

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



Plan de Calidad y Mejora

V2-2022

HOJA DE DESCRIPCIÓN

IDENTIFICACIÓN

Código de referencia: A4 103_PCM-V2-2022

Título normalizado: A4 103_PCM-V2-2022_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
A4 103_PCM-V2-2022	UTG	01/10/2022	CC	16/12/2022	CR	Se aprobará en la próxima reunión del CR del 01/09/2023

Este documento forma parte de las evidencias de:

- Reacreditación 18-22

En este documento se utiliza el masculino gramatical como **genérico**, según los usos lingüísticos, para referirse a personas de ambos sexos.

Cláusula de Confidencialidad

Este documento es propiedad del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca. Se deberá utilizar dicho material exclusivamente para el servicio acordado entre los responsables y la Dirección del Instituto y para lo que se requiere necesariamente su empleo. Dicho compromiso incluye la prohibición de la reproducción total o parcial del material mencionado por cualquier medio o método.

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.....	6
2.2. Antecedentes en el ámbito de la calidad	7
3. DESARROLLO DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA	10
3.1. Política de calidad del IBSAL	10
3.2. Estructuras de calidad.....	13
3.3. Planes de actuación en calidad.....	17
4. ORIENTACIÓN A LA MEJORA EN EL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA	26
4.1. Planificación estratégica	26
4.2. Orientación a procesos	27
4.3. Acciones preventivas, correctivas y de mejora	28
5. DIVULGACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA.....	29
6. EVALUACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA	30
6.1. Seguimiento y Medición para la Mejora Continua	30
6.2. Responsabilidad de la coordinación	30
7. DOCUMENTACIÓN ANEXA	31

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La elaboración de un plan de calidad y mejora en investigación requiere del análisis y la comprensión de diversos aspectos relacionados con el proceso de investigación. Considerar el contexto y los objetivos de la investigación, así como los recursos disponibles es parte fundamental de ese análisis. Su finalidad es establecer un conjunto de acciones para asegurar que la investigación se lleva a cabo de acuerdo con los estándares éticos y de calidad pertinentes y pretende orientar la actividad de investigación del IBSAL, tanto desde la perspectiva de la calidad de la investigación, como desde la de la contribución a la mejora de la sociedad.

El desarrollo de la investigación se ha apoyado en la creación de nuevas estructuras organizativas que mejoran la eficiencia en la aplicación de los recursos humanos y económicos. 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 dando lugar a los Institutos de Investigación Sanitaria.

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 en busca del talento, además de retenerlo, facilitando la incorporación de los mejores a partir de indicadores objetivos pactados.

En 2002, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) lanzó esta iniciativa y 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.

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 y con un sistema de evaluación que contribuye a la mejora continua de la calidad científica y de la gestión de la actividad investigadora, 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 fomentando 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 acreditado, 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 con objetivos claros. Entre ellos están: consolidar una imagen propia como Instituto de investigación vinculado a la calidad y la excelencia científica y gestionar las políticas



de contratación y promoción científica y profesional de los investigadores, siguiendo su propio Plan de Acción definido en el Sello de calidad concedido por la Comisión Europea “HR Excellence in Research”, que contempla la mejora continua en las políticas de recursos humanos.

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 clínica*, orientada al paciente, incluye diferentes 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 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.

Finalmente, existe la denominada *investigación epidemiológica* o de resultados o investigación en servicios de salud, basada en el estudio de poblaciones 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.

Es necesario 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. Es una cadena que va desde la investigación básica a la asistencia médica, 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, 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 Subdirección 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)



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**, multidisciplinares, 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.

Universidad de Salamanca (USAL)



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

La Universidad de Salamanca (USAL), desde 1995 trabaja intensamente para cumplir con los criterios de excelencia y calidad. Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades 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

continúa 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.

Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)



El CSIC (Consejo Superior de Investigaciones Científicas) es una Agencia Estatal para la investigación científica y el desarrollo tecnológico dedicada a la investigación científica y técnica. Su misión es impulsar el progreso científico y técnico en España, a través de la investigación, el desarrollo e innovación, y su aplicación al servicio de la sociedad.

El CSIC tiene un Plan de Calidad aprobado por su Consejo de Gobierno, que se fundamenta en cuatro pilares básicos: la calidad de la investigación científica, el impacto de la misma, la calidad del personal y la gestión de la institución.

El Plan de Calidad se ha elaborado tomando como referencia el Modelo EFQM, y se ha desarrollado a lo largo de un proceso participativo en el que han estado implicados todos los centros y unidades del CSIC. La implementación del Plan de Calidad se ha realizado a través de un Sistema de Gestión de la Calidad, que se ha establecido en todos los centros y unidades del CSIC y que se actualiza de forma periódica.

El Sistema de Gestión de la Calidad se sustenta en una serie de procesos y mecanismos de control, que garantizan el cumplimiento de los requisitos del Plan de

Calidad y la continua mejora de la calidad de la investigación científica y técnica realizada en el CSIC.

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

En el IBSAL nuestro objetivo es facilitar la 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

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 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:

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:

VISIÓN

"Ser el Instituto de Investigación Sanitario de referencia de Castilla y León y área noroeste de Portugal y ser referente internacional en Cáncer, Neurociencias, Cardiovascular y en otras áreas de conocimiento con orientación a la medicina personalizada".

"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

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

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

- *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 su cumplimiento en toda la organización del sistema de gestión de la calidad diseñado, existe una **Comisión de Calidad** creada el año 2011.

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.
- Un Secretario.

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**
María Díez Campelo, Facultativo Especialista de Área del HUS, Coordinador de Calidad del IBSAL y miembro de la Comisión de Investigación del IBSAL
- **Miembro del equipo directivo**
Ángeles Almeida Parra, Científica titular del CSIC, Subdirectora Científica del IBSAL y Jefa del Grupo NEUR-03
- **Secretario**

Raquel Carnicero Izquierdo, Personal Técnico de la Unidad Técnica de Gestión, Subdirectora de Gestión del IBSAL.

- **Vocales**

María Dolores Tabernero Redondo, Investigadora estabilizada (I3P) del IBSAL, y Jefa del Grupo CANC-09

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

Francisco J. López Hernández, Investigador estabilizado (I3P) del IBSAL Profesor Asociado de la USAL, coordinador de innovación del IBSAL y Jefe del Grupo CARD-04.

Luis Alberto Mateos González, Jefe del Servicio de Informática del HUS.

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 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 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 Plan de calidad de la gestión 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 clínicas.
14. Promover la implantación de guías clínicas y procedimientos normalizados.
15. Promover la acreditación de Servicios y Unidades por programas externos de agencias de calidad.
16. Promover y proponer la realización de proyectos de investigación.
17. Promover la identificación y difusión de mejores prácticas de las unidades y procesos de la organización.
18. Implementar, mantener y asegurar la mejora continua.
19. 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 semestral y se realizará un acta de cada una de las sesiones. 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, estas 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:

- Implantación del **cuadro de mando** que recoge los principales indicadores científicos en línea con los criterios establecidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).
- Realización de un control de los indicadores incluidos en el cuadro de mandos a través de una **medición periódica** (anual).
- 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.

Para ello se sigue el propio sistema de medición de los indicadores del ISCIII recogidos anualmente y alineados con la Guía Técnica de Evaluación para la Acreditación de IIS donde se describen los umbrales a superar para mantener la Acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria.

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 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:
 - Objetivos generales.
 - Diagrama de flujo del proceso.
 - Responsables del seguimiento y cumplimiento de los objetivos.
 - Mecanismos de medida y seguimiento
 - 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. 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, una 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 con Medicamentos** (CEIm).

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 contratados por el IBSAL 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.

La USAL consciente de la importancia que las condiciones de trabajo tienen sobre la seguridad y salud de sus empleados y alumnos dispone de un **Plan de Prevención de Riesgos Laborales**. 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.

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 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 CSIC dentro de su Plan de Prevención de Riesgos Laborales orientado a minimizar los accidentes y enfermedades profesionales en todos sus centros y unidades promueve la mejora de la calidad de vida en el trabajo.

Este Plan se fundamenta en el compromiso institucional con la Seguridad y Salud en el Trabajo y en la prevención de riesgos laborales, y se articula a través de tres líneas fundamentales de actuación: la prevención de riesgos laborales, la formación y la información.

La prevención de riesgos laborales es una obligación legal y un compromiso ético de todos los trabajadores y trabajadoras del CSIC, y debe ser considerada como una parte integral de cualquier actividad que se realice.

Para la consecución de los objetivos planteados en el Plan, se han establecido una serie de medidas concretas que han de ser puestas en marcha por todos los centros y unidades del CSIC. En el ámbito de la prevención de riesgos laborales, el Plan contempla la evaluación de los riesgos laborales, la identificación de las medidas de control adecuadas y la implantación de un Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Asimismo, el Plan prevé la realización de acciones de formación y capacitación en seguridad y salud en el trabajo para todos los trabajadores y trabajadoras del CSIC, así como la difusión de la cultura de la prevención entre todos los miembros de la comunidad científica.

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 2018-2026 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, es la introducción de un Cuadro de Mando alineado con los indicadores exigidos por el Instituto de Salud Carlos III, donde se agrupan los

indicadores que miden los procesos desarrollados y los resultados obtenidos por los grupos de investigación del Instituto.

Anualmente, el Consejo Rector realiza una evaluación general del Plan Estratégico y específicamente, analiza los resultados obtenidos en la medición del Cuadro de Mando 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 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, esta 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 de Gestión de la Calidad Docente 2011. (Cód. 6.04)
- Composición, funciones y procedimiento CEIC IBSAL. (Cód. 2.08)
- Mapa de procesos del IBSAL. (Cód. 15.00)
- 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 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)
- 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)