- Los miembros que integran la comisión
- La presidencia y la secretaría.
- La periodicidad de las reuniones.
- Las funciones propias de la comisión.
- Los tipos de estudios que realiza la comisión.
- Las fuentes de información para realizar sus actividades.
- Las líneas estratégicas en la evaluación y mejora de los procesos de su ámbito de influencia.
- Los mecanismos para comunicar los resultados de su actividad.

3. OBJETIVO GENERAL DEL PLAN DE CALIDAD

El propósito del IRBLleida con este Plan de Calidad es la implantación de una política de calidad que, desde una perspectiva integral, posibilite la mejora continua de la investigación en el seno del propio IRBLleida, así como la satisfacción de todos los agentes implicados en las relaciones con el Instituto.

El presente Plan de Calidad pretende contribuir a la consecución de este objetivo general así como a la promoción, registro y coordinación de todas las actividades de mejora de la calidad que se lleven a cabo en la institución.

4. AMBITO Y DURACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD

La presente versión del Plan de Calidad modifica la primera aprobada en septiembre de 2008. Esta nueva versión también se desarrolla y aplica en el ámbito del IRBLleida y los objetivos y medidas que contempla se aplicaran en el cuatrienio 2009-2012, sin perjuicio de las modificaciones internas que puedan introducirse.

5. LIDERAZGO DEL PLAN DE CALIDAD

La orientación, comunicación, apoyo y seguimiento del conjunto de la política de calidad del IRBLleida es una responsabilidad directiva, en primer lugar del Director Científico y del Comité Científico interno y, consecuentemente, de toda la línea directiva, cada una en su ámbito de influencia. En concreto, el Plan de Calidad ha sido elaborado por la Comisión de Calidad del IRBLleida y son los órganos de gobierno los que lo han aprobado. La formulación de este plan es un objetivo fundamental de la dirección de nuestro centro dado que en él se plasman los objetivos de calidad para los cuatro próximos años así como las actividades que están previstas llevar a término con objeto de alcanzarlos. La Dirección del IRBLleida gestiona el proceso de mejora de la actuación, realizando la priorización de los objetivos propuestos, asignando las responsabilidades directivas para la implementación de estos objetivos y distribuyendo los recursos necesarios por lograrlos. La Dirección del IRBLleida garantiza la puesta en marcha de los procesos para medir, evaluar y mejorar la actuación de la dirección del Instituto, la gestión de proyectos y los procesos de investigación y de apoyo a la misma.

Además en relación a la gestión de la calidad son funciones de la Dirección:

- Evaluar los resultados obtenidos para el desarrollo del plan mediante el seguimiento de indicadores.
- Poner a disposición de los directivos, o de los grupos de trabajo que lo necesiten, personas con conocimientos técnicos y habilidades especiales en el ámbito de la mejora de la calidad.
- Facilitar la participación del personal en la implementación del Plan de Mejora de la calidad, mediante la integración en las comisiones y grupos de trabajo.
- Desarrollar una cultura de organización centrada en la mejora continua de la actuación.
- Facilitar la educación y formación del personal, especialmente en aspectos relacionados con la política de calidad del IRBLleida y sus líneas estratégicas.

También son funciones de la Dirección del IRBLleida comunicar el contenido del Plan de Calidad, los principios y los objetivos estratégicos, a todos los agentes implicados. Los Planes de Mejora y la evaluación de los resultados obtenidos se comunicarán a los profesionales a través de los distintos comités y comisiones. Los profesionales participan en el desarrollo del Plan de Calidad integrándose en las comisiones y grupos de trabajo, participando en tareas de formación y educación del personal o responsabilizándose directamente del logro de determinados objetivos de calidad. Finalmente los líderes han de especificar los recursos destinados a hacer operativo el plan, sea en tiempo de directivos y o/profesionales.

6. METODOLOGÍA

6.1 Diseño del plan.

Tal y como figura en el Plan Estratégico 2008-2012, la misión del IRBLleida es la potenciación de la investigación biomédica en Lleida, integrando los ámbitos

de investigación básica, traslacional aplicada y clínico-epidemiológica, definiendo las prioridades que posibiliten una investigación de calidad y un aumento significativo de la calidad asistencial en el ámbito geográfico del IRBLleida, para proporcionar unos mejores servicios a la población. Por su parte, la visión del IRBLleida es constituirse como un referente en la investigación biomédica en Cataluña en los ámbitos específicos propios, y con especial atención a la integración de la investigación básica, la traslacional aplicada y la investigación clínico-epidemiológica, integrándose en las supraestructuras de investigación que se definan en el ámbito catalán y en el resto del Estado Español. La política de calidad del IRBLleida se basa en el concepto de calidad global y mejora continua. La formulación del presente Plan de Calidad es coherente con la misión del IRBLleida. Además del Plan Estratégico, en la elaboración del Plan de Calidad se ha tenido en cuenta la información presente en el Plan de Calidad 2005 del HUAV y la directiva en Calidad de la Universitat de Lleida. La realización del Plan de Calidad ha culminado en la elaboración de un Plan de Mejora que queda recogido en un documento independiente pero cuyo contenido fundamental se recoge brevemente en el presente Plan de Calidad. El Plan de Calidad del IRBLleida se articula sobre unas líneas estratégicas definidas por los órganos de gobierno y que son fruto del análisis de la prestación de servicios y que han surgido a partir de un esquema que implica a clientes, procesos y resultados.

En concreto, estas líneas estratégicas, que constituyen la base de nuestro Plan de Calidad, son las que siguen a continuación:

- Mejora continúa de la Calidad Científica
- Mejora continúa de la Gestión de Proyectos
- Cumplimiento de las NBPC en investigación
- Satisfacción del cliente interno y externo del IRBLleida

A partir de estas líneas estratégicas y mediante la participación de profesionales del centro se desarrollan los planes de mejora con las directrices

de actuación prioritarias, las cuales, seguidamente, se concretan en objetivos que hace falta lograr al final del periodo establecido.

6.2 Difusión del plan.

Es un objetivo prioritario del propio Plan de Calidad darse a conocer al conjunto y a cada uno de los agentes que participan en los procesos de investigación y apoyo en el IRBLleida, creando así una corriente de opinión favorable para la aceptación y desarrollo del Plan. Con este objetivo se utilizarán los canales más adecuados para cada caso: actos públicos de presentación, publicación en la web del IRBLleida, etc...

Para operativizar este objetivo se tendrán en cuenta dos áreas de comunicación: la interna y la externa. La interna afecta a los profesionales propios del IRBLleida, así como a aquellos profesionales del Hospital Universitario Arnau de Vilanova y de la UdL que mediante un convenio tienen adscrita su actividad investigadora al IRBLleida, mientras que la externa implica a los clientes actuales y potenciales del IRBLleida así como a la ciudadanía en general. No obstante es prioritaria la vertiente de la comunicación interna dado que son nuestros profesionales quienes mejor deben conocer los contenidos del Plan de Calidad, ya que son ellos quien llevan a cabo las actividades clave y de apoyo del IRBLleida y por lo tanto los que en último término implementan el Plan de Calidad en el desarrollo de su actividad.

Por lo tanto, la difusión de la Política de Calidad del IRBLleida se considera fundamental para la consecución de los objetivos fijados. En este sentido el IRBLleida desarrolla diversas actuaciones que fomentan la adecuación de la cultura de calidad por parte de todo el personal del centro. Entre ellas se incluye la distribución de copias del Plan de Calidad en formato electrónico, su difusión a través de la página web con el fin de que estén a disposición de todo el personal, así como la entrega del Dossier de Acogida para todo el personal de nueva incorporación, que informa de dónde tienen disponible el Plan de Calidad. La Misión, la Visión y los Planes de Calidad del IRBLleida se sitúan en lugar visible para que sean conocidos por todos los profesionales.

6.3 Seguimiento de la aplicación y los resultados del Plan de Calidad.

El Plan de Calidad del IRBLleida incluye un procedimiento que incorpora de forma sistemática la revisión del sistema de gestión de la calidad (SGC). Los resultados anuales de la revisión, llevados a cabo por el Responsable de Calidad, se recogen en el Formato PG-01: Acta de revisión del Sistema de la Calidad.

La revisión del sistema de calidad es responsabilidad de la Comisión de Calidad del IRBLleida y se comunica a la Dirección mediante un informe anual en el que se especifican las oportunidades de mejora detectadas en base al análisis de los indicadores establecidos. Dicho informe también debe analizar la marcha de los planes de mejora establecidos e incluirá las propuestas del responsable de calidad. Todo ello permitirá establecer decisiones y acciones sobre la mejora del funcionamiento del IRBLleida en cuanto a la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

Los indicadores de calidad que se proponen ya aparecen en parte en el cuadro de mando del Plan Estratégico del IRBLleida 2008-2012, en el apartado 6 (Planes - punto indicadores y resultados de investigación). Independientemente se valoraran otros indicadores específicos relacionados con las no conformidades detectadas y las correspondientes acciones de mejora, ya sean preventivas o correctoras.

6.4 Comunicación de los resultados de calidad en general y de los Planes de Mejora en particular

Es muy importante que los resultados de la evaluación del desarrollo del Plan se comuniquen a los agentes implicados. La comunicación es uno de los elementos capitales de un Plan de Calidad y hace falta garantizar que la información llega a todos los interesados. La vía habitual de información será la especificada en el Plan de Comunicación del IRBLleida, como por ejemplo, los diferentes comités y comisiones, junto con los responsables de grupo, si bien

también se utilizarán otros canales de comunicación como las jornadas anuales de presentación de los resultados, difusión escrita en publicaciones internas, publicación en la web, etc.

6.5 Evaluación de la metodología empleada en el Plan Calidad.

Al final del 2011, una vez implementadas el conjunto de las acciones encaminadas a conseguir los objetivos de la política de calidad y evaluados los resultados del Plan de Mejora, es conveniente que se evalúe la metodología empleada con el objeto de detectar todos los aspectos negativos y positivos para, de esta forma, poderlos tener en cuenta en el diseño de un nuevo Plan de Calidad. Hace falta también establecer un Plan de Formación en temas de calidad que debe implicar, como mínimo, a todos los directivos y a los profesionales involucrados en las acciones de mejora.

7. ENFOQUE Y DESPLIEGUE DEL PLAN DE CALIDAD

El enfoque y el despliegue se realizan en base a las líneas estratégicas de calidad definidas en el apartado de metodología. El enfoque hacia la mejora en el IRBLleida se sustenta en dos actuaciones principales:

- La Planificación Estratégica, que tiene el objetivo de identificar las grandes áreas de mejora, desarrollando actuaciones y planes concretos.
- El Enfoque a Procesos, que se concreta en la actualización del Mapa de Procesos del IRBLleida y que es la base de la mejora continua.

Las no conformidades se gestionan según el formato incluido en el procedimiento general para la gestión de acciones preventivas y correctivas 02 que recoge la metodología a seguir para el tratamiento de los trabajos no conformes desde su detección hasta su solución.

El IRBLleida ha identificado las diferentes vías por las que pueden ser detectadas las no conformidades relativas a sus propias actividades. Estas son:

- Análisis de los resultados de las encuestas de satisfacción.
- Análisis de incidentes de seguridad comunicados por personal propio o externo.
- Informes del departamento de administración del IRBLleida sobre incidencias y no conformidades detectadas en su área.
- Informes de la secretaria técnica del CEIC sobre las incidencias y no conformidades detectadas en la realización de proyectos de investigación.
- Informes de las comisiones y grupos de trabajo del propio IRBLleida
- Reclamaciones de investigadores u otro personal del IRBLleida

Conocidas estas vías están definidos los mecanismos para el tratamiento de cada una de ellas, la forma de documentarlas, los responsables de su denuncia, aportación de soluciones y seguimiento hasta su erradicación final.

La resolución de una no conformidad no deberá atenerse a subsanar el incumplimiento detectado, sino que atenderá a corregir igualmente la causa del incumplimiento.

Cualquier persona del IRBLleida puede comunicar no conformidades y proponer acciones preventivas. La propia estructura organizativa del IRBLleida permite la existencia de mecanismos que facilitan la comunicación y la propuesta de mejoras entre el personal del instituto, tales como la existencia de la Comisión de Calidad, del Comité Científico Interno (entre cuyas funciones se encuentra el impulso y coordinación de la actividad científica), el Consejo de Investigadores (como órgano de asesoramiento del Comité Científico Interno) y el Director Científico.

7.1 Mejora continua de la calidad científica

Tras la elaboración del Plan Estratégico del IRBLleida para el período 2008-2012, se ha pretendido desarrollar una herramienta que permita conocer el grado de cumplimiento de las actuaciones planteadas y las actividades que se realizan en el IRBLleida. Es por ello que el Plan Estratégico incluye un Cuadro

de Mando que permite evaluar todos los aspectos del IRBLleida desde los tres ámbitos de la cadena de valor de la investigación: Recursos, Procesos y Resultados.



El cuadro de mando se configura como la herramienta de evaluación continua y de enfoque hacia la mejora continua de la actividad investigadora del IRBLleida. El Cuadro de Mando del Plan Estratégico se encuentra desarrollado en el punto 6 del mismo.

Además se consideran indicadores específicamente relacionados con la calidad científica:

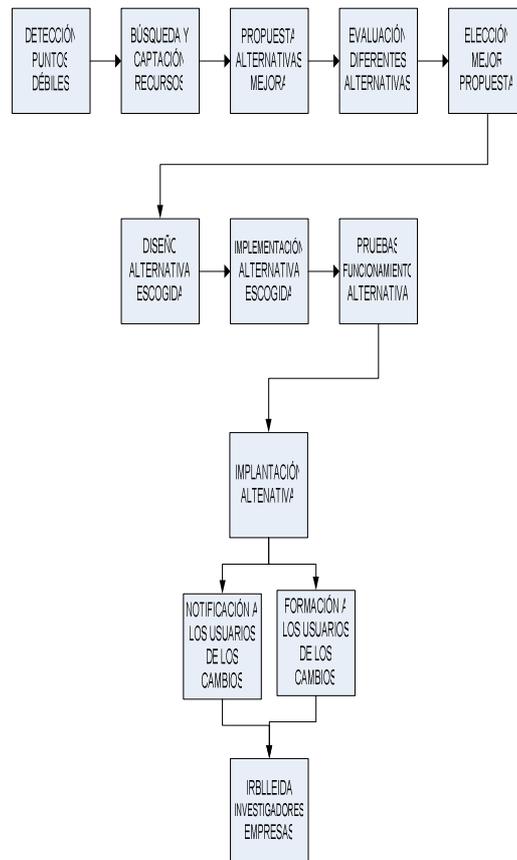
- Nº de no conformidades analizadas por la Comisión de Calidad
- Nº de acciones correctoras iniciadas por la Comisión de Calidad
- Porcentaje de no conformidades resueltas en base a las acciones correctoras iniciadas
- Nº de acciones preventivas iniciadas por la Comisión de Calidad

7.2 Mejora continua de la gestión de proyectos

Enfocado también hacia la mejora continua de la calidad en la actividad desarrollada, el IRBLleida cuenta con un Mapa de Procesos que es la base de la mejora continua en la gestión de proyectos.

El Mapa de procesos de las actividades de gestión del IRBLleida recoge para cada proceso sus entradas y salidas, su estructura, el marco legal que lo define y los responsables de su gestión sistemática. Los diagramas de flujo recogen las actividades sistemáticas que deben realizarse en cada paso del proceso.

1	MISIÓN, OBJETIVOS Y COMPETENCIAS	
1.1	MISIÓN	4
1.2	OBJETIVOS	4
1.3	COMPETENCIAS	4
2	DISEÑO DE PROCESOS	
2.1	MAPA GENERAL DE PROCESOS	5
2.2	PROCESO DE INVESTIGACIÓN FINANCIADA POR ENTIDADES PÚBLICAS	8
2.2.1	INFORMACIÓN DE CONVOCATORIAS	9
2.2.2	PREPARACIÓN DEL PROYECTO	9
2.2.3	APROVACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO	10
2.2.4	APROVACIÓN COMITÉ CIENTÍFICO INTERNO	10
2.2.5	FORMALIZACIÓN DE SOLICITUD	11
2.2.6	APROVACIÓN PROPUESTA DE LA AYUDA	11
2.2.7	NEGOCIACIÓN	11
2.2.8	FIRMA DEL CONTRATO EUROPEO/ACEPTACIÓN DE LA AYUDA	11
2.2.9	GESTIÓN DE LA AYUDA ECONÓMICA	12
2.2.10	GESTIÓN TÉCNICA DEL PROYECTO	14
2.2.11	OBJETIVOS, INDICADORES Y PUNTOS CRÍTICOS DEL PROCESO	15
2.3	PROCESO DE ESTUDIOS CLÍNICOS	16
2.3.1	EVALUACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO	16
2.3.2	REDACCIÓN DEL CONTRATO	18
2.3.3	REVISIÓN DEL CONTRATO	18
2.3.4	FIRMA DEL CONTRATO	19
2.3.5	GESTIÓN ECONÓMICA DEL CONTRATO	20
2.3.6	SUBPROCESO GESTIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO	21
2.3.7	OBJETIVOS, INDICADORES Y PUNTOS CRÍTICOS DEL PROCESO	22
2.4	PROCESO DE INVESTIGACIÓN APLICADA Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA A EMPRESAS	23
2.4.1	ANÁLISIS DE LA DEMANDA	24
2.4.2	ANÁLISIS DE LA OFERTA	24
2.4.3	PROMOCIÓN EXTERNA	24
2.4.4	PROMOCIÓN INTERNA	24
2.4.5	CONTACTO OFERTA/DEMANDA	25
2.4.6	DEFINIR PROYECTO	25
2.4.7	REVISIÓN DEL CONTRATO	25
2.4.8	APROVACIÓN COMITÉ ÉTICO	26
2.4.9	APROVACIÓN COMITÉ CIENTÍFICO INTERNO	27
2.4.10	FIRMA DEL CONTRATO	27
2.4.11	GESTIÓN CONTRATOS/SERVICIOS	28
2.4.12	GESTIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO/SERVICIO	30
2.4.13	OBJETIVOS, INDICADORES Y PUNTOS CRÍTICOS DEL PROCESO	31
2.5	PROCESO DE FORMACIÓN CONTINUADA	32
2.5.1	PROPUESTA INVESTIGADOR	32
2.5.2	APROVACIÓN DEL CURSO POR EL COMITÉ CIENTÍFICO INTERNO	33
2.5.3	CAPTACIÓN DE RECURSOS	33
2.5.4	LOGÍSTICA DEL CURSO	33
2.5.5	GESTIÓN DEL CURSO	33
2.5.6	OBJETIVOS, INDICADORES Y PUNTOS CRÍTICOS DEL PROCESO	36



En el mapa de procesos de las actividades de gestión del IRBLeida se recogen una serie de indicadores con los que pretende realizar una evaluación más exhaustiva de la calidad de las actividades de gestión de proyectos. Estos figuran en la tabla adjunta:

PROCESO	INDICADOR
<i>Proceso de investigación financiada por entidades públicas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de proyectos presentados a las convocatorias</i> • <i>Nº de proyectos aprobados en las convocatorias</i> • <i>Ingresos</i>
<i>Proceso de ensayos clínicos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de ensayos clínicos evaluados</i> • <i>Ensayos clínicos aprobados</i> • <i>Ensayos clínicos aprobados que reciben financiación</i> • <i>Volumen de ingresos de los ensayos clínicos</i> • <i>Procedencia geográfica de los promotores</i>
<i>Proceso de formación continuada</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de alumnos totales</i> • <i>Nº de cursos totales</i> • <i>Nº de cursos por área de conocimiento</i> • <i>Número de alumnos según el origen geográfico</i> • <i>Alumnos según si son estudiantes de la UdL o no</i> • <i>Alumnos según si son estudiantes o trabajadores</i> • <i>Empresas o alumnos que demandan formación</i>
<i>Proceso de protección y transferencia de resultados</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de solicitudes de protección de resultados presentados por los investigadores al CTT</i> • <i>Nº de solicitudes de protección de resultados presentados al registro u oficina</i> • <i>Nº de protecciones concedidas</i> • <i>Beneficios por la venta o licencias de uso de las protecciones</i> • <i>Nº de empresas de base tecnológica creadas</i> • <i>Beneficios obtenidos por la participación del Instituto en las empresas de base tecnológica</i>
<i>Proceso de gestión del presupuesto de funcionamiento del IRBLeida</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Volumen del presupuesto del IRBLeida</i>

PROCESO	INDICADOR
<i>Proceso de auditoria interna y desarrollo de nuevas herramientas para la mejora de la promoción y gestión</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Satisfacción de los usuarios</i> • <i>Disminución en los tiempos de ejecución de un proceso</i>
<i>Proceso de auditoria y control interno y elaboración de las cuentas anuales e informes de gestión</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Resultados de la auditoria externa</i> • <i>Resultados que aporta el Instituto</i>
<i>Procesos de investigación aplicada y transferencia tecnológica a empresas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de veces que una empresa requiere los servicios de los servicios de I+D de la UdL</i> • <i>Volumen de facturación</i> • <i>Procedencia geográfica de las empresas</i> • <i>Spin-off creadas</i>
<i>Seguimiento y aplicación del Plan de Calidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de acciones implantadas del proceso de mejora continua</i> • <i>Nº de actas de la Comisión de Calidad</i> • <i>Análisis de los indicadores</i>

7.3 Cumplimiento de las Normas de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud (NBPIC)

El IRBLleida dispone de una Guía de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud que garantiza el respeto a las disposiciones legales y convenios y acuerdos internacionales en materia de I+D+I.

La investigación, como toda actividad humana, posee una ética particular. Su ámbito de actuación, junto con un conjunto de valores, ha de tener unos principios que la inspiren y unos métodos de evaluación de su práctica.

La ética en general, y la bioética en concreto, tiene sus fundamentos en la sociedad, en los valores culturales, sociales, políticos y jurídicos de cada momento. Es una disciplina en constante evolución, pero a lo largo de los años se han ido consolidando principios y procedimientos de validez prácticamente universal.

En la investigación, como en otras actividades humanas creativas, se presenta con gran frecuencia el dilema entre la libertad del investigador para la obtención de conocimiento científico (valores individuales) y los derechos y

necesidades de la sociedad (valores sociales). En ambos casos son derechos y bienes jurídicamente protegidos. Los comités éticos, en sus diferentes especializaciones (asistencial, de investigación, de integridad científica) han de fomentar la honestidad y validez del proceso investigador y han de velar porque las instituciones, los investigadores y la sociedad encuentren el foro adecuado para resolver sus conflictos.



Es por ello que el Institut Català de la Salut ha elaborado una Guía de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud, a la cual se ha adscrito el Institut de Recerca Biomèdica de Lleida, tal y como queda recogido en el acta de la reunión del Patronato del IRBLleida de 25 de junio de 2008.

En el ámbito del IRBLleida cualquier actividad de investigación debe respetar las siguientes disposiciones:

- Marco deontológico:
 - o Declaración de Helsinki
 - o Informe Belmont
 - o “Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Oviedo 1997)”.
- Marco legal:
 - o Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - o Real Decreto 223/2004 que regula la realización de ensayos clínicos.
 - o Ley Orgánica 15/1999 de Protección de los datos de carácter personal (LOPD)

- Ley 41/2002 básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Marco metodológico:
 - Método científico para el diseño y realización de estudios de investigación
 - Normas de Buena Practica Clínica en Investigación

El IRBLeida dispone de un sistema para verificar el cumplimiento de disposiciones legales y convenios y acuerdos internacionales en materia de I+D+I. En cuanto a dicho sistema cabe distinguir entre la investigación básica que no implica a personas, la investigación traslacional y la investigación clínica. A continuación se describen los principios básicos de actuación en los que se basa dicho sistema.

7.3.1 Principios de actuación en investigación clínica

Se entiende por investigación clínica toda actividad que combina investigación con asistencia sanitaria. En el ámbito del IRBLeida se cumplen los siguientes principios básicos:

- a) Todos los proyectos de investigación aprobados por el Comité Científico Interno y que impliquen la participación de personas son sometidos a evaluación por del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Arnau de Vilanova.
- b) El CEIC vela por que se respeten las disposiciones vigentes que se consignan anteriormente en este documento, incluyendo las que se refieren al tratamiento de los datos personales de los participantes en los proyectos de investigación clínica.
- c) En las actividades de recogida de datos referentes a la salud de las personas y el mantenimiento de ficheros con estos datos por parte del investigador el CEIC vela por que se cumpla la LOPD.

d) Toda persona que participe en un proyecto de investigación clínica debe ser informada de los aspectos clínicos del mismo, de los objetivos del estudio, de los beneficios, las incomodidades y riesgos previsibles, alternativas posibles, derechos y responsabilidades así como de determinados aspectos relativos al tratamiento de sus señas personales. Esta Información se dará por escrito y el participante firmará su consentimiento en documento aparte.

e) Respecto al tratamiento de los datos personales de los participantes en un proyecto de investigación clínica en el que estos datos no sean anonimizados hará falta tener en cuenta que:

- Los participantes deben ser informados de forma explícita de los siguientes aspectos: existencia de un fichero de datos de carácter personal; la finalidad de la recogida de los datos; los destinatarios de la información y la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación y cancelación así como de la identidad y dirección del responsable del fichero.

- En la hoja/cuaderno/fichero de recogida de datos hace falta aplicar un procedimiento de disociación adecuado. Con esta práctica se entiende que los datos personales de los participantes no pueden ser asociados a personas identificables.

- Respecto a las transferencias internacionales de los datos el criterio general es que hace falta la autorización del Director de la APD excepto cuánto: estas se hagan a un estado de la UE o los que la Comisión de las Comunidades Europeas haya declarado que cumplen garantías. También están exentas de autorización las transferencias para las que el afectado haya dado su consentimiento inequívoco.

f) El CEIC emite un informe vinculante sobre la viabilidad de los proyectos de investigación clínica y que puede ser favorable, desfavorable o pedir modificaciones del proyecto.

g) El CEIC estudia informes de seguimiento de los proyectos que como mínimo deben ser anuales y puede revocar una autorización previa si no se cumplen los principios de calidad establecidos.

h) Se mantiene un registro de los proyectos de investigación clínica que se realizan en el ámbito del Instituto así como de los informes de seguimiento.

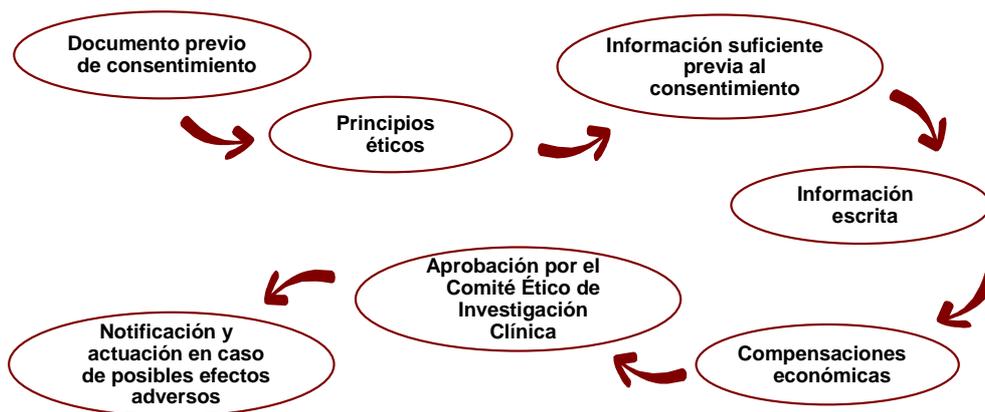
7.3.2 Principios de actuación en investigación básica o traslacional.

Estos principios se aplican a las actividades de investigación del IRBLleida que implican la extracción, almacenamiento y o/utilización de material biológico de origen humano. Estos principios también son de aplicación cuando la actividad investigadora se lleva a cabo sobre muestras biológicas extraídas con un propósito diferente del planteado en el protocolo de la investigación, incluidas las que se extrajeron para otros proyectos.

- a) Todos los proyectos de investigación aprobados por el Comité Científico Interno y que impliquen la utilización de muestras biológicas son sometidos a evaluación por el Comité de Investigación Clínica del Hospital Universitari Arnau de Vilanova.
- b) En relación a los datos personales asociados a dichas muestras biológicas se establece que los materiales humanos de origen humano pueden ser:
 - Identificables: son aquellos que en si mismos o en combinación con los datos asociados permiten la identificación de las personas a los que pertenecen ya sea directamente o a través de un código. En este último caso puede suceder que el usuario del material:
 - o Tenga acceso al código de identificación: en este caso los materiales se denominan codificados.
 - O bien que
 - o No tenga acceso al código de identificación que se encuentra en poder de un tercero. En este caso los materiales se denominan anonimizados con vínculo.
 - No identificables: son aquellos que no permiten en ningún caso la identificación de las personas afectadas.

- c) Los materiales biológicos de origen humano y los datos asociados han de ser anonimizados en la medida de lo posible.
- d) El investigador siempre tendrá que justificar en el protocolo el uso que hará de los materiales identificables y deberá hacerlo también en el documento de consentimiento informado que se pase a los donantes del material. El consentimiento informado para obtener muestras para investigación es un procedimiento obligatorio.
- e) Respecto a los bancos de muestras biológicas (biobancos) para investigación se establece igualmente que los materiales y los datos asociados serán anonimizados en la medida de lo posible y además que estos biobancos deben cumplir los siguientes requisitos:
- Se ha designado la persona o institución responsable del biobanco
 - Se ha especificado el propósito del biobanco, siendo de aplicación la transparencia y la rendición de cuentas sobre su gestión.
 - Cada muestra biológica está correctamente documentada incluyendo información sobre las autorizaciones concedidas por el donante.
 - Están establecidas las condiciones de acceso y uso de las muestras.
 - Se especifican las condiciones para una conservación y manejo adecuados de las muestras.
- f) El IRBLleida mantiene un registro de los biobancos de la institución y de sus responsables y vela por el cumplimiento de los requisitos anteriores.
- g) Respeto al derecho de los donantes para revocar una autorización de uso concedida previamente o cambiar el ámbito de la mencionada autorización el IRBLleida garantiza que:
- Todo donante de muestras biológicas para investigación tiene derecho a revocar una autorización previamente concedida o modificar las condiciones de uso establecidas sin que esto implique algún tipo de discriminación del donante.

- Cuando el donante retire su autorización para la conservación de sus muestras biológicas estas serán destruidas o anonimizadas.
- Como norma general la investigación con muestras biológicas identificables solamente se llevará a cabo si se encuentra en el ámbito de la autorización concedida por el donante. Este puede poner restricciones al uso de su material biológico.
- Cuando se trabaje con muestras identificables, si el proyecto de investigación no corresponde al ámbito por el que inicialmente se dio consentimiento se harán esfuerzos por contactar con el interesado y obtener un nuevo consentimiento.



7.3.3 Principios de actuación en experimentación animal

El decreto 214/1997, de 30 de julio, que desarrolla la Ley 5/1995, de 21 de junio, de la Generalitat de Catalunya, de protección de los animales para la experimentación y para otros fines científicos, establece que los centros usuarios están obligados a crear comités éticos de experimentación animal (CEEA), los cuales deben velar por el cuidado y el bienestar de los animales de experimentación. Por tal de dar cumplimiento a dicha ley, la Universitat de Lleida crea el Comité Ético de Experimentación Animal.

Son funciones del CEEA:

- Informar sobre la realización de los procedimientos de experimentación, previa evaluación de la idoneidad del procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de conseguir conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies seleccionadas.
- Velar para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
- Controlar que se utilizan métodos eutanásicos humanitarios.
- Velar para que el personal que participa en los procedimientos esté preparado para llevar a cabo las tareas encomendadas.
- Transmitir los procedimientos de experimentación, los informes del CEEA y otra documentación pertinente al Departament de Medi Ambient i Habitatge (DMAH) de la Generalitat de Catalunya.
- Revisar procedimientos ya evaluados o suspender cualquier procedimiento ya iniciado que no se ajuste a los requisitos que establece el protocolo.
- Comunicar al investigador principal las decisiones del CEEA, así como las del DMAH y de la Comisión de Experimentación Animal (CEA) de la Generalitat de Catalunya.
- Estudiar las denuncias presentadas por cualquier miembro de la comunidad científica en relación a posibles irregularidades referidas a áreas de competencia del CEEA.

7.3.4 Indicadores específicos de calidad relacionados con el cumplimiento de las NBPIC

La comisión de calidad revisará los siguientes indicadores de calidad relacionados con el cumplimiento de las NBPIC

TIPO DE INVESTIGACIÓN	INDICADOR
Investigación básica que no implica a personas e investigación trasnacional.	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Porcentaje de proyectos con informe desfavorable del Comité de Ética de Experimentación Animal.</i> 2. <i>Nº de no conformidades relacionadas con el cumplimiento de las NBPIC analizadas por la Comisión de calidad</i> 3. <i>Nº de acciones correctoras iniciadas por la Comisión de calidad en base a no conformidades relacionadas con las NBPIC</i> 4. <i>Porcentaje de no conformidades resueltas en base a las acciones correctoras iniciadas</i> 5. <i>Nº de acciones preventivas iniciadas por la Comisión de calidad en relación al cumplimiento de las NBPIC.</i>
Investigación clínica	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Porcentaje de proyectos a los que el CEIC pide aclaraciones mayores en una primera evaluación.</i> 2. <i>Porcentaje de proyectos con informe desfavorable del CEIC respecto a los presentados.</i> 3. <i>Porcentaje de proyectos paralizados por el CEIC durante su ejecución.</i> 4. <i>Número de otras no conformidades detectadas por el CEIC y que pueden referirse entre otros aspectos a:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Desviaciones del protocolo</i> - <i>Reclamaciones de pacientes incluidos en EC</i>

7.4 Satisfacción del cliente interno y externo del IRBLleida

Como cliente interno del IRBLleida se entiende el propio personal de la institución. En este sentido, el Plan de Calidad pretende poner en marcha una serie de acciones enfocadas a detectar las necesidades de este personal, implantando medidas correctoras que finalmente mejoren su nivel de satisfacción.

Entre las medidas incluidas en este Plan de Calidad se encuentran:

- Realización de encuestas dirigidas a servicios y actividades concretas realizadas en el Instituto:
 - encuestas de satisfacción de la oferta formativa
 - encuesta de satisfacción del sistema de alertas
 - encuestas de satisfacción del servicio del CTT
 - encuestas de satisfacción de los canales de difusión existentes en la institución
- Puesta en marcha de canales con la finalidad de captar de manera más general las necesidades e inquietudes del personal del Instituto:
 - buzón de sugerencias en la intranet

La satisfacción del cliente interno pasa además por considerar la seguridad y el bienestar en su puesto de trabajo. En la actualidad el IRBLleida dispone de un plan de seguridad formado por cuatro programas de actuación en caso de emergencia:

- Instrucciones de Seguridad Contra Incendios (proveniente del HUAV): recoge los aspectos de actuación, evacuación y prevención en caso de incendio.
- Plan de Catástrofes Internas (proveniente del HUAV): tiene por finalidad organizar los recursos humanos y los medios técnicos necesarios para la prevención y lucha contra riesgos que puedan provocar situaciones de emergencia, así como garantizar la evacuación de las personas que se encuentren en el centro en el momento de la manifestación de estos riesgos,

evitando la pérdida de vidas humanas y materiales del hospital. El Plan especifica los aspectos de evaluación del riesgo, medios de protección, Plan de emergencia, Plan de evacuación, Plan de prevención, Implantación y Mantenimiento.

– Manual de Autoprotección y Plan de Emergencia (proveniente de la Universitat de Lleida): ambos documentos tienen el objeto de, con su implantación, optimizar la utilidad de los recursos técnicos y humanos disponibles con el objetivo de controlar con rapidez la evolución de las emergencias y minimizar sus consecuencias, así como implantar medidas de prevención, que reducen la probabilidad del inicio de emergencias.

– Planos de Ubicación “Usted está aquí”: el IRBLleida dispone de un conjunto de Planos del Instituto, indicando las salidas y ubicaciones donde se encuentran. Con esta medida pretende minimizar los daños humanos producidos en caso de emergencia.

Asimismo, el Hospital Universitari Arnau de Vilanova ha creado un Comité de Seguridad y Salud Laboral, un órgano paritario y colegiado de participación destinado a la consulta regular y periódica de las actuaciones del hospital en materia de prevención de riesgos.

El Comité, constituido por 5 delegados de prevención y 5 miembros designados por la Dirección del Hospital, posee las siguientes competencias:

– Participar en la elaboración, la puesta en práctica y la evaluación de los planes y programas de prevención de riesgos en el hospital.

– Promover las iniciativas sobre métodos y procedimientos para la prevención efectiva de los riesgos, y proponer al hospital la mejora de las condiciones o la corrección de las deficiencias existentes.

En lo que se refiere a Plan de Calidad dirigido al cliente externo, se engloba todo aquel agente que en un momento dado interacciona con el IRBLleida , incluyéndose aquí desde las agencias financiadoras, los proveedores, los promotores de estudios clínicos, etc...

En este sentido, en Plan de Calidad prevee realizar acciones encaminadas a detectar la opinión de estos agentes favoreciendo así su nivel de satisfacción.

Entre las acciones que recoge en presente Plan de Calidad con esta finalidad se incluye:

- elaboración de encuestas enfocadas a detectar la opinión de cada uno de los colectivos.
- Informes del departamento de administración del IRBLleida sobre incidencias y no conformidades detectadas en su área en su relación con el cliente externo.
- Informe de la secretaria técnica del CEIC sobre las incidencias comunicadas por los promotores de proyectos que sean externos al IRBLleida.

7.5 Planes de mejora

Siguiendo la política de calidad el IRBLleida ha llevado a cabo la formulación e implantación de un Plan de Mejora para lo cual cuenta con el compromiso de toda la organización en el cumplimiento y mejora del sistema de calidad y buenas prácticas del instituto.

El plan de mejora 2008-2012 incluye una serie de acciones de mejora que surgen del análisis de las debilidades de la organización identificadas durante la redacción del Plan Estratégico. Dicho plan también recoge las recomendaciones realizadas por Comité Científico Externo para mejorar diferentes aspectos del funcionamiento del IRBLleida y de sus resultados. Además las acciones de mejora deberán alinearse con los resultados de la revisión del sistema de calidad tal y como se recoge en el Plan de Calidad del Instituto.

Las acciones de mejora que contemplaran los planes de mejora se documentaran en fichas que se estructuran como sigue:

- Descripción del Problema
- Causas que provocan el problema
- Objetivo a conseguir
- Acciones de mejora
- Beneficios esperados
- Responsable
- Fecha de consecución

Anexo 1: Resumen Indicadores Plan de Calidad 2008-2012

PROCESO	INDICADOR
<i>Proceso de investigación financiada por entidades públicas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de proyectos presentados a las convocatorias</i> • <i>Nº de proyectos aprobados en las convocatorias</i> • <i>Ingresos</i>
<i>Proceso de ensayos clínicos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de ensayos clínicos evaluados</i> • <i>Ensayos clínicos aprobados</i> • <i>Ensayos clínicos aprobados que reciben financiación</i> • <i>Volumen de ingresos de los ensayos clínicos</i> • <i>Procedencia geográfica de los promotores</i>
<i>Proceso de formación continuada</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de alumnos totales</i> • <i>Nº de cursos totales</i> • <i>Nº de cursos por área de conocimiento</i> • <i>Número de alumnos según el origen geográfico</i> • <i>Alumnos según si son estudiantes de la UdL o no</i> • <i>Alumnos según si son estudiantes o trabajadores</i> • <i>Empresas o alumnos que demandan formación</i>
<i>Proceso de protección y transferencia de resultados</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de solicitudes de protección de resultados presentados por los investigadores al CTT</i> • <i>Nº de solicitudes de protección de resultados presentados al registro u oficina</i> • <i>Nº de protecciones concedidas</i> • <i>Beneficios por la venta o licencias de uso de las protecciones</i> • <i>Nº de empresas de base tecnológica creadas</i> • <i>Beneficios obtenidos por la participación del Instituto en las empresas de base tecnológica</i>
<i>Proceso de gestión del presupuesto de funcionamiento del IRBLleida</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Volumen del presupuesto del IRBLleida</i>
<i>Proceso de auditoria interna y desarrollo de nuevas herramientas para la mejora de la promoción y gestión</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Satisfacción de los usuarios</i> • <i>Disminución en los tiempos de ejecución de un proceso</i>

PROCESO	INDICADOR
<i>Proceso de auditoria y control interno y elaboración de las cuentas anuales e informes de gestión</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Resultados de la auditoria externa</i> • <i>Resultados que aporta el Instituto</i>
<i>Procesos de investigación aplicada y transferencia tecnológica a empresas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nº de veces que una empresa requiere los servicios de los servicios de I+D de la UdL</i> • <i>Volumen de facturación</i> • <i>Procedencia geográfica de las empresas</i> • <i>Spin-off creadas</i>
<i>Investigación básica que no implica a personas e investigación trasnacional.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Porcentaje de proyectos con informe desfavorable del Comité de Ética de Experimentación Animal.</i> • <i>Nº de no conformidades relacionadas con el cumplimiento de las NBPIC analizadas por la Comisión de calidad</i> • <i>Nº de acciones correctoras iniciadas por la Comisión de calidad en base a no conformidades relacionadas con las NBPIC</i> • <i>Porcentaje de no conformidades resueltas en base a las acciones correctoras iniciadas</i> • <i>Nº de acciones preventivas iniciadas por la Comisión de calidad en relación al cumplimiento de las NBPIC.</i>
<i>Investigación clínica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Porcentaje de proyectos a los que el CEIC pide aclaraciones mayores en una primera evaluación.</i> • <i>Porcentaje de proyectos con informe desfavorable del CEIC respecto a los presentados.</i> • <i>Porcentaje de proyectos paralizados por el CEIC durante su ejecución.</i> • <i>Número de otras no conformidades detectadas por el CEIC y que pueden referirse entre otros aspectos a:</i> • <i>Desviaciones del protocolo</i> • <i>Reclamaciones de pacientes incluidos en EC</i>

PROCESO	INDICADOR
<i>Calidad Científica</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Nº de no conformidades analizadas por la Comisión de Calidad</i>• <i>Nº de acciones correctoras iniciadas por la Comisión de Calidad</i>• <i>Porcentaje de no conformidades resueltas en base a las acciones correctoras iniciadas</i>• <i>Nº de acciones preventivas iniciadas por la Comisión de Calidad</i>
<i>Seguimiento y aplicación del Plan de Calidad</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Nº de acciones implantadas del proceso de mejora continua</i>• <i>Nº de actas de la Comisión de Calidad</i>• <i>Análisis de los indicadores</i>

ANEXO 2: Comisión de Calidad

De forma provisional, hasta que su composición sea aprobada por el Patronato, la Comisión de Calidad está constituida por:

- J. A Schoenenberger, director del CEIC, Presidente de la comisión
- Xavier Matias-Guiu, Director Científico
- Albert Sorribas, Subdirector Científico
- Santiago Planas, Director Adjunto de Gestión
- Joan Ribera, Decano de la Facultad de Medicina
- Ana Rodríguez, Secretaria Técnica de Formación, Calidad y Proyectos, Hospital Universitari Arnau de Vilanova
- Sonia Fernandez, Secretaria Administrativa IRBLLEIDA, Secretaria de la Comisión.

Anexo 3: Acciones Correctivas y Preventivas. Formatos

1. OBJETO

Describir el sistema establecido en el IRBLleida para la gestión de acciones preventivas y correctivas con el objeto de identificar las no conformidades y su tratamiento, analizar sus causas e implantar acciones que eviten su repetición.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a las acciones preventivas y correctivas detectadas a nivel externo e interno en el IRBLleida.

3. REFERENCIAS

Mapa de procesos de las actividades de gestión del IRBLleida. Proceso de auditoria interna y desarrollo de nuevos instrumentos para la mejora de la promoción y gestión

4. GENERALIDADES

4.1. Definiciones

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

No conformidad: incumplimiento de un requisito (establecido).

5. REALIZACIÓN

5.1. Origen

5.1.1 Durante las actividades ordinarias del IRBLleida:

- Detección de problemas o anomalías individuales de importancia significativa
- Detección de problemas menores pero repetitivos
- Observaciones del personal respecto a la actividad

5.1.2 Durante las actividades de control y mejora:

- Auditorias internas, programadas o extraordinarias
- Auditorias externas
- Evaluación del control de calidad interno
- Evaluación de las sugerencias y reclamaciones

5.1.3 Durante la Revisión del sistema de calidad

- Cualquier persona del IRBLleida puede identificar acciones preventivas y/o correctivas que deberá comunicar a la persona responsable, que lo comunicará al Responsable de Calidad.

5.2. Gestión de las acciones preventivas

Las acciones preventivas se gestionarán según Formato PG-02.

La descripción de la acción preventiva la realiza la persona del IRBLleida que ha identificado la oportunidad de mejora, la fecha, firma y entrega al Responsable de Calidad. Éste la evalúa o no como tal acción preventiva y la fecha, firma.

El Responsable de Calidad la numera correlativamente entre sus iguales, y junto con el responsable acuerda las acciones a realizar, designando al Responsable de Implantación y el plazo para llevarlas a cabo.

El Responsable de Calidad realiza el seguimiento y evaluación de las acciones propuestas y una vez comprobada su eficacia cierra la acción preventiva y la archiva junto con las evidencias o referencia a estas.

5.3. Gestión de las no conformidades

Las no conformidades se gestionarán según Formato PG-01/02.

La descripción de la no conformidad la realiza la persona del IRBLleida que la ha identificado junto con su Responsable, la fechan, firman y entregan al Responsable de Calidad. Este confirma de si se trata efectivamente de una No Conformidad, si es así la numera correlativamente dentro de sus iguales, y junto con el Responsable establece las acciones correctoras, el responsable de la implantación y plazo.

El Responsable de Calidad realiza el seguimiento y evaluación de las acciones propuestas y una vez comprobada su eficacia cierra la no conformidad y la archiva junto con las evidencias o referencia a estas.

Las acciones correctivas establecidas pueden dar lugar a la interrupción de los trabajos y/o a una auditoria extraordinaria.

La resolución de una no conformidad no deberá atenerse a subsanar el incumplimiento detectado, sino que atenderá a corregir igualmente la causa del incumplimiento.

La identificación de una no conformidad puede identificar otras no conformidades potenciales, mediante el análisis del efecto en las segundas de las causas de no conformidad detectadas, que deberán tratarse con las correspondientes acciones preventivas.

La ejecución de las acciones correctivas deberá quedar patente en la no conformidad, con evidencias que permitan verificar su cumplimiento.

Formato PG-02/01; Ed.: 0

INFORME DE ACCIÓN PREVENTIVA	Nº:
Descripción de la oportunidad de mejora y razones para ella:	
Fecha:	Firma:
Evaluación:	
Fecha:	Firma:
Decisiones tomadas:	
Plazo de implantación:	Responsable de implantación:
Fecha:	Firma:
Seguimiento, evaluación y cierre:	
Fecha:	Firma:

Formato PG-02/02; Ed.: 0

INFORME DE NO CONFORMIDAD		Nº:
Descripción de la No Conformidad:		

Análisis de causas:		

Fecha:	Firmas:	

Acciones correctivas:		

Plazo de implantación:	Responsable de implantación:	

Fecha:	Firma:	

Seguimiento, evaluación y cierre:		

Fecha:	Firma:	

Anexo 4: Acta de Revisión

Formato PG-01

ACTA DE REVISIÓN POR EL RESPONSABLE DE CALIDAD DEL IRBleida		Fecha:
		Hoja:
ASUNTOS REVISADOS:	COMENTARIOS:	
1. Revisión del acta anterior		
2. Resultados de las auditorías internas		
3. Evaluación de las reclamaciones y sugerencias		
4. Control de calidad interno		
5. Acciones correctivas		
6. Acciones preventivas		
7. Evaluación de las necesidades de personal		
8. Evaluación de las necesidades de equipos		
9. Formación de personal		
10.		
11.		
12.		
ACCIONES ACORDADAS	RESPONSABLE	PLAZO
a.		
b.		
c.		
d.		
e.		
Observaciones:		Aprobado por:
		Fecha y firma

Anexo 5: Encuestas

Enquesta client extern: Agències de Finançament

L'IRBLleida té com a objectiu millorar la qualitat en tots els seus serveis. Per aquest motiu, us agrairíem que ompliu aquesta enquesta per a que puguem saber quina és la valoració que feu del nostre funcionament, i així poder canalitzar els nostres esforços correctament.

Agraint per anticipat la vostra contribució i participació en el nostre procés de millora.

Nom i Cognoms (opcional):

.....

Agència:

.....

Càrrec:

.....

Respondre SI o NO a les següents preguntes:

1. L'IRBLleida ha concorregut a convocatòries de l'agència

- SI
 NO

2. L'IRBLleida té projectes finançats per l'agència

- SI
 NO

Us agrairíem que ens indiquéssiu el vostre grau d'acord (5) o desacord (1) marcant la casella corresponent.

3. Els projectes de recerca presentats per l'IRBLleida són rebuts dins del termini de les convocatòries

- 5 4 3 2 1

4. L'IRBLleida soluciona puntualment les causes de no admissió de projectes

5 4 3 2 1

5. L'IRBLleida gestiona adientment els projectes de recerca.

5 4 3 2 1

6. L'IRBLleida presenta memòries anuals i finals a dins dels terminis de les convocatòries

5 4 3 2 1

7. Estem satisfets de la relació amb els serveis administratius de l'IRBLleida

5 4 3 2 1

8. Estem satisfets amb la Direcció Científica de l'IRBLleida

5 4 3 2 1

Altres comentaris:

Enquesta client extern: (Assaigs Clíncis)

L'IRBLleida té com a objectiu millorar la qualitat en tots els seus serveis. Per aquest motiu, us agrairíem que ompliu aquesta enquesta per a que puguem saber quina és la valoració que feu del nostre funcionament, i així poder canalitzar els nostres esforços correctament.

Agraint per anticipat la vostra contribució i participació en el nostre procés de millora.

Nom i Cognoms (opcional):

.....

Empresa:

.....

Càrrec:

.....

Respondre SI o NO a les següents preguntes:

1. L'IRBLleida ha participat en assaigs promoguts per l'empresa

SI

NO

2. L'IRBLleida té assaigs vigents promoguts per l'empresa

SI

NO

Us agrairíem que ens indiquéssiu el vostre grau d'acord (5) o desacord (1) marcant la casella corresponent.

3. La gestió del CEIC en l'aprovació d'assaigs presentats a l'IRBLleida és bona

5

4

3

2

1

4. La gestió econòmica dels assaigs per part de l'IRBLleida és bona

5 4 3 2 1

5. La comunicació escrita amb l'IRBLleida és bona

5 4 3 2 1

6. Estem satisfets de la relació amb els serveis administratius de l'IRBLleida

5 4 3 2 1

Altres comentaris:

Enquesta client extern: Patrocinadors

L'IRBLeida té com a objectiu millorar la qualitat en tots els seus serveis. Per aquest motiu, us agrairíem que ompliu aquesta enquesta per a que puguem saber quina és la valoració que feu del nostre funcionament, i així poder canalitzar els nostres esforços correctament.

Agraint per anticipat la vostra contribució i participació en el nostre procés de millora.

Nom i Cognoms (opcional):

.....

Empresa:

.....

Càrrec:

.....

Respondre SI o NO a les següents preguntes:

1. Conec les finalitats de l'IRBLeida

- SI
 NO

2. Segueixo les activitats de l'IRBLeida

- SI
 NO

3. Conec la pàgina web de l'IRBLeida

- SI
 NO

Us agrairíem que ens indiquéssiu el vostre grau d'acord (5) o desacord (1) marcant la casella corresponent.

4. Conec l'organització i les funcions de l'IRBLeida

- 5 4 3 2 1

5. Valoro positivament la feina feta a l'IRBLeida

5 4 3 2 1

6. Crec que l'IRBLeida és un valor afegit per l'HUAV i la UdL

5 4 3 2 1

7. Estic satisfet de la col·laboració de l'IRBLeida

5 4 3 2 1

Altres comentaris:

Enquesta client extern: Proveïdors

L'IRBLleida té com a objectiu millorar la qualitat en tots els seus serveis. Per aquest motiu, us agrairíem que ompliu aquesta enquesta per a que puguem saber quina és la valoració que feu del nostre funcionament, i així poder canalitzar els nostres esforços correctament.

Agraint per anticipat la vostra contribució i participació en el nostre procés de millora.

Nom i Cognoms (opcional):

.....

Empresa:

.....

Càrrec:

.....

Us agrairíem que ens indiquéssiu el vostre grau d'acord (5) o desacord (1) marcant la casella corresponent.

1. Estic satisfet per l'agilitat de la gestió a l'IRBLleida

5 4 3 2 1

2. Consulto la pàgina web amb regularitat

5 4 3 2 1

3. Estic satisfet del tracte rebut per la secretaria de l'IRBLleida

5 4 3 2 1

4. Estic satisfet del procés de gestió de comandes/factures de l'IRBLleida

5 4 3 2 1

Altres comentaris:

Us agrairíem que ens indiquéssiu el vostre grau d'acord (5) o desacord (1) marcant la casella corresponent.

5. Conec l'organització i les funcions de l'IRBLleida

5 4 3 2 1

6. Valoro positivament la feina feta a l'IRBLleida

5 4 3 2 1

7. Crec que l'IRBLleida és un valor afegit per l'HUAV i la UdL

5 4 3 2 1

8. Valoro positivament la pàgina web de l'IRBLleida

5 4 3 2 1

Altres comentaris:

Responen només en cas de tenir projectes o assaigs gestionats per l'IRBLLEIDA .

9. Estic satisfet per la gestió de projectes/assaigs a l'IRBLleida

5 4 3 2 1

10. Consulto la pàgina web amb regularitat

5 4 3 2 1

11. Estic satisfet del tracte rebut per la secretaria de l'IRBLleida

5 4 3 2 1

12. Estic satisfet del suport estadístic de l'IRBLleida

5 4 3 2 1

Altres comentaris:

Anexo 6: Documentos Relacionados con el Plan de Calidad

- Pla de Qualitat HUAV 2005-2007
- Instrucciones de seguridad contra incendios
- Plan de catástrofes Internas
- Manual d'autoprotecció i Pla d'emergencia
- Planos "Usted está aquí"
- Guia de prevenció i actuació en emergències
- Guía de Calidad, etica y buena práctica Científica
- Acta de la Reunió del Patronat de l'IRBLleida , de 25 de junio de 2008
- Plan Estrategico IRBLleida 2008-2012
- Mapa de Processos de les Activitats de Gestió de l'IRBLleida
- Plan de Mejora IRBLleida 2008-2012

Pla de Qualitat de l'Institut de Recerca Biomèdica de Lleida



L'IRBLLEIDA té com a missió la potenciació de la investigació biomèdica a Lleida, integrant els àmbits d'investigació bàsica traslacional-aplicada i clínic - epidemiològica, definint objectius preferencials que possibiliten una investigació de qualitat i un augment significatiu de la qualitat assistencial en l'àmbit geogràfic de l'Institut, per proporcionar uns millors serveis a la població.

La visió de l'Institut és constituir-se com un referent en la investigació biomèdica a Catalunya en els àmbits específics propis, i amb especial atenció a la integració de la investigació bàsica, la traslacional aplicada i la investigació clínic – epidemiològica, integrant-se en les supraestructures d'investigació que es defineixen en l'àmbit català i a la resta de l'Estat Espanyol.

La política de qualitat de l'IRBLLEIDA es basa en el concepte de “qualitat global” i “millora contínua”, posant en marxa els plans de qualitat enfocats a les principals activitats de la institució:

- *Pla de Qualitat Científica*
- *Pla de Qualitat de la Gestió*
- *Pla de Seguretat*
- *Pla de Qualitat dirigit a clients interns i externs*

Així mateix, l'IRBLLEIDA ha posat en marxa un Pla de Millora basat en la Planificació Estratègica i en la Millora dels Processos garantint així l'optimització dels recursos i la consecució de l'excel·lència en l'activitat investigadora.

El Pla de Qualitat i el Pla de Millora el podeu trobar a la nostra web: www.IRBLleida.cat