

***Instituto de Investigación
Biomédica de Salamanca IBSAL***



Plan de Calidad y Mejora

V1-2017

HOJA DE DESCRIPCIÓN

IDENTIFICACIÓN

Código de referencia: A4 103_PCM-V1-2017

Título normalizado: A4 103_PCM-V1-2017_Plan de calidad y mejora

Nivel de descripción: Fondo IBSAL \Rightarrow Subfondo Administración general y organización

CÓDIGO	ELABORADO		REVISADO		APROBADO	
	Órgano	Fecha	Órgano	Fecha	Órgano	Fecha
A4 103_PCM-V1-2017	UTG	12/10/2017	DC CC CCE	15/10/2017 26/10/2017 01/10/2018	CR	09/04/2018

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA (*en caso de que el original o las copias tengan, además; otra ubicación*)

Código: Doc. 8.00_V1-2017

Nivel de descripción: Fondo IBSAL \Rightarrow Subfondo Acreditación

SIGLAS

CR: Consejo Rector; CCE: Comité Científico Externo; CD: Comisión Delegada; CM: Comisión Mixta; CI: Comisión de Investigación; DC: Dirección Científica; CG: Comisión de Gestión; CC: Comisión de Calidad; CF: Comisión de Formación; CINN: Comisión de Innovación; UTG: Unidad Técnica de Gestión; DG: Dirección de Gestión.

Índice

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS.....	3
2. METODOLOGÍA Y ANTECEDENTES	5
2.1. Metodología de elaboración.....	7
2.2. Antecedentes en el ámbito de la calidad	8
3. DESARROLLO DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA	20
3.1. Política de calidad del IBSAL	20
3.2. Estructuras de calidad.....	23
3.3. Planes de actuación en calidad	28
4. ORIENTACIÓN A LA MEJORA EN EL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA	37
4.1. Planificación estratégica	37
4.2. Orientación a procesos	38
4.3. Acciones preventivas, correctivas y de mejora	39
5. DIVULGACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA.....	40
6. EVALUACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA	41
6.1. Seguimiento y Medición para la Mejora Continua.....	41
6.2. Responsabilidad de la coordinación	41
7. DOCUMENTACIÓN ANEXA	41

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El desarrollo de la investigación biomédica ha significado no sólo un cambio en la organización de los propios hospitales, sino también en la creación de nuevas estructuras organizativas que mejoren la eficiencia en la aplicación de los recursos humanos y económicos. El primer paso en este sentido se dio ya en las últimas décadas del siglo pasado, con la creación de unidades mixtas de investigación en el propio entorno hospitalario. Estas unidades mixtas fueron el primer intento de integrar a médicos clínicos, epidemiólogos, bioestadísticos e investigadores básicos en proyectos conjuntos con la idea de responder a preguntas más complejas en el desarrollo de la investigación clínica.

La competitividad científica y la necesidad de priorizar recursos en la investigación de excelencia exigieron pronto el diseño de estructuras más complejas y mejor armadas que facilitaran la labor científica, en un mismo entorno, de clínicos y básicos, seleccionados entre los más competitivos del propio hospital y de la universidad, con la incorporación de miembros de otros centros de investigación, en algunos casos.

Los institutos abren la puerta a una dirección científica que prioriza y responde de sus decisiones mediante la evaluación, que corrige su actuación sobre la base del juicio crítico del Comité Científico Externo, el cual es independiente, y que va a la caza del talento, facilitando la incorporación de los mejores a partir de indicadores objetivos pactados.

En 2002 el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) lanzó esta iniciativa, que tuvo muy buena acogida, tanto en hospitales como en otros centros de investigación. Estos instrumentos se han consolidado y han permitido mantener la investigación biomédica de calidad vinculada a los mejores hospitales del país, lo que ha tenido un impacto positivo en la innovación y, por tanto, en los procedimientos que conducen a una mejora de la atención médica y, con ello, de la salud de las personas.

Sistema de evaluación del IBSAL que contribuye a la mejora continua de la calidad científica y de la gestión de la actividad investigadora.

La investigación biomédica clínica en España debe evaluar y asegurar su calidad, y recibir una financiación adecuada y sostenible. Los organismos públicos y privados que financian la investigación sanitaria en España deben dar apoyo preferente a instituciones con programas de investigación clínica bien establecidos y de calidad contrastada (acreditada).

El IBSAL como institución orientada a la excelencia que garantiza la calidad en relación a sus actividades científicas y de gestión, teniendo para ello como base el Plan de Calidad y Mejora del Instituto.

La finalidad del IBSAL es contribuir a elevar la calidad de la investigación, y como consecuencia de la asistencia y docencia biomédica en Salamanca, así como optimizar los recursos humanos y materiales existentes. Para ello, se fomentarán las sinergias entre grupos clínicos y básicos partiendo de los modelos de grupos traslacionales ya existentes.

Por ello, el IBSAL es un instituto de investigación biomédica multidisciplinar y traslacional orientado a la investigación básica, clínica, epidemiológica, y en servicios de salud, formado por grupos de investigación del Hospital Universitario de Salamanca (HUS), núcleo fundamental y básico del que se origina el instituto, al que se unen grupos de Atención Primaria del Área de Salud de Salamanca, grupos del Instituto de Biología Molecular y Celular del Cáncer (IBMCC) -centro mixto CSIC-USAL-, grupos del Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCYL), del Instituto de Biología Funcional y Genómica (IBFG) -centro mixto CSIC-USAL- y grupos de departamentos de ciencias biomédicas de la Universidad de Salamanca (USAL), de acuerdo con lo previsto en convenio específico de colaboración entre la Consejería de Sanidad, la USAL y el CSIC.

Se trata de un marco dinámico que permite ulteriores incorporaciones **de entidades, centros o grupos de investigación de la Comunidad de Castilla y León así como la zona norte de Portugal que puedan enriquecer el IBSAL.**

El IBSAL desarrolla una política científica en línea con la actividad de sus socios científicos. En este sentido, entre sus objetivos están: I) consolidar una imagen propia como Instituto de investigación vinculado a la calidad y la excelencia científica II) gestionar las políticas de contratación y promoción científica y profesional de los investigadores con una carrera profesional y con un sistema de evaluación en sintonía con la Carta Europea del Investigador (European Charter for Researchers) y el Código de Conducta para la Contratación de Investigadores (Code of Conduct for the Recruitment of Researchers), que contemplan la mejora continua en las políticas de recursos humanos. En definitiva se persigue una única visión institucional en sintonía con las entidades que conforman el IBSAL.

Es importante resaltar que el IBSAL se inserta dentro del Campus Biosanitario de Salamanca, que representa un modelo singular de integración y objetivos comunes por

parte de las consejerías de Sanidad y Educación (a través de la suma de los potenciales presentes en el IBSAL, los institutos monográficos, centros nacionales de ADN y recursos biológicos, parque científico empresarial con pequeñas y medianas empresas, biotecs, etc.) con el fin de contribuir al desarrollo e innovación en biomedicina desde Salamanca.

2. METODOLOGÍA Y ANTECEDENTES

La investigación biomédica se caracteriza por incluir un amplio abanico de líneas de actuación, que van desde la investigación fundamental o básica hasta la investigación clínica, la investigación en servicios de salud o la investigación epidemiológica. En todos estos niveles, se pueden formular diferentes preguntas de investigación relevantes para la mejora de la salud de las personas y las poblaciones.

Los ciudadanos españoles seguimos confiando en la investigación biomédica, habitualmente la más valorada en todas las encuestas de opinión pública.

La investigación biomédica clínica en España está sufriendo una profunda crisis debido a la falta de financiación y la fuga de talento investigador por la falta de oportunidades en nuestro país. Una financiación adecuada y sostenible, y la posibilidad de que los médicos y otros profesionales sanitarios reciban formación adecuada en investigación, y dispongan de tiempo para investigar es el camino para revertir la pérdida de talento y financiación de los últimos años. Los organismos públicos y privados que financian la investigación sanitaria en España deben dar soporte a instituciones con programas de investigación clínica bien establecidos y de calidad contrastada (acreditada).

La *investigación biomédica clínica*, orientada al paciente, incluye diferentes categorías o etapas. La primera es la denominada *investigación traslacional*, que incluye el proceso de transferencia de conocimientos y tecnología (diagnóstica o terapéutica) desde el laboratorio hasta la cabecera del paciente, y viceversa, en grupos más bien reducidos de pacientes. Consiste, en sí misma, en la aplicación de los conocimientos básicos (biología

molecular, genética...) al proceso asistencial. Los *ensayos clínicos* constituyen el segundo gran grupo dentro de la investigación clínica. La industria farmacéutica está interesada en el desarrollo de estos ensayos siempre que su calidad se mantenga dentro de los estándares aceptados y siempre que estos ensayos se realicen dentro del plazo determinado y sin sobrepasar el presupuesto. La rapidez en reclutar pacientes válidos para el análisis final y la calidad de los datos son los factores esenciales que las instituciones asistenciales deben ofrecer a la industria, en este caso. Una posible ventaja competitiva de España, si se potencian los recursos humanos y técnicos dedicados a la investigación clínica, es que se pueden llevar a cabo ensayos clínicos de alta calidad (y otros estudios de intervención) sin un especial interés económico para la industria farmacéutica, pero con un interés científico, social y para el sistema sanitario elevado.

Finalmente, existe la denominada *investigación epidemiológica* o de resultados o investigación en servicios de salud, basada en el estudio de poblaciones y que intenta averiguar el papel que distintas estrategias diagnósticas, terapéuticas o variaciones en la práctica clínica habitual puede tener en los resultados finales, tanto sanitarios como económicos, de manera que el proceso asistencial ofrecido puede basarse cada vez más en evidencias científicas.

La experiencia acumulada en las últimas dos décadas permite afirmar que es necesario que los hospitales dispongan de un marco adecuado en el que se intenten resolver múltiples preguntas que constantemente derivan de la práctica clínica. Es necesario poder acortar el intervalo de tiempo entre la producción de nuevos conocimientos (eficacia) y su investigación en condiciones reales de aplicación (efectividad y eficiencia) en la práctica clínica diaria. Ésta es una cadena interactiva que va desde la investigación básica a la asistencia médica diaria, pasando por la investigación clínica.

La investigación biomédica debe contemplarse como una tarea habitual y no es posible llevar a cabo una investigación de calidad sin una práctica médica de excelencia y dotada de las mayores garantías de calidad, éticas y técnicas.

Para garantizar en lo posible una investigación de calidad, es necesario asegurar dos condiciones básicas: la calidad y la integridad individual de los investigadores, así como la calidad y la integridad del sistema institucional que da soporte a dicha investigación.

Es por ello que aplica la *Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación* con el fin proporcionar al Instituto una hoja de ruta compartida por todos sus integrantes en la que se recogen las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el Instituto.

2.1. Metodología de elaboración

El presente manual tiene por objeto representar de forma clara y coherente la estructura del IBSAL como un sistema de gestión basado en estándares de calidad EFQM, que aseguren la prestación de todos los servicios resultantes de la interacción de los procesos que realiza.

Las directrices que se han seguido para su elaboración se fundamentan en las directrices de Calidad del Hospital Universitario de Salamanca, al que se suman iniciativas presentadas por cada una de las entidades que conforman el IBSAL, con el objeto de que la Política de Calidad del Instituto sea coherente con las Políticas y Sistemas existentes, permitiendo así su integración eficaz.

En la revisión del presente Plan se ha contado con la colaboración de la Dirección Médica del HUS, responsable de Calidad del HUS y la responsable de calidad del IBSAL.

Así, el presente documento se estructura de la siguiente forma:

- *Definición de la Política de Calidad del Instituto.*
- *Descripción de las estructuras dedicadas a calidad.*
- *Definición de los planes específicos que integran la Política de Calidad: plan de calidad científico, plan de calidad de la gestión, plan de seguridad, plan de calidad dirigido a los clientes interno y externos del Instituto.*

- *Descripción de las actuaciones orientadas a la mejora.*
- *Definición y descripción de los sistemas de divulgación establecidos para la implementación del modelo y del sistema de evaluación al que se someterá el sistema de calidad del Instituto.*

2.2. Antecedentes en el ámbito de la calidad

Todas las Instituciones que forman parte del IBSAL tienen un recorrido histórico en el ámbito de la calidad, tanto en lo referente a programas o planes como a estructuras:

Hospital Universitario de Salamanca (HUS)

Desde 2002 el HUS cuenta con un **Plan de Calidad 2002-2006** cuya utilidad pasa por la capacidad que tenga su contenido y propuestas en identificar y aportar soluciones factibles a los problemas del mismo, plantea la calidad como un instrumento y no como un fin en sí misma.

Una de las propuestas concretas del Plan ha sido crear grupos de trabajo en torno a los diferentes proyectos a los que sumarles la capacidad de impregnación cultural que conlleva hacer de la formación continuada y de la evaluación externa e independiente de la organización y el desempeño herramientas de análisis crítico y mejora.

Las líneas estratégicas que orientan el diseño del Plan son: trabajo por proyectos, participación, transparencia e integración de intervenciones.

En este sentido, el HUS con el objetivo de poder anticiparse y reaccionar ante un entorno dinámico, aborda la cultura en calidad como un proceso estratégico necesario para disponer de una visión de futuro y una estrategia de cambio.

La *Misión* del HUS es:

“El Hospital Universitario de Salamanca, pretende ser un referente de la excelencia para la prestación de asistencia sanitaria especializada, el desarrollo de la función docente y la orientación general de la investigación en su ámbito de influencia.”

El Plan de Calidad y Mejora se caracteriza por buscar la máxima participación e implicación de los profesionales en el mismo, todo ello coordinado por el equipo de dirección del centro.

En el caso de la propuesta de gestión de la calidad a incorporar al HUS se pretende utilizar los modelos en función de las necesidades a abordar y proyectos a desarrollar. Se trataría de coger de cada uno de ellos aquello que presenta una mejor relación de utilidad para cada elemento o conjunto de elementos de mejora sobre los que intervenir. En concreto, estos modelos deben estar en relación de utilidad directa con una propuesta de proyectos relacionados con aspectos de la calidad que facilitan el desarrollo funcional futuro del Hospital.

En este sentido, las funciones desarrolladas por el Equipo de Dirección del Hospital han sido:

1. Definir el nivel de participación de los diferentes grupos profesionales del Hospital y guiar las reuniones con el doble objetivo de información ("feed-back") y consenso.
2. Tomar las decisiones que den contenido a las propuestas de trabajo realizadas por el Equipo Consultor en el seguimiento de la metodología propuesta.
3. Facilitar, canalizar y validar la información necesaria, especialmente a través de proceso de información y comunicación.
4. Mantener y asegurar la continuidad y el seguimiento del propio Plan.

La *visión* del centro hospitalario se concreta en la definición de 3 objetivos principales sobre los que se vertebra el desarrollo del HUS, y que son:

1. Consolidación del proceso de integración.
2. Proyección y consolidación del HUS como centro de referencia de la Comunidad de Castilla y León.
3. Desarrollo de una política de calidad total.

La metodología que se ha empleado se ha basado en la realización de un **Análisis Organizativo** bajo la perspectiva de la calidad: situación del Hospital frente a criterios estándar y comparación con Hospitales (Benchmarking) similares (empleando el modelo EFQM).

El HUS dispone de un **Mapa de Procesos** (empleando un modelo de gestión por procesos), capaz de identificar los procesos e interrelaciones "clave" que repercuten

en la calidad del trabajo de los profesionales y en los efectos sobre los usuarios y se realiza una **gestión por procesos** sobre los considerados “clave” y/o más dependientes de mejoras en la continuidad asistencial, docente, formación e investigadora (incluyendo también procesos no asistenciales, especialmente los que tienen repercusión directa sobre el usuario).

La mejora de la calidad asistencial, docente e investigadora son grandes funciones de los servicios sanitarios que tiene como finalidad coadyuvar a la excelencia en la prestación de un servicio tan esencial como la asistencia a los pacientes.

En este sentido, el Hospital de Salamanca cuenta con un **Plan de Mejora** dotado de objetivos generales y concretos, dirigidos a satisfacer el cumplimiento del compromiso del **Plan Plurianual de Gestión 2003-2011** y objetivos específicos facilitadores del logro de las líneas estratégicas de la Institución, respectivamente y que se concretan en los siguientes:

- Orientar los servicios al ciudadano.
- Mejorar la calidad y la eficiencia de los procesos asistenciales.
- Orientar la organización a la gestión de procesos asistenciales y no asistenciales.
- Implicar a los profesionales en la gestión de la calidad asistencial, docente e investigadora.

Para lograr estas mejoras, las actuaciones ejecutadas e incluidas en el Plan de Mejora han sido:

- **Desarrollo profesional.**
- **Formación continuada**, que permita el mantenimiento y mejora de la **competencia profesional.**
- **Plan de Comunicación** que favorezca la difusión de las estrategias, objetivos y medidas de mejora dentro de la propia Organización.
- Adecuación de plantillas.
- Mejora de la información y satisfacción de los usuarios, mediante la difusión de guías de información e incremento de la accesibilidad y el confort.

- Acceso de los menores hospitalizados a los recursos lúdicos y educativos a través de la puesta en marcha de las ciberaulas.
- Diseño de un sistema integrado de información que sirva de **planificación integral**, para la evaluación la toma de decisiones y el apoyo a la investigación.
- Mejora de la calidad de la prestación farmacéutica mediante la formación e información en farmacoterapia: difusión, información y formación, herramientas para el control del gasto farmacéutico, adecuación coste-utilidad, guía Farmacoterapéutica.

Las acciones en el ámbito de la calidad y la mejora se han desarrollado en el marco de los siguientes programas/planes:

- Plan Estratégico del Hospital realizado en el año 2000 (actualizado en 2003).
- Plan de Calidad 2002 (aprobado en Comisión Mixta, Comisión Central de Garantía de Calidad y Comisión de Dirección)
- Gestión integral de la Calidad como estrategia del Hospital Universitario de Salamanca. Plan de Calidad
- Orientación a la Gestión por procesos.
- Modelo europeo de Calidad EFQM (Autoevaluación).
- Autoevaluación Servicio de Atención al Usuario:
- Detección de áreas de Mejora
- Definición de Plan de trabajo para la mejora y seguimiento de las acciones correctoras.

El HUS cuenta con una estructura, base de su apuesta por la calidad, basada en la Dirección de Calidad y Formación. Así, los **agentes implicados en el programa de gestión de la calidad en el HUS** descansan en cuatro pilares fundamentales:

- Un **programa de calidad en cada una de las unidades funcionales:** Servicios/Secciones Clínicas, Unidades de Enfermería, Grupos Administrativos o Departamentos de Servicios Generales.

- La actividad de las **Juntas Técnicas**: Facultativa y de Enfermería, así como las Comisiones que derivan de ellas.
- Los **Grupos de Mejora**, multidisciplinarios, creados “ad hoc” para el abordaje de problemas concretos o específicos.
- La **Dirección de Calidad**, constituida por un Subdirector Médico y un equipo colaborador o Grupo de Calidad del que son miembros todas aquellas personas que se ocupan de esta actividad en las distintas Unidades Funcionales.

La responsabilidad de la política, estrategia, objetivos y de la revisión anual del sistema recae en: Dirección Gerencia, Dirección Médica, Dirección de Enfermería, Dirección de Gestión, Servicios de Apoyo y Económico-financieros, Servicio de Recursos Humanos, Dirección de Calidad, Responsable de Calidad del Área de Enfermería, Gestores del Proceso, Metodólogo de Calidad, Grupos de mejora y Profesionales, Responsables de Calidad de cada Servicio y/o Unidad.

La **Dirección de Calidad del HUS** está formada por el siguiente personal:

- Responsable de Calidad y Formación del Área de Enfermería.
- Responsable de la Unidad de Atención al Usuario (SAU).
- Residente Medicina Preventiva (de último año).
- Administrativo experto en gestión de Bases de Datos relacionales.
- Presidentes o Responsables designados por Comités Clínicos (según proyectos específicos).
- Responsables de Calidad de cada Servicio y/o Unidad Asistencial y no Asistencial.
- Gestores de procesos y/o responsables de grupos de mejora
- Responsable de los Sistemas de Información

Otras estructuras que participan en el ámbito de la calidad y la mejora son los **grupos de mejora**, conformados por los responsables de calidad de cada Servicio y/o Unidad.

En el documento criterios de proceso de gestión de calidad, adjunto al presente documento, se relacionan las acciones dependientes de la Dirección de Calidad y de los Grupos de Mejora.

Además, las Comisiones Clínicas constituyen un elemento clave de participación en la detección de áreas de mejora y en la implementación de planes de mejora, participando en las distintas Comisiones aproximadamente 300 profesionales del Hospital. En la siguiente tabla se muestran las existentes actualmente:

NOMBRE DE COMISIÓN	NÚMERO DE MIEMBROS
Comisión Prevención del Tabaquismo	15
Comisión de Infección Hospitalaria, Prof. Y Política Antibiótica	20
Comisión de Investigación IBSAL	15
Comisión de Mortalidad, Tejidos y Tumores	12
Comisión de Historias Clínicas	18
Comisión de Dietética y Nutrición	19
Comisión de Urgencias	15
Comisión SIDA	15
Comisión de Transfusiones	16
Comisión de Tecnología	17
Comisión de Farmacia	20
Comisión de Biblioteca	16
Comisión de Docencia	22
Comisión de Trasplantes	15
Comisión de Bioética	20
Comisión de Trastornos del Sueño	3

NOMBRE DE COMISIÓN	NÚMERO DE MIEMBROS
Responsable de la Unidad de Gestión de Riesgos	12
Comisión Central de Garantía de Calidad	26
Comisión de Formación Continuada	14

En el ámbito de la formación, el HUS dispone de un Plan de Gestión de la Calidad Docente (2011) cuyo objetivo general es asegurar la existencia de un instrumento que permita la gestión estable y orientada a la mejora de la formación sanitaria especializada.

Universidad de Salamanca (USAL)

La Universidad de Salamanca (USAL), desde 1995, fecha en que creó el Programa Institucional de Calidad (PIC), actualmente extinguido, está evaluando sus unidades de enseñanza, investigación y servicios con la triple finalidad de detectar sus puntos fuertes y débiles, mejorar la calidad de las mismas e informar a la sociedad. Para ello, la USAL participó en las convocatorias fijadas por el Consejo de Coordinación Universitaria (CCU): cuatro convocatorias (1996-2000) del Plan Nacional de Evaluación de la Calidad de las Universidades (PNECU) y dos anualidades (2001-2002) del II Plan de Calidad de las Universidades (PCU). La normativa marco reguladora de sendos planes son el RD 1947/1995 de 1 de diciembre y el RD 408/2001 de 20 de abril. Posteriormente, en julio de 2002 se crea la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA), (según artículo 32 de la Ley Orgánica de Universidades 6/2001 de 21 de diciembre, modificada por la Ley Orgánica 4/2007) y la USAL participa en las cuatro convocatorias del Programa de Evaluación Institucional (PEI) de la ANECA, del 2003-2007.

La Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, modificada por la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, en el artículo 31 del Título V "De la evaluación y acreditación", considera la promoción y la garantía de la calidad de las Universidades españolas como un fin esencial de la política universitaria y recoge la necesidad de establecer criterios comunes de garantía de calidad que faciliten la evaluación, certificación y acreditación.

La metodología de evaluación se compone de tres etapas consecutivas:

- Autoevaluación, proceso interno de reflexión sobre la realidad de la unidad.
- Evaluación externa, en la que un comité de evaluadores externos visita la unidad y emite su informe de análisis.
- Plan de mejoras, en el que se identifican las actuaciones de mejora que la unidad ha de poner en práctica.

Así, la USAL asume la calidad como criterio fundamental de su labor institucional, promoviendo dentro de su organización una amplia estructura dedicada a la mejora continua de todos sus ámbitos de actuación: docente, investigador y de gestión. Para ello, bajo el Vicerrectorado de Planificación Estratégica y Evaluación está la **Unidad de Evaluación de la Calidad (UEC)**, la responsable de proporcionar soporte técnico y apoyo metodológico a la definición y desarrollo de los *Programas de Mejora de la Calidad* que afectan a las diversas actividades institucionales de la USAL. Actualmente está en vigor el *Programa de Mejora de la Calidad 2013-2018* (Acuerdo de Consejo de Gobierno de 26 de Septiembre de 2013).

Asimismo, la UEC presta su colaboración en las actuaciones que desarrollen la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) y la Agencia para la Calidad del Sistema Universitario de Castilla y León (ACSUCYL), desempeñando tareas de consultoría, asesoría, información y coordinación en los procesos de evaluación, acreditación y certificación de las diferentes unidades de la Universidad: titulaciones, departamentos, institutos, centros propios y servicios.

En este contexto, la USAL dispone de un Programa plurianual de Evaluación de la Calidad 2007-2011 que establece las pautas de actuación a seguir y las principales iniciativas a desarrollar dentro de la institución en materia de calidad.

A nivel claustral, la Universidad cuenta con la Comisión de Seguimiento del Programa de Evaluación de la Calidad, que ejerce fundamentalmente labores de control a las decisiones de gobierno, de información a la comunidad universitaria, y de emisión de recomendaciones, pero que no tiene poder ejecutivo.

Además, el **Programa Campus de Excelencia Internacional**, encuadrado en la Estrategia Universidad 2015 para modernizar la Universidad española, la USAL desarrolla un Plan de Excelencia y Calidad basado en la EFQM.

El Programa Campus de Excelencia Internacional pretende conseguir una mejora que nos sitúe entre los más exigentes estándares de excelencia y calidad en varios ámbitos: mejora docente, mejora científica, transformación del campus para el desarrollo de un modelo social integral, campus sostenibles y saludables, mejoras dirigidas a la adaptación e implantación al Espacio Europeo de Educación Superior (incluyendo la correspondiente adecuación de los edificios docentes), transferencia del conocimiento y tecnología como resultado de la investigación académica al sector productivo, e interacción entre el campus y su entorno territorial.

La USAL presenta el proyecto CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL PARA LA INNOVACIÓN EN EL ESPAÑOL Y SU TECNOLOGÍA-CENTINELA, recibiendo *Mención de calidad* por su carácter estratégico. El programa pretende conseguir fraguar alianzas estratégicas entre las propias universidades y empresas, organismos, institutos y centros de investigación, hospitales, centros tecnológicos y otras instituciones con el propósito de incrementar significativamente sus capacidades científicas y tecnológicas.

Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCYL)

El Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCYL) realizó el primer esquema de planificación de la calidad y mejora en su primer periodo 1998-2003, para mejorarlo y mantenerlo en los periodos siguientes, 2004-2007 tras la construcción del nuevo edificio del INCYL. Actualmente, el INCYL dispone del **Plan de Calidad** para el periodo **2010-2014**.

La planificación en calidad del INCYL define, para el periodo 2010-2014, objetivos generales y objetivos específicos para los que fija grandes líneas de actuación que permitirán la consecución de dichos objetivos:

El Plan de actuación del INCYL, concreta entre otros objetivos los:

- Organizativos
- Científicos
- De transferencia del conocimiento
- De formación del personal investigador
- De divulgación científica y tecnológica
- De internacionalización
- De igualdad de género
- Excelencia y mejora continua de la calidad

El análisis de dichos objetivos permite establecer 5 grandes líneas de actuación, referidas a (i) mejorar la operatividad interna del INCYL, (ii) promover la autonomía de organización y gestión del Instituto, (iii) conseguir marcos estables de cooperación con OPIs, (iv) ampliar la interacción con instituciones sanitarias, (v) potenciar la formación de investigadores.

Instituto de Biología Molecular y Celular del Cáncer (IBMCC)

La Dirección del IBMCC ha implantado y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000: “Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos”, para las actividades de:

- Proteómica
- Genómica
- Lavado y Esterilización
- Laboratorio de Radiactivos
- Microscopía
- Patología Molecular Diagnóstica/ Banco de Tumores

El Sistema de Gestión de Calidad implantado persigue el cumplimiento de los requisitos del servicio, tanto los especificados por el usuario como los no especificados, y los requisitos adicionales de la Organización.

Por todo ello, el IBMCC se apoya en la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000 y en los siguientes principios, tal y como se recoge en la política de calidad del centro que se anexa al presente documento:

- Los usuarios
- Los recursos
- Planificación
- Formación e Información

En este contexto, la trayectoria del centro en el ámbito de la calidad y la excelencia queda de manifiesto en el documento que se adjunta y que contiene el listado de documentación vigente del Sistema General de Calidad (SGC) del IBMCC.

El Centro de Investigación del Cáncer ha obtenido la certificación ISO 9001:2008 para los siguientes Servicios de apoyo a la Investigación:

Genómica; Lavado y Esterilización; Microscopía; Patología Molecular Diagnóstica/ Banco de Tumores; Proteómica; Radiactivos; Laboratorio de Oncofarmacología Traslacional

Dicho certificado ha sido otorgado por Bureau Veritas tras un proceso de auditoría en el que se ha encontrado al Sistema de Gestión de Calidad conforme con las exigencias de dicha norma. La política de calidad del CIC pretende asegurar el máximo nivel de satisfacción de sus usuarios y la mejora continua mediante el cumplimiento de los objetivos de Calidad establecidos.

Atención Primaria

La mejora de la calidad de la asistencia sanitaria, por su repercusión en el bienestar de familias y ciudadanos, constituye uno de los objetivos prioritarios de la Junta de Castilla y León.

El gobierno regional ha venido promoviendo medidas de mejora de la calidad en todos sus servicios a través de Planes Marco impulsados de forma corporativa. En el ámbito sanitario éstos se han plasmado, entre otros, en el *Programa Departamental de Mejora y Calidad de los Servicios* de la Consejería en materia de Sanidad y de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

A este respecto se publicó la **Guía de Autoevaluación en Atención Primaria**. En ella, sin perjuicio de tener cabida otras fórmulas también interesantes, se ha adoptado fundamentalmente el Modelo Europeo de Excelencia (EFQM).

La publicación de este documento se considera, pues, parte de un camino y de un compromiso, que tanto autoridades, directivos, gestores como profesionales sanitarios, emprenden un camino que conduce a favorecer la participación e identificación de los recursos humanos con la organización, a consolidar la legitimación social de los servicios asistenciales y a ofrecer, en definitiva, a cada ciudadano de Castilla y León, prestaciones sanitarias cada día de mayor calidad.

Por ello, se pretendido construir una hoja de ruta asequible y adaptada al entorno de la Atención Primaria, para lo cual se ha procedido a:

- 1) Aclarar o "traducir" las áreas de interés del documento original al contexto de un centro de salud o área sanitaria.
- 2) Replantear tanto las áreas de interés como los diferentes subcriterios en función de su relevancia para el entorno en que van a ser aplicados.
- 3) Proponer recomendaciones que faciliten su aplicación en cualquier unidad / centro, con el único requisito de que sea aceptado por los profesionales y gestores y con una formación adecuada en los principios de la gestión de la calidad total.

La aplicación del modelo europeo de excelencia es totalmente compatible con otras herramientas, que se centran o profundizan en ciertos elementos del sistema de gestión de la calidad de la organización (gestión de procesos) o se orientan a estrategias de acreditación o certificación (Joint Commission, ISO 9002, etc.).

En estas circunstancias, el **Centro de Salud de La Alamedilla de Salamanca**, y sus profesionales, están especialmente implicados y son centro de referencia para toda el Área de Salud en cuestiones de calidad e investigación.

3. DESARROLLO DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA

En el IBSAL nuestro objetivo es satisfacer las necesidades tecnológicas de nuestros usuarios, investigadores en salud, a fin de facilitar su tarea investigadora, procurando siempre la mejora continua de la calidad de las metodologías empleadas y herramientas desarrolladas mediante la revisión continua de nuestras actividades, eficiencia del sistema, objetivos y metas.

3.1. Política de calidad del IBSAL

El IBSAL tiene por misión potenciar la investigación traslacional fomentando la sinergia entre grupos clínicos y básicos, partiendo de modelos de grupos traslacionales ya existentes, así como optimizar los recursos a través de servicios comunes y estructuras de gestión más eficientes

El objetivo es satisfacer las necesidades tecnológicas de nuestros usuarios, investigadores en salud, a fin de facilitar su tarea investigadora, procurando siempre la mejora continua de la calidad de las metodologías empleadas y herramientas desarrolladas mediante la revisión continua de nuestras actividades, eficiencia del sistema, objetivos y metas.

La Política de Calidad del IBSAL establece un marco de trabajo de calidad en investigación y sirve para alcanzar sus fines, garantizando la calidad de las actividades científicas y de gestión a través de la mejora continua.

Los compromisos de Calidad comprenden a diferentes grupos de interés:

- Con los usuarios la meta es conocer sus necesidades, intentar que colaboren y participen con nosotros en la mejora de nuestro servicio y aumentar su satisfacción mediante un control preciso de nuestras actividades en todas las fases de nuestro servicio.

- Con los investigadores se quiere conocer su opinión con el fin de poder fomentar su motivación y continuar incentivando su participación en la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.
- La coordinación del IBSAL promueve el cumplimiento de estas directrices facilitando los recursos necesarios y velando por su cumplimiento, siendo responsabilidad de todos los empleados cumplir los principios establecidos en esta Política.

La Política de Calidad se encuentra enmarcada en el Plan Estratégico del Instituto, e implica la definición de la misión, la visión y los valores del IBSAL fundamentada en las instituciones miembro y que sirva de base para la definición de las actuaciones en los próximos años.

Así, la Política de Calidad del Instituto es coherente con su misión: *“Potenciar la investigación traslacional fomentando la sinergia entre grupos clínicos y básicos, partiendo de modelos de grupos traslacionales ya existentes, así como optimizar los recursos a través de servicios comunes y estructuras de gestión más eficientes”*

Y con su visión: *“Convertirse en el Instituto de Investigación Sanitario de referencia de Castilla-León y área este de Portugal y ser referente internacional en Cáncer y Neurociencias y Cardiovascular y progresivamente en otras áreas potenciales.”*
“Contribuir a la consolidación del Campus Biosanitario de Salamanca y otro tejido empresarial a dicho campus.” *“Actuar como agente impulsor y difusor del conocimiento de la investigación y la innovación en el ámbito biomédico actuando como facilitador de la transferencia de conocimientos científicos y tecnológicos de la actividad investigadora al proceso asistencial.”*

Para ello, se basa en los siguientes principios o pilares básicos:

- *Entorno biosanitario singular, con máxima proximidad de Centros monográficos-Facultades-Hospital Universitario.*

- *Construcción del Hospital de nueva planta.*
- *Experiencia contratada en investigación traslacional.*
- *Capacidad de liderazgo.*
- *Optimización en el uso de los recursos.*
- *Orientación a la innovación y a la excelencia.*
- *Transparencia, cooperación y compromiso con la ciudadanía y profesionales.*
- *Capacidad de difusión y transferencia del conocimiento.*

Las siguientes acciones concretan el marco de actuación en el que se desarrolla esta Política de Calidad:

- Establecer las estructuras que permitirán desarrollar la filosofía fijada por el Instituto en materia de calidad.
- Diseñar e implantar los Planes de Actuación en Calidad.
- Definir los mecanismos necesarios para el seguimiento y la evaluación de las actuaciones derivadas del Plan de Calidad y Mejora.
- Desplegar actuaciones dirigidas a conseguir que todos los profesionales del Instituto se involucren en la cultura de calidad y participen de ella.
- Desarrollar iniciativas que fomenten la difusión de la cultura de calidad establecida.

El alcance de la Política de Calidad establecida en el IBSAL concierne tanto a las actividades científicas como de gestión. Por ello, todo el personal que integra el Instituto tiene la obligación de conocer, cumplir e implicarse en el desarrollo de la misma, obteniendo así una mejora continua e incrementando la eficacia y eficiencia en los procesos realizados. El Plan de Calidad del IBSAL se difunde mediante correo electrónico y a través de la página web del instituto (www.ibsal.es).

3.2. Estructuras de calidad

La **Unidad de Gestión de Calidad** del IBSAL se ocupa de asegurar la calidad de la actividad del instituto.

Dada la organización del trabajo y, con el fin de facilitar el despliegue del Plan de Calidad y la implantación en toda la organización del sistema de gestión de la calidad diseñado, se ha creado una **Comisión de Calidad**.

Composición de la Comisión de Calidad

La Comisión de Calidad está formada por personal adscrito al instituto, según el esquema:

- Un miembro del equipo directivo del IBSAL.
- El Coordinador de Calidad del IBSAL, que actúa como presidente.
- Al menos 3 vocales, seleccionados entre los miembros del IBSAL, con labores de coordinación en el área de calidad de cada una de las entidades que conforman el Instituto y, en su caso, de los procesos sometidos al Programa de Gestión de Calidad (PGC).

Además de las personas descritas, en las reuniones de la Comisión de Calidad podrá participar cualquier otra persona implicada según los temas recogidos en el orden del día.

Actualmente, la Comisión de Calidad del IBSAL está constituida por:

- **Presidente**
M^a Paz Rodríguez Pérez, Facultativo Especialista de Área del HUS, Coordinador de Calidad del IBSAL y miembro de la Comisión de Investigación del IBSAL
- **Secretario**
Raquel Carnicero Izquierdo, Personal Técnico de la Unidad Técnica de Gestión
- **Vocales**

Ángeles Almeida Parra, Investigadora estabilizada (I3SNS) del IBSAL, Subdirectora Científica del IBSAL y Jefa del Grupo NEUR-03

María Dolores Tabernero Redondo, Investigadora estabilizada (I3P) del IBSAL, representante de calidad de Plataformas y Servicios de Apoyo comunes y Jefa del Grupo CANC-09

Perdo Luis Sánchez Fernández, Jefe del Servicio de Cardiología del HUS, coordinador del área Cardiovascular del IBSAL, Jefe del Grupo CARD-01

Francisco López Hernández, Profesor Asociado de la USAL, coordinador de innovación del IBSAL y Jefe del Grupo CARD-04

Funciones del Responsable de Calidad:

Con el fin de dar apoyo al equipo directivo en todas las tareas relacionadas con el sistema de gestión de la calidad de la organización, al Coordinador de Calidad, le corresponden las siguientes funciones en el ámbito del el sistema de gestión de la Calidad:

1. Apoyar al Equipo directivo en la planificación, desarrollo e implantación del Plan de Calidad.
2. Desarrollar la estructura del sistema de gestión de la calidad para los procesos de la organización, y custodiar la documentación del mismo.
3. Diseñar y coordinar la realización de auditorías internas de los procesos.
4. Coordinar la realización de las encuestas de satisfacción de clientes y colaborar en la difusión de sus resultados.
5. Apoyar a los equipos de proceso en la implantación del sistema de gestión de la calidad de los procesos.
6. Apoyar a las Unidades para la realización de autoevaluaciones EFQM y para la elaboración, implantación y evaluación de planes de gestión.

7. Identificar, analizar e informar a la Dirección sobre aquellos problemas secundarios a las interacciones entre procesos detectados, y que pudieran afectar al cumplimiento de los requisitos de calidad, proponiendo en su caso posibles mejoras.
8. Promover y colaborar en el desarrollo de herramientas que contribuyan a la mejora del sistema de gestión de la calidad y a la consecución de los objetivos del Plan de Calidad.

En el caso de los procesos, el Responsable de Calidad podrá delegar la responsabilidad en los correspondientes **responsables** de cada uno de los procesos con el fin de cumplir con los objetivos de calidad. Dichos responsables aparecen designados en las correspondientes fichas de procesos del Mapa de Procesos del IBSAL.

Funciones de la Unidad de Gestión de Calidad

A la Unidad de Calidad le corresponden las siguientes funciones:

1. Dar a conocer el programa de calidad del Instituto coordinado con los programas de calidad de las entidades que lo conforman.
2. Elaborar un informe de progreso del Plan de Calidad.
3. Establecer los mecanismos de evaluación de la calidad, ética y buenas prácticas científicas en el Instituto.
4. Revisar y Aprobar la documentación del Programa de Gestión de la Calidad.
5. Colaborar con la Dirección en la implantación del Plan de Calidad.
6. Colaborar en el diseño del Programa de gestión de la calidad de los procesos.
7. Asegurarse de que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
8. Identificar y analizar aquellos problemas detectados, secundarios a las interacciones entre procesos, y que pudieran afectar al cumplimiento de los requisitos de calidad, proponiendo en su caso posibles mejoras.

9. Analizar la evolución de los indicadores del Plan de Calidad, así como el desempeño del sistema de gestión de la calidad en su conjunto y proponer en su caso líneas de actuación mediante informes periódicos al Comité de Dirección.
10. Colaborar en la elaboración y actualización del mapa de procesos del IBSAL.
11. Detectar necesidades de formación y colaborar en el desarrollo del programa de formación necesario para la implantación del Plan de Calidad y, más concretamente, del Programa de gestión de la calidad para los procesos.
12. Promover el desarrollo e implantación de sistemas de información de los procesos para la realización, entre otras, de las siguientes actividades: valoración de la eficacia y adecuación de los procedimientos y monitorización de las complicaciones.
13. Establecer pautas para la elaboración y difusión de “guías de información para el paciente” sobre procedimientos y/o enfermedades que, por sus características de complejidad o carácter invasivo, sean consideradas útiles para la mejora de la comunicación con el paciente.
14. Establecer pautas para la elaboración y difusión de guías clínicas.
15. Promover la implantación de guías clínicas y procedimientos normalizados.
16. Promover la acreditación de Servicios y Unidades por programas externos de agencias de calidad.
17. Promover y proponer la realización de proyectos de investigación.
18. Promover la identificación y difusión de mejores prácticas de las unidades y procesos de la organización.
19. Implementar, mantener y asegurar la mejora continua.
20. Promover el desarrollo y utilización de otras herramientas que contribuyan al objetivo estratégico de calidad total y, más concretamente, a los objetivos del Plan de Calidad.

Funcionamiento de la Comisión de Calidad:

Los miembros de la Comisión de Calidad se reunirán al menos con una periodicidad cuatrimestral y se realizará un acta de cada una de las sesiones. Las actas serán archivadas como mínimo durante un año bajo la responsabilidad del Coordinador de Calidad. El secretario de la Comisión es el responsable de realizar la convocatoria y elaborar el acta, que será leída y aprobada en la sesión inmediatamente posterior a la que refiera.

Asimismo, el Coordinador de Calidad del IBSAL podrá reunirse con el equipo directivo del Instituto (Director y Subdirector Científico) y con el secretario de la Comisión de Investigación una vez al año, con el fin de establecer las prioridades y directrices en este campo.

Para aquellas tareas que requieran la intervención de personas individuales, éstas serán designadas en una de las reuniones de la Comisión, quedando dicha designación registrada en el acta mediante el nombre de la persona, la tarea asignada y el tiempo de realización.

Tal como se recoge en el convenio de colaboración de creación del Instituto, es función del Comité Científico Externo *“examinar las memorias anuales y los planes de actividades, incluyendo al Plan Estratégico del IBSAL”*. Por tanto, el Comité Científico Externo es informado del Plan de Calidad y Mejora del Instituto y emite su visto bueno para posteriormente ser aprobado por el Consejo Rector. Asimismo, el Director del Instituto se encarga de *“Velar por la calidad de la investigación realizada en el Instituto y que ésta se lleve a cabo siguiendo los principios éticos de comportamiento”*.

3.3. Planes de actuación en calidad

La Política de Calidad definida en el Instituto se desarrolla a través de los Planes de Actuación. Se han identificado 4 planes específicos que garantizan la calidad de la actividad científica, la actividad de gestión y administrativa y todas aquellas actividades que implican relación con profesionales del centro y otros profesionales de diferentes ámbitos que mantienen en algún momento relación profesional con el mismo. Además, se incluyen actuaciones dirigidas a garantizar la seguridad de los profesionales y pacientes relacionados con la actividad realizada en el Instituto.

Los planes de actuación específicos identificados que permiten y operativizan el propio Plan de Calidad del Instituto son:

3.3.1. Plan de calidad científica

Tiene como **objetivo** perseguir la consecución de los estándares en excelencia en relación a la actividad científica desarrollada en el Instituto y garantizar su calidad.

La filosofía general del Plan se basa en la implantación de sistema de evaluación de la actividad científica a través de un cuadro de indicadores en los que se reflejan los principales resultados obtenidos en el ámbito científico.

Para implementar el Plan se llevan a cabo las siguientes actuaciones:

- Diseño e implantación del **cuadro de mandos** que recoge los principales indicadores científicos.
- Realización de un control de los indicadores incluidos en el cuadro de mandos a través de una **medición periódica** (anual en la mayoría de los casos).
- Realización de un **análisis de los resultados** obtenidos con el objetivo de extraer las conclusiones oportunas que permitan implantar medidas dirigidas a mejorar dichos resultados.

La investigación sanitaria constituye un elemento fundamental para la convergencia y dinamización del Sistema. Una convergencia y sobre todo una dinamización cuya articulación e inserción en el seno del Sistema de Salud resulta absolutamente imprescindible.

La investigación clínica de calidad sólo es posible si la asistencia prestada es también de calidad. La investigación clínica mejora la calidad de los médicos y, en sus distintas vertientes, debe fomentarse como actividad esencial en la práctica de la medicina moderna. Los hospitales, como centros de investigación, deben desarrollar proyectos específicos de investigación clínica. Los investigadores biomédicos deben percibir los problemas de salud como una realidad próxima. El núcleo básico, fundamental e insustituible es el hospital y el sistema de atención primaria.

Existen criterios imprescindibles (cuyo incumplimiento implica una no conformidad mayor), y criterios recomendables y alcanzables a medio plazo (para los que se señala un período de 5 años para lograr su implantación). La guía de evaluación se actualiza periódicamente para asegurar su validez y el cumplimiento de los objetivos fijados: promocionar la I + D, integrar grupos de investigación de diferente procedencia y perfil y contribuir a fomentar la investigación traslacional.

La idea de partida en el IBSAL, es que los sistemas de gestión de la calidad garanticen la optimización de recursos y su viabilidad, y contribuyan al fin último de incentivar la mejora continua de la calidad de la I + D. Se busca asegurar niveles contrastados de calidad de la gestión que contribuyan a la mejora de la calidad de la investigación sanitaria, sin que ello tenga que interferir en las estrategias de gestión, ni en las políticas de investigación que los distintos centros e institutos de investigación puedan llevar a la práctica.

3.3.2. Plan de calidad de la gestión

El Plan tiene como objetivo garantizar el máximo nivel de calidad de la gestión de las actividades de investigación del Instituto.

El Plan se orienta a la gestión de procesos, y se basa en el **mapa de procesos** del Instituto y a su vez, en la relación entre la investigación sanitaria y el ámbito gestor, que analiza la necesidad de saber para decidir la verdadera eficacia y eficiencia de cada nueva innovación científica y tecnológica.

La implantación del Plan requiere las siguientes actuaciones:

- Realización de una revisión de los procesos desarrollados
- Elaboración de un mapa de procesos, en el que se establezca para cada uno de ellos:
 - o Objetivos generales.
 - o Diagrama de flujo del proceso.
 - o Responsables del seguimiento y cumplimiento de los objetivos.
 - o Indicadores de control.
 - o Mecanismos de medida y seguimiento
 - o Responsables que identifiquen las acciones de mejora
- Diseño de las actuaciones dirigidas a divulgar el mapa de procesos entre los profesionales implicados, con el objetivo de fomentar una cultura de calidad entre los mismos.

El responsable de la elaboración del mapa de procesos es el órgano de gestión, que lleva a cabo su revisión anual. El Consejo Rector se encarga de su aprobación y de su revisión.

Será pues, no solo un mecanismo de implicación y complicidad con investigadores, profesionales y gestores, sino, además, un excelente fórmula de concienciación colectiva para todos los integrantes del IBSAL.

3.3.3. Plan de seguridad.

Contempla dos ámbitos de actuación en función de su destinatario:

1. *Plan de seguridad dirigido a pacientes:*

En él se recogen las actuaciones en materia de seguridad relativas al tratamiento de los pacientes implicados en actividades de investigación y en la práctica asistencial en general.

En este contexto, se ha elaborado una *Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación* con el fin proporcionar al Instituto una documentación adoptada y compartida por todos sus integrantes en la que se recogen las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el Instituto.

Asimismo, en el hospital existen comisiones que garantizan la seguridad del paciente, como es el **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)**.

Existe una hoja de información al paciente cuyo contenido es el siguiente:

1. Se describen los objetivos.
2. Se detalla la metodología.
3. Se explica el tratamiento que puede ser utilizado.
4. Se indican riesgos, molestias y efectos adversos.
5. Se especifica el balance riesgo beneficio.
6. Se definen los tratamientos alternativos posibles.
7. Se precisa la voluntariedad en la participación.
8. Se puntualiza la retirada voluntaria.
9. Se especifica que la retirada del ensayo no afectará la calidad del tratamiento.
10. Se orienta qué personas tendrán acceso a la información.
11. Se describe el modo de compensación.
12. Se indica el especialista responsable del ensayo.
13. Se especifica cómo contactar con el responsable en caso de urgencia.

Consentimiento Informado

El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para a continuación solicitarle su aprobación para ser

sometido a esos procedimientos. La presentación debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente ser conseguida sin coerción; el médico o especialista no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente.

Las estrategias y programas que garanticen la seguridad del paciente tienen sustrato en la *Unidad de Gestión de Riesgos* del Hospital Universitario, cuyos esfuerzos se dirigen hacia:

- Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria
- Diseñar y establecer sistemas de información y de comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente
- Implantar prácticas seguras en el Sistema Nacional de Salud
- Reforzar los sistemas de calidad para los centros y servicios de transfusión
- Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Trasplantes

2. *Plan de seguridad dirigido a profesionales del Instituto:*

El IBSAL posee un plan que permite garantizar la seguridad de los profesionales en caso de emergencia o accidente.

Además existen los Planes de Seguridad de las diferentes instituciones que integran el Instituto (HUS, USAL, IBMCC e INCYL) ya que habitualmente cada edificio físico dispone de su propio Plan de Seguridad diseñado y de aplicación a dicho edificio.

Estas instituciones incluyen sus planes, estrategias o programas relativos a la Prevención de Riesgos Laborales, seguridad, catástrofes externas, emergencias, autoprotección, protección medioambiental, gestión de residuos así como a procesos de clasificación de residuos y normas de manipulación, almacenamiento y eliminación de los mismos.

En este sentido, el HUS cuenta con un Manual de Prevención y Gestión de Riesgos Laborales para el Área de Salamanca elaborado por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Área de Salud de Salamanca, en colaboración con la Gerencia de Área y el Comité de Seguridad y Salud del Área de Salamanca. En el Manual se describe en primer

lugar la política de prevención adoptada y compromisos institucionales en materia de prevención. Además, se presenta la organización de la prevención con las estructuras organizativas específicas. Dicho documento recoge también la evaluación de riesgos y la planificación de las actuaciones preventivas. El Manual está disponible en el Servicio de Prevención del HUS y en la Unidad de Gestión del IBSAL para su consulta.

La USAL consciente de la importancia que las condiciones de trabajo tienen sobre la seguridad y salud de sus empleados y alumnos, ha venido realizando un importante esfuerzo, en el marco de sus responsabilidades, promoviendo y llevando a cabo iniciativas orientadas a su mejora.

En este sentido, dispone de un **Plan de Prevención de Riesgos Laborales** que se anexa al presente documento y está disponible en la Unidad de Gestión del IBSAL. El Plan es la herramienta a través de la cual se integra la actividad preventiva de la USAL en su sistema general de gestión, establece y formaliza la política y la estructura de prevención de riesgos laborales. Constituye, por tanto, una recopilación estructurada de las normas, criterios, procedimientos, instrucciones, acciones y recomendaciones con el fin de asegurar la buena gestión del conjunto de factores que influyen en la prevención de riesgos laborales y en la coordinación con el resto de actividades de la USAL.

A tal efecto, el Equipo de Gobierno establece un sistema de prevención de riesgos laborales basado en promover un alto grado de bienestar físico, mental y social de los trabajadores en todas las actividades de la Universidad para garantizar la seguridad y salud de las personas en el trabajo, así como la seguridad de los bienes y del medio ambiente.

Este compromiso con la integración de la gestión preventiva y las responsabilidades que se derivan atañen a todos los colectivos y niveles que componen la universidad: equipo rectoral, órganos de gobierno, personal docente e investigador, personal de administración y servicios, becarios en formación y alumnos.

La **Oficina de Prevención de Riesgos Laborales** es la unidad encargada de gestionar la prevención de riesgos laborales, en desarrollo de la Política de prevención y del Plan de Prevención de Riesgos laborales de la Universidad de Salamanca, depende directamente del Vicerrectorado de Economía y Gestión.

Por otro lado, durante las últimas décadas ha surgido una gran preocupación ambiental y de salud por los problemas que originan los residuos, principalmente los denominados peligrosos. Es responsabilidad de la USAL cumplir con la legislación vigente en materia de residuos. Para ello, y debido a la magnitud de la Universidad, es conveniente elaborar unas normas internas o reglamento interno, que indiquen el protocolo a seguir por toda la comunidad universitaria al respecto. El **Manual de Residuos Peligrosos**, define el modelo de gestión implantado en la Universidad.

Desde el **Comité de Seguridad y Salud** de la **Unidad de Salud y Relaciones Laborales** de la USAL se divulga la seguridad en el laboratorio a través de normas en el ámbito de:

- Las precauciones básicas
- Los hábitos
- La vestimenta
- Los equipos de protección individual
- Precauciones específicas en el laboratorio químico, biológico
- Las emergencias

El INCYL dispone de un **Plan de autoprotección** que contiene los siguientes capítulos:

1. Identificación de los titulares y del emplazamiento de la actividad
2. Descripción detallada de la actividad y del medio físico en el que se desarrolla
3. Inventario y descripción de análisis y evaluación de riesgos
4. Inventario y descripción de las medidas y medios de autoprotección
5. Programa de mantenimiento de las instalaciones
6. Plan de actuación ante emergencias
7. Integración del Plan de autoprotección en otros de ámbito superior
8. Implantación del Plan de autoprotección
9. Mantenimiento de la eficacia y actualización del Plan de autoprotección

En relación al tratamiento de residuos y la prevención de riesgos laborales, el INCYL, como instituto universitario, está sujeto a los planes generales de la USAL.

El IBMCC, tal y como se detalla en su **Política de Prevención de Riesgos Laborales** que se anexa al presente documento, asume la obligación legal de facilitar los medios para la prevención en riesgos laborales y el compromiso de incorporar la gestión preventiva en sus actividades cotidianas. Para ello cuenta con un **Manual de gestión de prevención de riesgos laborales**. Además, está dispone de la certificación OHSAS 18001:1999 de prevención de riesgos laborales. En este contexto y como información vinculada, se anexa un listado de la documentación vigente del sistema de Prevención de Riesgos Laborales del IBMCC.

Además, IBMCC cuenta con su propio **plan de seguridad en caso de emergencia**, y dispone de **procedimientos actualizados para el tratamiento de residuos**:

- Procedimiento de gestión de residuos
- Procedimiento de registro de entrada de almacenamiento temporal de residuos
- Procedimiento de registro de salida de residuos
- Procedimiento para normas para la gestión de residuos
- Procedimiento para normas para la recogida y transporte interno de residuos
- Procedimiento para almacenamiento temporal de residuos
- Procedimiento de residuos radiactivos
- Procedimiento de evaluación de riesgos almacén y residuos

3.3.4. Plan de calidad dirigido al cliente interno y externo del instituto

El Plan tiene como objetivo garantizar el máximo nivel de calidad de los procesos que implican relación con clientes internos y externos del Instituto, así como su alto grado de satisfacción.

Se entiende por cliente interno todo el personal del Instituto tanto investigadores como personal en formación y personal técnico y de gestión. Será cliente externo el personal e instituciones de diferentes ámbitos que en algún momento mantienen una relación laboral o de colaboración con el Instituto (proveedores de materiales equipos y servicios,

agencias financiadoras de la investigación, instituciones docentes, e instituciones colaboradoras y el entorno social en el que se desarrollan las actividades del Instituto).

La relación entre el profesional sanitario y la investigación es absolutamente decisiva. En primer lugar, porque la investigación es el fundamento de cualquier quehacer asistencial presente, que lógicamente debe estar basado en las directrices del método científico y está también en la raíz de todo quehacer futuro, núcleo estructural y funcional de todo hacer médico, y, en consecuencia, sanitario.

Las actuaciones del plan van dirigidas a definir las herramientas adecuadas para la recogida de las necesidades, los mecanismos de análisis y definición de acciones de mejora que garanticen un alto grado de satisfacción entre los clientes del Instituto (internos y externos). Dichas acciones son:

- Establecer las herramientas para la recogida de necesidades:
 - Realización de encuestas de satisfacción entre los clientes internos del Instituto (de satisfacción general y específica de la oferta formativa, de los servicios comunes, etc.). La encuesta se diseña de forma que el encuestado pueda expresar y formular sus propuestas de mejora y que también permita recoger su grado de satisfacción sobre las acciones desarrolladas en el Instituto.
- Habilitar un buzón de sugerencias (ubicado en las dependencias del Instituto y en la página web del IBSAL).
- Realizar una revisión de los resultados obtenidos en las encuestas realizadas y extraer las principales conclusiones.
- Elaborar un informe en el que se recojan las principales acciones de mejora y sugerencias expresadas por el cliente.
- A partir de los resultados obtenidos de las encuestas identificar áreas de mejora y poner en marcha actuaciones que cubran las necesidades identificadas.
- Desarrollar la Guía de Buenas Prácticas en Investigación del Instituto.

4. ORIENTACIÓN A LA MEJORA EN EL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA

La Política de Calidad de una organización debe abogar por la excelencia de los procesos que componen su actividad. Para ello, el IBSAL ha desarrollado un Plan de Mejora, integrado dentro del Plan de Calidad. La implantación de una política de mejora continua en el IBSAL requiere la realización de evaluaciones anuales del Sistema de Gestión de la Calidad que permitan realizar un seguimiento de sus actividades conforme a los objetivos propuestos.

El IBSAL dispone de un Plan de Mejora asociado al Plan de Calidad. Este plan nace del Plan Estratégico con el objetivo fundamental de identificar las áreas de mejora y definir las actuaciones que se deben llevar a cabo. Para ello se definen los siguientes objetivos específicos:

1. Revisar el resultado científico de las áreas
2. Revisar el funcionamiento de la prestación de servicios
3. Facilitar la participación del personal en la puesta en práctica de las mejoras
4. Comunicar las acciones previstas
5. Definir el procedimiento para el tratamiento de las no conformidades.

La orientación a la mejora del Instituto se sustenta en cada una de las instituciones que integran el IBSAL, así como en las siguientes actuaciones principales:

4.1. Planificación estratégica

El IBSAL ha elaborado un Plan Estratégico 2017-2021 en el que se han definido las acciones a desarrollar por la institución por un periodo de 5 años.

Una de las herramientas para la evaluación continua de la actividad investigadora desarrollada en el Instituto, e incluida en el Plan Estratégico, es la introducción de un Cuadro de Mandos, donde se agrupan los indicadores que miden los procesos desarrollados y los resultados obtenidos por los grupos de investigación del Instituto.

Anualmente, la Comisión Delegada realiza una evaluación general del Plan Estratégico y específicamente, analiza los resultados obtenidos en la medición del Cuadro de Mandos del Instituto, de forma que pueda, por una parte, reformular el Plan Estratégico si se detecta alguna área de mejora, y por otra parte, analizar las desviaciones ocurridas en los resultados esperados.

4.2. Orientación a procesos

El IBSAL, en línea con el objetivo estratégico de desarrollo de la Calidad total, ha optado por un sistema de gestión de sus actividades basado en procesos. En este sentido, se ha elaborado un Mapa de Procesos del IBSAL.

El Órgano de Gestión y el Consejo Rector del IBSAL son los encargados de actualizar y revisar el Mapa de Procesos, así como de aprobar las acciones de mejora propuestas para el mismo. No obstante, el Comité Científico Externo debe ser informado del grado de cumplimiento del Mapa de Procesos del Instituto y emitir su evaluación. Esta revisión permite la optimización de los procesos desarrollados en el Instituto.

Para cada uno de los procesos se recoge en el Mapa: la finalidad del proceso, el responsable del proceso, encargados de la supervisión y control de los procesos, el sistema de actuación, el diagrama de flujo del proceso e indicadores de seguimiento.

Clasificación de los procesos e interacciones

Los tipos de procesos que forman el Sistema de gestión se clasifican en tres grupos:

Procesos Estratégicos. Son aquellos procesos responsabilidad de la Dirección-Coordinación del Instituto necesarios para la Planificación, Mantenimiento y Progreso de la Organización.

Dichos procesos son: Planificación Estratégica y Mejora Continua.

Procesos Clave. Son los procesos a través de los que se desarrolla la actividad asistencial-investigadora. En ellos, partiendo de las necesidades y expectativas de nuestros clientes (internos y externos) y cualquier otra (legales e internas) de

aplicación, se consideran todas las actividades que conducen a la prestación de los servicios del IBSAL.

Dichos procesos son: gestión de proyectos, gestión de ensayos clínicos, formación, transferencia de resultados.

Procesos de apoyo o soporte. Son aquellos que dan soporte a los procesos operativos para que estos cumplan adecuadamente con su misión.

Dichos procesos son: gestión de personal, gestión económico-financiera, gestión de compras, comunicación, gestión de bienes y recursos.

4.3. Acciones preventivas, correctivas y de mejora

Para ello se ha diseñado, como parte del Mapa de Procesos y concretamente del proceso de Mejora Continua, el procedimiento de Mejora continua, Acciones Preventivas y acciones Correctivas. Así, el Instituto posee un sistema de detección de las no conformidades, las cuales se entienden como la falta de cumplimiento de los requisitos establecidos.

Este procedimiento tiene por objeto definir la metodología que asegure el control, de los Servicios No Conformes con los requisitos especificados, así como el control de cualquier otro tipo de No Conformidad (NC) detectada en el Plan de Calidad y Mejora

5. DIVULGACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA

Para conseguir que el Plan de Calidad y Mejora sea una herramienta útil en el camino de avanzar hacia la implantación de la política de calidad adoptada por el Instituto, ésta debe acompañarse de una adecuada política de comunicación hacia los profesionales, destinatarios de la misma.

La difusión de la Política de Calidad del Instituto es un aspecto esencial para alcanzar los objetivos propuestos por la Dirección del Instituto. Así, el Plan de Calidad y Mejora se encuentra disponible para todos los miembros del IBSAL en la página web del instituto en un apartado específico dedicado exclusivamente a la Política de Calidad.

El IBSAL ha puesto en marcha una serie de iniciativas para impulsar y mejorar la cultura de calidad por parte de todo el personal de la institución. Las actividades de difusión del Plan de Calidad y Mejora son las siguientes:

- Distribución del Plan de Calidad y Mejora en formato electrónico (mail) a todos los profesionales del Instituto.
- Difusión a través de la página web para su accesibilidad a todo el personal.
- Facilitar a los investigadores el modo de ponerse en contacto con las personas responsables de Calidad de cada uno de los centros integrantes del Instituto.

6. EVALUACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA

Con el objetivo de avanzar en la eficacia y eficiencia continua del sistema de calidad, el IBSAL realiza una evaluación bienal del mismo. Dicha evaluación permite revisar de forma sistemática y periódica las actividades del Instituto, sus resultados y el grado en que se aproximan a los estándares u objetivos marcados.

6.1. Seguimiento y Medición para la Mejora Continua

El IBSAL realiza el seguimiento y medición del grado de satisfacción que proporcionan sus productos a los usuarios. Todos los procesos del Instituto, que afectan al Plan de Calidad y Mejora, están sometidos a un seguimiento y medición para confirmar la continua capacidad de cada producto para satisfacer su finalidad prevista. En caso de desviación se llevan a cabo acciones correctivas.

Las reuniones generales de la Comisión de Calidad sirven para hacer un seguimiento general de los proyectos que los diferentes grupos de procesos están realizando.

6.2. Responsabilidad de la coordinación

La coordinación del Plan de Calidad y Mejora del IBSAL evidencia su compromiso con el desarrollo e implementación de dicho Plan así como su mejora continua. Para ello, se planifica y supervisa revisiones periódicas en forma de auditorías internas que lleva a cabo la Comisión de Calidad y que permite conocer el estado del Instituto, sus procesos, el estado de las acciones preventivas y correctivas, seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones anteriores y la identificación de oportunidades de mejora. Con esta información, la coordinación toma decisiones para la mejora del Plan y sus procesos.

7. DOCUMENTACIÓN ANEXA

- Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación. (Cód. 9.00)
- Plan de Calidad del HUS. (Cód. 8.01)

- Plan Estratégico INCYL 2010-2014. (Cód. 5.03)
- Memoria actividades INCYL 2009. (Cód. 5.05)
- Plan de Gestión de la Calidad Docente 2011. (Cód. 6.04)
- Memoria 2008-2009 UEC. (Cód. 8.02)
- Programa Plurianual de Evaluación de la Calidad 2007-2011. (Cód. 8.03)
- Composición, funciones y procedimiento CEIC IBSAL. (Cód. 2.08)
- Mapa de procesos del IBSAL. (Cód. 15.00)
- Política de Calidad del IBMCC. (Cód. 8.04)
- Listado de documentación vigente del Sistema General de Calidad (SGC) del IBMCC. (Cód. 8.05)
- Plan de Prevención de Riesgos Laborales de la USAL. (Cód. 8.06)
- Manual de Gestión de Residuos Peligrosos. (Cód. 8.07)
- Tríptico Seguridad en el laboratorio USAL. (Cód. 8.08)
- Plan de autoprotección INCYL. (Cód. 8.09)
- Política de PRL IBMCC. (Cód. 8.10)
- Listado de documentación vigente del Sistema PRL del IBMCC. (Cód. 8.11)
- Plan de mejora del Complejo Asistencial de Salamanca. (Cód. 8.12)
- Plan plurianual de gestión 2003-2011. (Cód. 8.13)
- Criterios de proceso de gestión de calidad. (Cód. 8.14)
- Plan de Calidad para el periodo 2010-2014 INCYL. (Cód. 8.15)
- Guía de autoevaluación en Atención Primaria. (Cód. 8.16)
- Adaptación del modelo EFQM en AP. (Cód. 8.17)
- Encuestas satisfacción paciente. (Cód. 8.18)
- Manual de Prevención y Gestión de Riesgos Laborales para el Área de Salamanca. (Cód. 8.19)
- Nombramiento del Coordinador de Calidad del IBSAL (Cód. 8.20)