

	Nombre documento	Código	FP	Date	Rev.	Page
	<b>PLAN DE CALIDAD</b>	DI-116	FP-010	09-11-2022	1	0/26
	Aprobado por: Resp. Calidad 22/07/2022 Aprobado por Delegada 05/12/2022 Aprobado por Patronato 15/12/2022					

# PLAN DE CALIDAD 2023-2027

**IRBLleida**

# Índice

1. INTRODUCCIÓN.....	2
1.1. SERVICIOS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN.....	3
1.2 SERVICIOS CIENTÍFICOTÉCNICOS.....	4
1.3 SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN.....	4
2. ORGANIZACIÓN DE LA CALIDAD EN EL IRBLLLEIDA.....	5
2.1 COMISIONES Y GRUPOS DE TRABAJO.....	5
2.2 COMISIÓN DE CALIDAD.....	5
2.2 MAPA DE PROCESOS.....	6
2.3 OTRAS COMISIONES.....	7
3. OBJETIVO GENERAL DEL PLAN DE CALIDAD.....	8
4. ÁMBITO Y DURACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD.....	8
5. LIDERAZGO DEL PLAN DE CALIDAD.....	9
6. METODOLOGÍA.....	10
6.1 DISEÑO DEL PLAN. MISIÓN, VISIÓN Y VALORES.....	10
6.2 DIFUSIÓN DEL PLAN.....	11
6.3 SEGUIMIENTO DE LA APLICACIÓN Y LOS RESULTADOS DEL PLAN DE CALIDAD.....	12
7. ENFOQUE Y DESPLIEGUE DEL PLAN DE CALIDAD.....	12
7.1 MEJORA CONTINUA DE LA GESTIÓN (MAPA DE PROCESOS).....	13
7.2 CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENA PRÁCTICA EN LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD.....	13
7.2.1 PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	15
7.2.2 PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN EN INVESTIGACIÓN BÁSICA O TRASLACIONAL.....	16
7.2.3 PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL.....	19
7.3 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE INTERNO Y EXTERNO DEL IRBLLLEIDA.....	19
Anexo 1: Mapa de procesos.....	22
Anexo 2: Política de Calidad.....	23
Anexo 3: Resumen Indicadores Plan de Calidad 2023-2027.....	24
Anexo 4: Comisión de Calidad.....	26

## 1. INTRODUCCIÓN

---

El Instituto de Investigación Biomédica de Lleida Fundació Dr. Pifarré (IRBLleida) se creó con el objetivo de crear sinergias entre la investigación básica, clínica y epidemiológica, haciendo de la investigación biomédica un motor clave para mejorar la práctica clínica actual, en beneficio de toda la población. El IRBLleida cubre una cadena de investigación traslacional, desde la investigación básica, dirigida a entender los mecanismos fisiológicos y patológicos del cuerpo humano, hasta la investigación que estudia el comportamiento de las enfermedades en grandes grupos de población.

El Instituto de Investigación Biomédica de Lleida (IRBLleida) se fundó en 2004 mediante un convenio de colaboración entre la Universidad de Lleida (UdL) y el sistema sanitario catalán. El IRBLleida integra grupos de investigación de las facultades de Medicina y Enfermería y Fisioterapia de la UdL. Por otro lado, incorporamos grupos de investigación de:

1. El Instituto Catalán de la Salud (ICS) tanto a nivel hospitalario (Hospital Universitario Arnau de Vilanova-HUAV) como de la atención primaria de Lleida y de la Región Sanitaria del Alt Pirineu-Aran.
2. El proveedor sanitario Gestió de Serveis Sanitaris (GSS; Hospital Universitario Santa María-HUSM, Hospital Comarcal del Pallars y Salud Mental, entre otros).

El IRBLleida es un instituto CERCA (Xarxa dels Centres de Recerca de Catalunya) desde 2013, y como tal se organiza según un modelo de buen gobierno y funcionamiento que garantiza la eficiencia, la flexibilidad de la gestión, la captación y promoción del talento, la planificación estratégica y la capacidad ejecutiva. Además, es uno de los 36 Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) españoles reconocidos por el Instituto de Salud Carlos III y el Gobierno de la Generalitat, tal y como establece la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud.

Además, interacciona en el territorio con el Institut Politècnic d'Innovació i Recerca en Sostenibilitat (Inspires), el Centre Tecnològic de Catalunya (EURECAT), el Parque Científico y Tecnológico Agroalimentario de Lleida y con Agrotecnio, Centro de Investigación en Agricultura, Producción Animal y Tecnología de los Alimentos del campus ETSEA de la Universidad de Lleida.

La incorporación de políticas de calidad en nuestro centro de investigación nace de la voluntad expresada en el Plan Estratégico 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.

El IRBLLeida como miembro de las diferentes organizaciones cumple con los requisitos y estándares definidos por estas. Entre las más significativas cabe destacar:

- Centre de Recerca de Catalunya (CERCA)
- Instituto de Salud Carlos III
- Human Resources Strategy for Researcher (HRS4R)
- Red de entidades gestoras de investigación clínica hospitalaria y biosanitaria (REGIC)

## 1.1. SERVICIOS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

La investigación de calidad requiere disponer de técnicas, espacios y equipamientos sofisticados, así como de servicios que den apoyo a los grupos de investigación.

Los servicios de soporte a la investigación del IRBLleida están constituidos por servicios propios del Instituto y por servicios que aporta la Universitat de Lleida.

Estos servicios están publicados en la página web y son los siguientes:

## 1.2 SERVICIOS CIENTÍFICOTÉCNICOS

- Biobanco
- Bioinformática
- Bioestadística
- CREBA
- Cultivos celulares
- Estabulario
- Farma
- Inmunohistoquímica
- Lipidómica
- Medicina respiratoria y patologías crónicas
- Microscopia y Citometría
- Proteómica y genómica
- Udetma- Laboratorio imagen vascular

## 1.3 SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN

- Recursos Humanos
- Contratación Pública
- Contabilidad
- Calidad

- Gestión de ensayos clínicos
- Comunicación y RRI
- Mecenazgo
- Solicitud de subvenciones (*Pre-award*)
- Justificación de subvenciones (*Post-award*)
- Indicadores clave de rendimiento
- Transferencia e innovación
- Servicios Generales
- Formación

## 2. ORGANIZACIÓN DE LA CALIDAD EN EL IRBLLEIDA

---

El IRBLleida ha establecido, documentado, implementado y somete a un proceso de revisión constante un sistema de calidad inspirado en los requisitos establecidos por las normas UNE-EN ISO 9001:2015.

### 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 elaborado e informado por la Comisión de Calidad y aprobado por la Comisión de Calidad y el Patronato.

### 2.2 COMISIÓN DE CALIDAD

La comisión de calidad es el órgano central de la política de calidad del IRBLleida y asume la responsabilidad de la redacción, revisión y verificación del cumplimiento del Plan de Calidad. También es el órgano de asesoramiento y consulta de los órganos de

gobierno en cuestiones de política de calidad (seguimiento y evaluación de la Política de Calidad).

La Comisión de Calidad está formada por los siguientes miembros natos:

- El/la gerente del IRBLleida
- El/la responsable de Calidad del IRBLleida
- El/la responsable de Recursos Humanos del IRBLleida
- El/la presidente/ta del CEIm del HUAV
- El/la decano/na de la facultad de medicina de la UdL
- El/La responsable de Calidad del HUAV
- El/La responsable de Calidad del HUSM
- El/La responsable del Biobanco del IRBLleida

Es recomendable que los miembros de la Comisión representen las diferentes áreas de la institución y se valorará la incorporación a la Comisión de nuevos miembros en caso necesario. Las funciones de esta Comisión son:

- En relación al Plan de Calidad:
  - Redactar el Plan de Calidad
  - Revisar y verificar el cumplimiento del Plan de Calidad anualmente
  - Redactar el informe anual del Plan de Calidad
- Otras relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad:
  - Analizar las no conformidades formulando las correspondientes acciones correctoras y/o preventivas
  - Proponer iniciativas para la mejora (objetivos) de la Calidad
  - Proponer métodos e instrumentos de evaluación de la Calidad
  - Realizar una evaluación de las acciones
  - Informar a los órganos de gobierno del IRBLleida de los procesos y resultados de la evaluación de la calidad

## 2.2 MAPA DE PROCESOS

En el “DG-004 Mapa de procesos” se definen las actividades o procesos realizados por cada uno de los servicios de apoyo a la gestión del IRBLleida.

El sistema de gestión definido en este mapa de procesos ha de ser una herramienta que permita el desarrollo de las actividades realizadas por los profesionales del IRBLleida de manera que permita la optimización de recursos y la calidad de los servicios que ofrece.

Toda la documentación relacionada con los diferentes procesos queda registrada en el “DG-008 Control de información documentada”.

De cada uno de los procesos pueden colgar los siguientes documentos:

- FP: Ficha de proceso
- PNT: Procedimiento normalizado de trabajo
- MN: Manual o instrucciones de trabajo
- FR: Formularios
- RG: Registros
- DE: Documentación externa
- DI: Documentación interna:
  - DI: Documentación interna
  - DG: Documentación general de calidad
  - DLT: Descripción del lugar de trabajo

### 2.3 OTRAS COMISIONES

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

- Consejo Científico Interno (CCI)
- Consejo Científico Externo (CCE)
- Comisión Interna de Evaluación Científica (CIAC)
- Comisión de Bioseguridad
- Comisión de Formación
- Comité de Empresa
- Comisión de Igualdad
- Comisión Mixta
- Consejo Empresarial (*Business Advisory Board*)
- Comité Ético de Investigación Clínica (CEIm)
- Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA)

### 3. OBJETIVO GENERAL DEL PLAN DE CALIDAD

---

El propósito del IRBLleida con este Plan de Calidad es la implantación y actualización 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. ÁMBITO Y DURACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD

---

La presente versión del Plan de Calidad estará vigente durante el período 2023-2027.

## 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, de la persona que ostenta la Dirección Científica y, consecuentemente, de toda la línea directiva, cada una en su ámbito de influencia.

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:

- Hacer difusión y comunicar el contenido del Plan de Calidad, los principios y los objetivos estratégicos, a todos los agentes implicados.
- Desarrollar una cultura de organización centrada en la mejora continua.
- Potenciar la educación y la formación del personal en aspectos de la política de calidad e implementar herramientas que mejoren la gestión de la calidad. Para ello pondrá a disposición de los directivos, o de los grupos de trabajo que lo necesiten, personas con conocimientos técnicos y habilidades específicas en el ámbito de la mejora de la calidad.
- Facilitar la participación del personal en la implementación del Plan de Calidad, mediante la integración en las comisiones y grupos de trabajo.
- Garantizar el cumplimiento de la gestión por procesos.
- Evaluar los resultados obtenidos mediante el seguimiento de indicadores.
- Revisar y actualizar la Política de Calidad periódicamente.
- Destinar los recursos necesarios a hacer operativo el Plan de Calidad.

## 6. METODOLOGÍA

---

### 6.1 DISEÑO DEL PLAN. MISIÓN, VISIÓN Y VALORES

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 cinco próximos años, así como las actividades que están previstas llevar a término con objeto de alcanzarlos.

La misión, visión y valores del IRBLleida se revisan y actualizan en cada renovación del Plan Estratégico. Actualmente, la misión, visión y valores del IRBLleida establecidos dentro del Plan Estratégico 2021-2025 son los siguientes:

#### **Misión**

Generar conocimiento de excelencia, capaz de impactar en la salud y la calidad de vida de la población; y hacerlo con una marcada vocación internacional y de inclusión del potencial territorial.

#### **Visión**

Ser un referente competitivo a nivel internacional en la investigación e innovación en salud, demostrando valores éticos e impulsando la sostenibilidad, el trabajo multidisciplinar y la cooperación interna y externa.

#### **Valores**

Responsabilidad	Respeto	Rigor
Generosidad en la sinergia	Independencia de juicio	Equidad en la distribución de recursos
Compromiso social	Liderazgo	Ilusión

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.

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 continua de la Calidad Científica.
- Mejora continua de la Gestión de Proyectos.
- Cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica (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 las líneas 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 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 habituales:

- Comunicación interna: afecta al personal propio del IRBLleida y al personal adscrito.
- Comunicación externa: afecta a los clientes actuales y potenciales del IRBLleida así como a la ciudadanía en general.

Es prioritaria la vertiente de la comunicación interna dado que es nuestro personal quien mejor debe conocer los contenidos del Plan de Calidad, ya que es quien lleva a cabo las actividades clave y de apoyo del IRBLleida y por lo tanto quien en último término implementa 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 incluyen:

1. La difusión del Plan de Calidad a través de la página web.
2. La entrega del Manual de Bienvenida para todo el personal de nueva incorporación.

### 6.3 SEGUIMIENTO DE LA APLICACIÓN Y LOS RESULTADOS DEL PLAN DE 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:

- Indicadores establecidos.
- Registros de no conformidades.
- Resultados de encuestas.
- Resultados de las diferentes acreditaciones (Instituto de Salud Carlos III, CERCA y HRS4R).

Dicho informe también debe analizar la evolución de las líneas de mejora establecidas e incluirá las propuestas de la Comisión 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.

## 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 recogen y registran en el documento “RG-006 Registro de No Conformidades y Acciones” que detalla el seguimiento de las acciones realizadas 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 la auditoría contable.
- Resultados de las diferentes acreditaciones (Instituto de Salud Carlos III, CERCA y HRS4R).
- Reclamaciones de clientes internos y externos.
- Reclamaciones de proveedores.

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.

## 7.1 MEJORA CONTINUA DE LA GESTIÓN (MAPA DE PROCESOS)

El IRBLleida cuenta con un Mapa de Procesos que es la base de la mejora continua en la gestión.

Cada proceso de las actividades de gestión del IRBLleida recoge sus entradas y salidas, su diagrama de flujo, el marco legal que lo define, los responsables de su gestión y sus indicadores.

Los indicadores figuran detallados en el Anexo 3.

## 7.2 CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENA PRÁCTICA EN LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

El IRBLleida se acoge a la *Guía de bona pràctica en la recerca en ciències de la salut de l'ICS* 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.

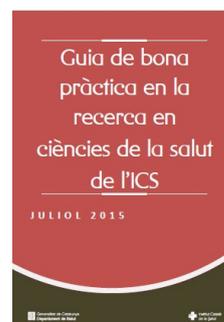
En la investigación, como en otras actividades humanas creativas, se presenta con gran frecuencia el dilema entre la libertad del investigador para la obtención de conocimiento científico (valores individuales) y los derechos necesidades de la sociedad (valores sociales). En ambos casos son derechos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

2015.

Dicha guía se actualizó con fecha julio de



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

Marco deontológico:

- Declaración de Helsinki.
- Informe Belmont.
- “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 recogido en el documento “RG-001 Requisitos legales y otros requisitos”

Marco metodológico:

- Método científico para el diseño y realización de estudios de investigación
- Normas de Buena Práctica Clínica en Investigación

El IRBLleida 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.

#### 7.2.1 PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Se entiende por investigación clínica toda actividad que combina investigación con asistencia sanitaria. En el ámbito del IRBLleida 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 CEIm del HUAV.
- b) El CEIm 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 las personas 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 personal investigador el CEIm 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 la persona participante firmará su consentimiento en documento aparte.
- e) Respecto al tratamiento de los datos personales de las personas participantes en un proyecto de investigación clínica en el que estos datos no sean anonimizados se deberá tener en cuenta que:
- Las personas participantes deben ser informadas 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 las personas 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 Agencia de Protección de Datos (APD) excepto cuando: 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 CEIm 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 CEIm 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.

## 7.2.2 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 CEIm del HUAV.
- b) En relación a los datos personales asociados a dichas muestras biológicas se establece que los materiales de origen humano pueden ser:

- Identificables: son aquellos que en sí 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:
  - Tenga acceso al código de identificación: en este caso los materiales se denominan codificados.

O bien que

- 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 personal 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 las personas 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 la persona 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 del biobanco de la institución y de sus responsables y vela por el cumplimiento de los requisitos anteriores.
- g) Respeto al derecho de las personas donantes para revocar una autorización de uso concedida previamente o cambiar el ámbito de la mencionada autorización el IRBLleida garantiza que:
- Toda persona 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 de la persona donante.
  - Cuando la persona 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 la persona 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 la persona interesada y obtener un nuevo consentimiento.



### 7.2.3 PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

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. Para dar cumplimiento a dicha ley, la UdL crea el CEEA.

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 Sostenibilitat 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 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE INTERNO Y EXTERNO DEL IRBLLLEIDA

Como cliente interno del IRBLleida se entiende el personal de la institución laboral y adscrito. 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.
- Formulario de recogida de no conformidades en la página web.
- Buzón de correo [qualitat@irblleida.cat](mailto:qualitat@irblleida.cat)

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 UdL) 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.

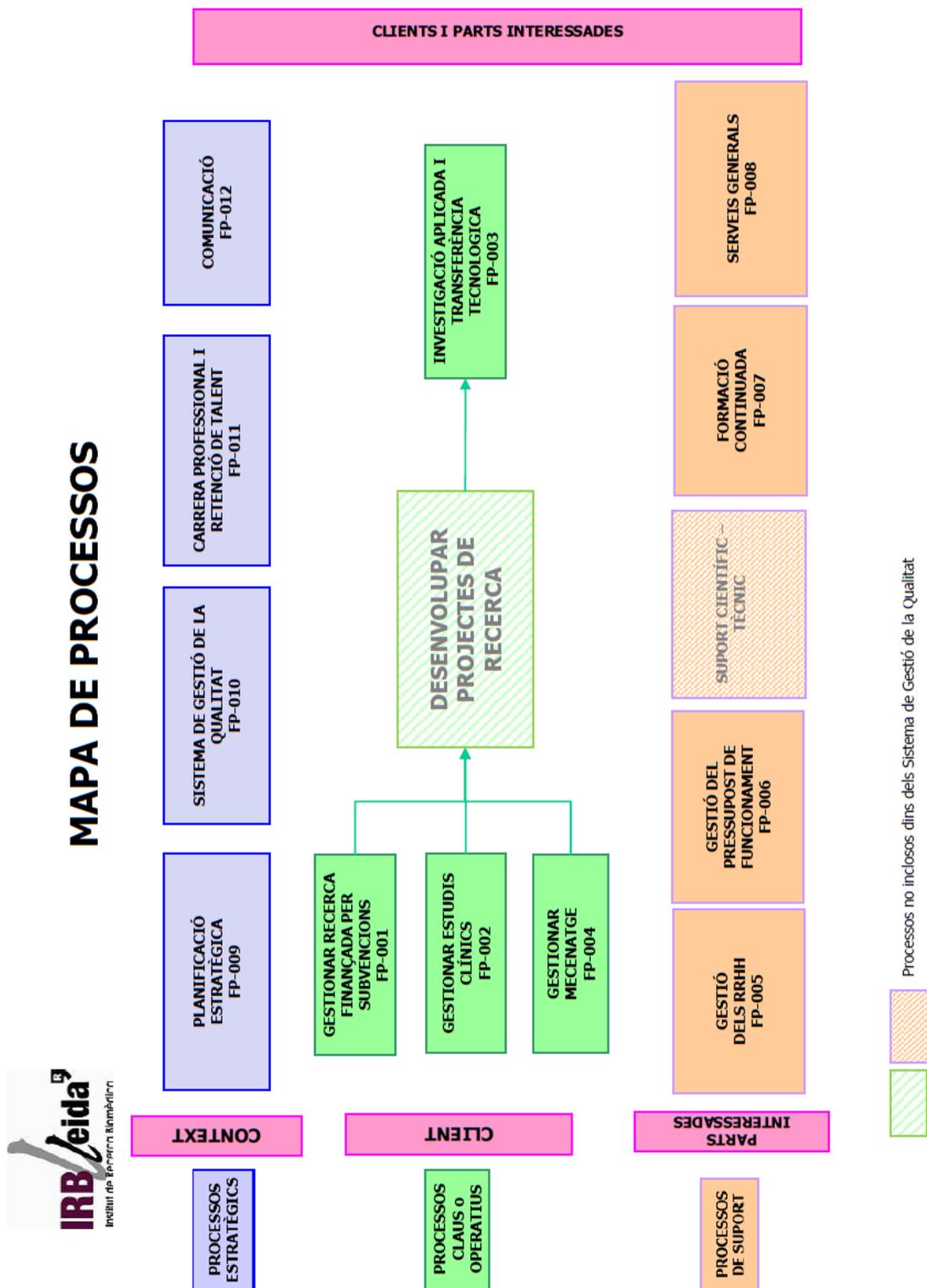
En lo que se refiere a Plan de Calidad dirigido al cliente externo, se engloba todo aquel agente que en un momento dado interacciona con el IRBLleida, incluyéndose aquí desde las agencias financiadoras, los proveedores, los promotores de estudios clínicos, etc.

En este sentido, en Plan de Calidad prevé 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:

- Realización de encuestas.
- Formulario de recogida de no conformidades en la página web.
- Buzón de correo [qualitat@irbllleida.cat](mailto:qualitat@irbllleida.cat)

# Anexo 1: Mapa de procesos



DG-004 02 Creat: 09/03/2019 Aprobat: 16/12/2021

## Anexo 2: Política de Calidad

	Documento general				FP	Código	Fecha	Rev.	Aprobado	
	POLITICA DE CALIDAD				009	DG-005	03-04-19	01	Patronato	
Comisión de Calidad: 04/07/2019 CCI: 22/11/2021				Comisión Delegada: 01/12/2021 Patronato: 16/12/2021						Hoja: 1 de 1

### MISIÓN

Generar conocimiento de excelencia, capaz de impactar en la salud y la calidad de vida de la población, y hacerlo con una marcada vocación internacional y de inclusión del potencial territorial.

### VISIÓN

Ser un referente competitivo a nivel internacional en la investigación e innovación en salud, demostrando valores éticos e impulsando la sostenibilidad, el trabajo multidisciplinar y la cooperación interna y externa

### VALORES

Responsabilidad y Independencia de Juicio      Somos fieles a los fundamentos éticos a la hora de tomar nuestras decisiones  
 Generosidad en la sinergia      Somos capaces de generar colaboraciones desinteresadas  
 Compromiso Social      Cumplimos con lo que prometemos y nos implicamos  
 Respeto      Somos respetuosos con nuestras afirmaciones y con los otros puntos de vista  
 Liderazgo      Tomamos la iniciativa para actuar o para liderar nuevos proyectos  
 Rigor      Somos precisos con nuestros razonamientos y utilizamos fuentes de información fiables  
 Equidad en la distribución de recursos      Somos justos en la distribución de los recursos de los que dispone (no necesariamente económicos)  
 Ilusión      Tenemos ilusión por hacer cosas nuevas y la transmitimos a los demás

En base al Plan Estratégico nuestra Política de Calidad está orientada a conseguir:

- La excelencia en la investigación y en la gestión de proyectos
- La optimización en la gestión de los recursos humanos
- La mejora continua de todos los procesos de la organización y la medida de la satisfacción de las partes interesadas
- La difusión de la política y los objetivos de calidad a todos los profesionales de la organización.
- El cumplimiento de todos los requisitos de clientes, así como con todos los requisitos legales y reglamentarios
- La formación continuada de nuestro personal y el trabajo en equipo

El IRBLeida adquiere el compromiso de cumplir con todo lo establecido en esta política de calidad y anima a todo el personal, laboral y adscrito, a tomar parte. La Política de Calidad se complementará con los objetivos de calidad que se aprobarán periódicamente y estará a disposición de todas las partes interesadas mediante su publicación en nuestra web.

## Anexo 3: Resumen Indicadores Plan de Calidad 2023-2027

PROCESO	INDICADOR
Proceso de investigación financiada convocatorias competitivas nacionales	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ N.º de proyectos presentados a las convocatorias</li> <li>♣ N.º de proyectos concedidos</li> <li>♣ % de concesión</li> <li>♣ Importe concedido por proyecto (media)</li> <li>♣ Importe total concedido</li> </ul>
Proceso de investigación de ensayos clínicos (EE.CC.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ N.º de estudios evaluados</li> <li>♣ Estudios aprobados</li> <li>♣ % aprobados</li> <li>♣ EE.CC. aprobados</li> <li>♣ EE.CC. aprobados con financiación de industria</li> <li>♣ EE.CC. aprobados con financiación pública</li> <li>♣ EE.CC. en que un Investigador Principal (IP) o IRBLleida es el promotor</li> <li>♣ Volumen de ingresos de los estudios clínicos</li> </ul>
Proceso de formación continuada	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ N.º de alumnos totales</li> <li>♣ N.º de cursos totales</li> </ul>
Proceso de protección y transferencia de resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ N.º de solicitudes de protección de resultados presentadas por los investigadores</li> <li>♣ N.º de protecciones concedidas</li> <li>♣ Beneficios por la venta o licencias de uso de las protecciones</li> <li>♣ N.º de empresas de base tecnológica creadas</li> <li>♣ Beneficios obtenidos por la participación del Instituto en empresas de base tecnológica</li> </ul>
Proceso de gestión del presupuesto de funcionamiento del IRBLleida	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ Volumen del presupuesto del IRBLleida</li> </ul>
Proceso de auditoría y control interno y	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ Resultados de la auditoría externa</li> <li>♣ Resultados que aporta el Instituto</li> </ul>

elaboración de las cuentas anuales e informes de gestión	
Procesos de Servicio Científico Técnicos (SCT 's)	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ N.º de veces que una empresa requiere los servicios de STC</li> <li>♣ Volumen de facturación</li> <li>♣ Procedencia geográfica de las empresas nacional o internacional</li> </ul>
Investigación Básica que no implica a personas e investigación traslacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ N.º de proyectos presentados al Comité de Ética de Experimentación Animal</li> <li>♣ N.º de proyectos aprobados al Comité de Ética de Experimentación Animal</li> </ul>
Calidad Científica	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ N.º de no conformidades analizadas por la Comisión de Calidad</li> <li>♣ N.º de acciones correctoras iniciadas por la Comisión de Calidad</li> <li>♣ % de no conformidades resueltas (en base a las acciones correctoras iniciadas)</li> <li>♣ N.º de acciones preventivas iniciadas por la Comisión de Calidad</li> </ul>
Seguimiento y aplicación del Plan de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>♣ N.º de acciones implantadas del proceso de mejora continua</li> <li>♣ N.º de actas de la Comisión de Calidad</li> <li>♣ Análisis de los indicadores</li> </ul>

## Anexo 4: Comisión de Calidad

---

La Comisión de Calidad está constituida por:

- El/la gerente del IRBLleida: Sra. Eva López
- El/la responsable de Calidad del IRBLleida: Sra. Eva López
- El/la responsable de Recursos Humanos del IRBLleida: Sra. Elena Moscatel
- El/la presidente/ta del CEIm del HUAV: Sr. Eduard Solé
- El/la decano/na de la facultad de medicina de la UdL: Sra. Anna Casanovas
- El/La responsable de Calidad del HUAV: Sr. Xavier Cabré
- El/La responsable de Calidad del HUSM: Sra. Laura Batalla
- El/La responsable del Biobanco del IRBLleida: Sra. Maria Ruiz