

0.17 PLAN DE CALIDAD Y MEJORA IRYCIS

- Informe de evaluación 2010-2014
- Actualización calidad 2015-2019

Madrid, Julio 2015



Comunidad de Madrid



Fundación para la Investigación Biomédica
del Hospital Universitario Ramón y Cajal



Índice

1. Introducción.....	Página 2
2. Estructura de gestión de la calidad. Evaluación de planes de mejora 2010-2014.....	Página 2
2.1. Política de calidad.....	Página 2
2.2. Estructuras dedicadas a calidad.....	Página 2
2.3. Planes de actuación en calidad.....	Página 3
2.4. Política de calidad.....	Página 3
2.5. Estructuras.....	Página 4
2.6. Evaluación de planes de mejora.....	Página 6
3. Actualización Plan de Calidad IRYCIS 2015-2019.....	Página 27
3.1 Gestión ambiental.....	Página 27
3.2 Ética de la investigación.....	Página 31
3.3 Protección de datos.....	Página 34
3.4 Convocatorias públicas para contratación de proveedores.....	Página 35
3.5 Contratación de proveedores.....	Página 36

1. INTRODUCCIÓN

Tras el periodo inicial del IRYCIS, entre 2010 y 2014, se realiza ahora una evaluación del plan de calidad elaborado en 2009. Éste es el punto de partida para la elaboración del plan 2015-2019.

La actividad llevada a cabo por el Instituto ha cumplido de manera rigurosa con toda la normativa que atañe a la investigación, así como con la adecuada gestión de proveedores, clientes (investigadores) y sociedad en general.

Como elemento clave de mejora a introducir en el periodo próximo cabe resaltar el de una atención más explícita a los procesos de calidad, entendida como sistema de trabajo, con independencia de la decisión estratégica de no certificar a la organización bajo ninguna norma específica.

Este documento describe el grado de cumplimiento de los aspectos contenidos en el plan de calidad vencido, con un acento en el aprendizaje para afrontar el nuevo plan de calidad en ciernes, para el periodo 2015-2019.

2. ESTRUCTURA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. EVALUACIÓN PLANES DE MEJORA 2010-2014

El Plan de Calidad del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria se estructura en tres grandes apartados:

2.1 Política de Calidad: recoge las bases que rigen las políticas de calidad del Instituto así como sus fines.

2.2 Estructuras dedicadas a calidad: en un segundo bloque de contenidos se describen las estructuras de calidad con las que el Instituto cuenta para el diseño, implantación y seguimiento de las políticas de calidad propias. Se definen los órganos y cargos del Instituto con responsabilidad en el área de calidad.

2.3 Planes de actuación en calidad: por último se identifican y desarrollan los planes de calidad del Instituto en relación a sus principales áreas de actividad:

- **Plan de Mejora de la Calidad Científica** de la investigación desarrollada en el Instituto.
- **Plan de Mejora de la Calidad de la Gestión** orientado a la evaluación y mejora de las actividades de gestión desarrolladas en el ámbito del Instituto, en concreto a través de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital, su órgano de gestión.
- **Plan de Mejora de la Satisfacción de los Grupos de Interés**, entendiendo como “grupos de interés” todos aquellos que se relacionan con el Instituto: clientes, trabajadores, proveedores, financiadores y la sociedad en general.
- **Plan de Mejora de la Seguridad de los pacientes y de los profesionales.**

2.4 Política de Calidad

La política de calidad del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS) está integrada en su formulación estratégica como elemento clave para la consecución de sus fines.

El IRYCIS recoge en su misión su orientación a la excelencia fundamentada en una cultura de calidad y mejora continua.

Misión

“Ser un espacio dedicado a la investigación biomédica de excelencia, dirigida a generar conocimientos útiles para la identificación y tratamiento de enfermedades actuales o potenciales y por tanto con un marcado carácter traslacional y con vocación de convertirse en referencia de ámbito nacional e internacional **aplicando en todas sus acciones una filosofía de calidad y mejora continua**”

La calidad debe estar presente en todas sus acciones como medio para alcanzar las metas planteadas en su visión:

Visión

“Liderar la investigación científica básica, clínica y traslacional siendo un referente de confianza para la sociedad, para la comunidad científica y para las instituciones públicas y privadas a nivel nacional e internacional”.

“Contribuir de manera significativa a la generación de nuevos conocimientos a su aplicación a la práctica asistencial y al entorno empresarial y a la formación de nuevos investigadores en biomedicina”

Por último los valores del IRYCIS recogidos en su formulación estratégica recogen el compromiso con la búsqueda de la excelencia y la implantación de un sistema de calidad integral como herramienta para la consecución de sus fines.

Valores

- **Búsqueda de la excelencia**
- Liderazgo
- Innovación y orientación a la transferencia de resultados
- Orientación hacia los problemas e intereses de salud de la población
- Colaboración básica-clínica y multidisciplinariedad
- Capacitación técnica
- Gestión eficaz
- **Calidad integral**
- Reconocimiento profesional
- Difusión de las actividades de investigación

Siguiendo el camino marcado por las Instituciones que lo conforman, el IRYCIS apuesta por aplicación de un modelo de calidad, basado en la filosofía de la mejora continua de la calidad, que inspire todas sus acciones. Con este objetivo se dota de los mecanismos y estructuras adecuadas para impulsar una cultura de calidad en todos los profesionales y cuenta con la implicación de sus órganos de dirección para su desarrollo y aplicación en las mejores condiciones.

Realizada una revisión de la política de la calidad, en el seno de los Directores de Área, la Institución ha apostado en 2014 por continuar trabajando al amparo de los mismos Misión, Visión y Valores.

2.5 Estructuras

El IRYCIS cuenta con un **coordinador de calidad** que trabaja en coordinación con el Director del Instituto y los órganos de gobierno del mismo en el desarrollo de los planes de calidad del Instituto.

El coordinador de calidad del IRYCIS cuenta con el respaldo de los responsables de calidad y las estructuras dedicadas a la misma en las entidades integradas en el Instituto, en especial con la Unidad de Calidad del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Funciones del Coordinador de Calidad

- Elaborar el Plan de calidad del Instituto coordinado con los planes de calidad de las entidades que lo conforman.
- Impulsar la implantación y desarrollo del sistema de gestión de calidad.
- Propugnar y difundir una cultura de evaluación y mejora continua de la calidad.
- Liderar los procesos de acreditación y/o certificación de calidad que sean apropiados.
- Rendir cuentas a los órganos de gobierno sobre las actividades y principales resultados del Plan de calidad.
- Mantener reuniones periódicas con las áreas de calidad del resto de instituciones que componen el Instituto.
- Mantener reuniones periódicas con el Director del Instituto.
- Cualquier otra que le sea asignada por el Director del IRYCIS

En este sentido, es muy necesario destacar la importancia que para el desarrollo de esta tarea tuvo la decisión institucional de no acometer la implantación de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO.

En el periodo descrito no se evaluaron la mayor parte de los indicadores propuestos en el Cuadro de Mando ni el Plan estratégico, de forma anual, si bien sí se ha acometido una evaluación quinquenal de dichos indicadores. Además, sí se prestó atención explícita a los resultados científicos del IRYCIS, de forma anual.

Tampoco se mantuvieron reuniones periódicas con el resto de áreas de calidad.

Las responsabilidades del resto de órganos del IRYCIS con respecto al desarrollo de las políticas y planes de calidad son:

El **Consejo Rector** tiene entre sus funciones la aprobación del Plan de Calidad del Instituto. Previamente, el Comité Científico Externo debe ser informado del Plan de Calidad del Instituto y emitir su visto bueno.

El **Director Científico** del Instituto es el responsable de velar por la calidad de la investigación que se realiza en el mismo, y que ésta se desarrolle siguiendo los principios éticos de comportamiento, tanto en cuanto a las actividades de investigación como al respeto de los derechos laborales del personal investigador y técnico de ayuda a la investigación.

2.6 Evaluación Planes de Mejora

Plan de Mejora de la Calidad Científica

Su **objetivo** es la evaluación y mejora de la calidad de las actividades científicas desarrolladas en el Instituto.

Las herramientas que facilitarán el cumplimiento de este objetivo son las siguientes:

- El panel de indicadores incluidos en el **análisis interno** realizado en el seno del Plan Estratégico del IRYCIS, basado en el estudio de las distintas fases de la cadena de valor de la investigación: recursos, procesos y resultados y que se encuentra resumido en el Documento Estructura Científica del IRYCIS.
- El diseño e implantación de un **cuadro de mando** que forma parte del Plan P3.3 “Plan de evaluación de resultados de investigación” recogido en

el Plan Estratégico IRYCIS. En el se incluyen evaluaciones periódicas de indicadores de calidad y se habían marcado los estándares a alcanzar durante el año 2010.

En este sentido, en 2015 se han analizado los indicadores tanto del análisis interno como del cuadro de mando.

Mecanismos de seguimiento y evaluación

Se definirían criterios de calidad de las actividades científicas, se realizarán las mediciones periódicas de los indicadores incluidos en estas dos herramientas, se analizarán las tendencias y el cumplimiento de estándares. Se compararán los resultados obtenidos por el IRYCIS con los de otros Institutos de Investigación y centros punteros de investigación biomédica.

El Director Científico en colaboración con la Comisión de Investigación del Instituto revisará, por lo menos anualmente, el resultado de las mediciones, analizará las causas de desviaciones de los objetivos marcados y propondrá acciones de mejora a la Comisión Delegada.

En este sentido, tanto el Director Científico, como los Directores de Área y el Consejo Rector han venido analizando anualmente los resultados científicos obtenidos, así como tratando de implementar acciones que contribuyeran a la mejora de los mismos.

La Comisión Delegada era la encargada de aprobar las acciones de mejora así como informar al Comité Científico Externo del grado de cumplimiento de los objetivos.

Dado que las funciones de la Comisión Delegada fueron asumidas por el Consejo Rector, es éste el que anualmente ha venido conociendo, analizando y proponiendo acciones de mejora, en relación con los resultados científicos obtenidos.

Plan de Mejora de la Calidad de la Gestión

Su objetivo era la evaluación y mejora de las actividades de gestión desarrolladas en el ámbito del Instituto, en concreto a través de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital, su órgano de gestión.

El Plan de Calidad de la Gestión se consolidaría con la obtención, por parte de la Unidad de Apoyo a la Investigación o Unidad Técnica de la Fundación, de la certificación según la Norma ISO 9001:2008 y el mantenimiento riguroso de dicho sistema de gestión de calidad tal y como establecen los requisitos de la Norma.

El mapa de procesos diseñado con motivo de la implantación de la Norma ISO, y que se recoge como anexo del presente documento, es conocido por el personal del Instituto.

En este punto, la decisión institucional acometida fue la de rechazar la implantación de la norma ISO, sin por ello dejar de acometer el resto de acciones de calidad contenidas en el plan.

Plan de Mejora de la Satisfacción de los Grupos de Interés, considerando “grupos de interés” a todos aquellos que se relacionan con el Instituto: clientes, trabajadores, proveedores, financiadores y la sociedad en general.

Como primer paso se realizó la identificación de los Grupos de Interés del Instituto que son los siguientes:

Clientes: Investigadores, individuos incluidos en estudios de investigación.

Trabajadores: Todas las personas que pertenecen a cualquiera de los centros adscritos al Instituto y mantienen una relación profesional con el mismo (investigadores contratados, becarios, personal de apoyo, personal administrativo, etc.)

Proveedores: Todos aquellos que suministran productos o servicios al Instituto.

Financiadores: Todas las entidades públicas o privadas que proporcionan recursos económicos al Instituto.

Sociedad: Entorno social en el que se desenvuelven las actividades del Instituto.

Para mejorar la satisfacción de estos grupos sería necesario habilitar mecanismos para detectar sus opiniones a través de encuestas, recogida de quejas, reclamaciones y sugerencias, realización de reuniones, evaluación de datos que permitan anticipar cuáles pueden ser sus percepciones y cualquier método que permita establecer un contacto fluido con todos ellos para detectar sus problemas, necesidades y expectativas y satisfacerlas con prontitud.

Cabe destacar que desde la Dirección del IRYCIS se ha mantenido un flujo continuo de comunicación con investigadores, con personal de apoyo a la investigación, con personal gestor de la investigación, con los directivos del Hospital Ramón y Cajal, con los organismos de investigación nacionales e internacionales, con la industria farmacéutica, así como con los representantes de las universidades que integran el Instituto.

Clientes:

Investigadores

Se han venido realizando encuestas desde la Secretaría Técnica de Formación Continuada, referentes a la oferta docente, la calidad de los cursos impartidos, y la satisfacción en general.

No se han utilizado de forma normalizada otros canales para la detección de opiniones y necesidades de los investigadores como:

- Espacio de sugerencias en la web del IRYCIS.
- Buzón de sugerencias en la Fundación para la Investigación Biomédica

Sin embargo, se ha mantenido un flujo continuo de comunicación con el personal gestor, a la hora de detectar este tipo de entradas de información.

Individuos incluidos en estudios de investigación

Se ha actualizado la Guía de Buena Práctica Científica en 2014, no habiéndose evaluado específicamente la presencia de documentos de consentimiento informado.

Sí se ha llevado a cabo en 2014 una **Encuesta sobre la satisfacción de los pacientes que utilizan la Unidad de Ensayos Clínicos (UEC), cuyo informe se detalla a continuación:**

Como es habitual en el funcionamiento de la Unidad de Ensayos, seguimos evaluando la satisfacción de los pacientes que son atendidos por su participación en diferentes ensayos clínicos procedentes de distintos servicios del hospital, pero este año además hemos incluido preguntas acerca de la comprensión del consentimiento informado. Esto ha surgido porque consideramos que los consentimientos informados que se aprueban son demasiados extensos, difíciles de comprender por los pacientes, y el hecho de que los propios pacientes realicen a menudo algunas preguntas y comentarios durante el desarrollo del estudio hace que nos planteemos que podrían haber encontrado dificultades a la hora de entender la información que se les ha dado y han firmado.

Por estos motivos, hemos elaborado una encuesta anónima incluida en un proyecto aprobado por el CEIC y titulado “Valoración del nivel de comprensión de la hoja de información al paciente y consentimiento informado por parte de los participantes en Ensayos Clínicos”, Investigadora principal: Dra Gálvez, Investigadoras colaboradoras: Dras de Pablo, Revilla, Aguilar, del Álamo y Serrano.

Este proyecto nos ha permitido documentar el grado de comprensión de la hoja de información al paciente y consentimiento informado por parte de los pacientes que participan en ensayos clínicos. Conocer las razones que llevan a los pacientes a decirse por participar en los ensayos, y evaluar el grado de satisfacción de los pacientes con la UEC.

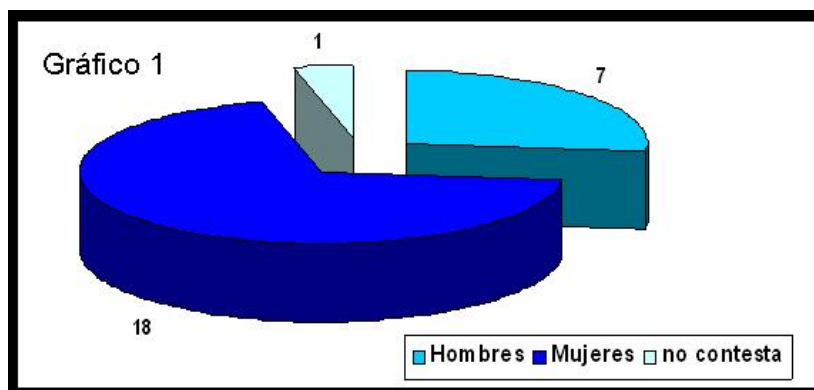
La encuesta se ha entregado a todos los pacientes capaces que han ingresado en la Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Ramón y Cajal a partir de la fecha de su aprobación por el CEIC del Centro. La encuesta ha sido voluntaria y anónima. Consta de 14 preguntas multirresposta relativas a la participación del paciente en ensayos clínicos, y 4 preguntas relacionadas con su estancia en la UEC. Se dejaban al final 3 campos abiertos: quejas, sugerencia y una pregunta abierta sobre si cambiaría algo. Además, ha sido revisada por todos los investigadores principales de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en la UEC.

Los datos que se facilitan corresponden al periodo mayo-junio 2014 y han sido presentados en el XXVII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, celebrado en Sevilla en octubre de 2014.

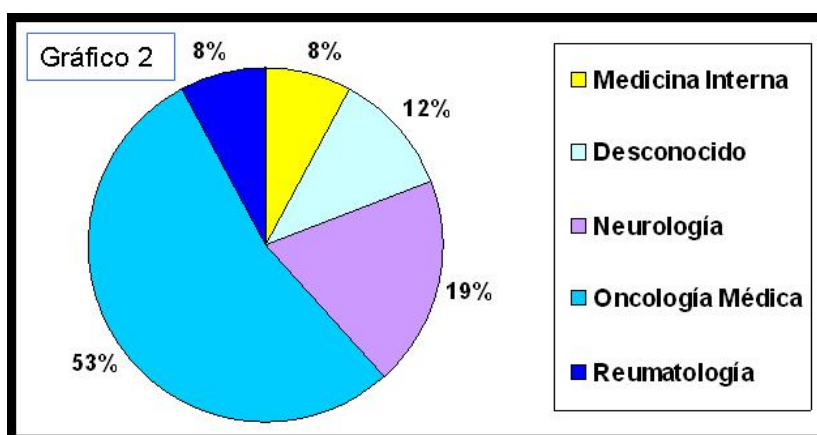
RESULTADOS

PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS

En ese periodo han rellenado la encuesta (N=26). La media de edad es de 61 años, en un rango comprendido entre 36-81años. Un 69% son mujeres. Gráfico 1.



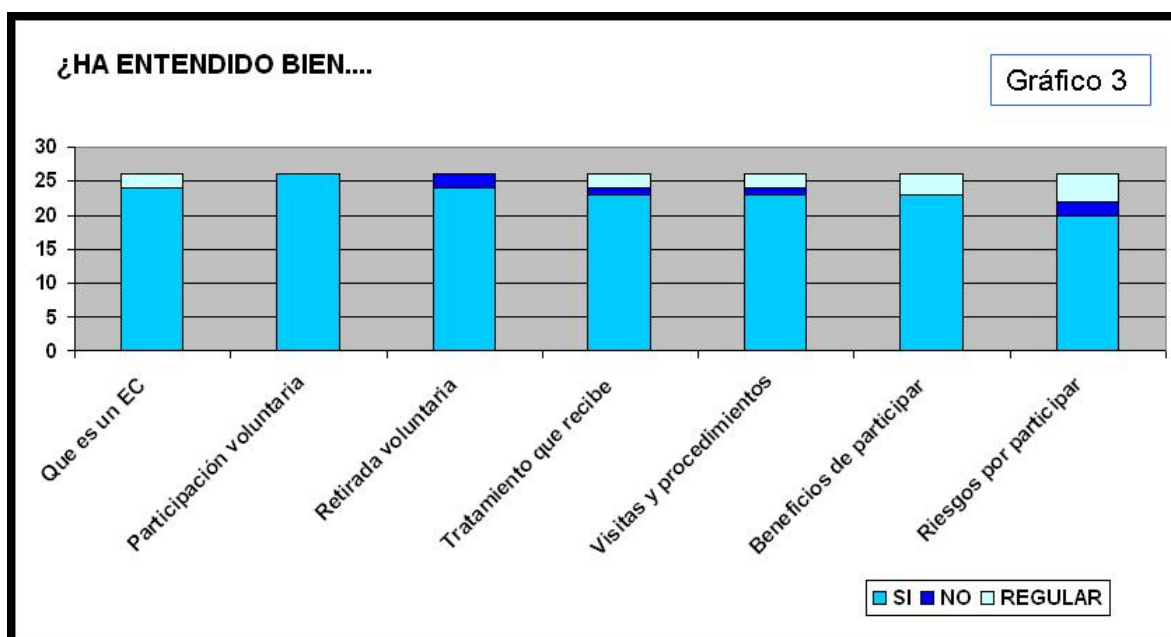
Y el 53% son pacientes oncológicos. Gráfico 2.



El 54%(14/26) no sabían lo que era un EC antes de su participación. Gráfico 4.



Los 26 pacientes tienen en su poder el consentimiento informado (CI) que han leído y firmado. Todos responden que entienden que su participación es voluntaria, 24 contestan que SI han entendido lo que es un EC. Aunque 2 creen que NO pueden retirarse cuando lo deseen. Gráfico 3.



El motivo más frecuente elegido entre los encuestados sobre la decisión de participar o no en el estudio fue la confianza en su médico, y 21 encuestados consultaron con familiares y amigos antes de firmar el consentimiento. Ambas preguntas se formularon en la encuesta dando opción de elegir varias respuestas. Gráficos 5 y 6.



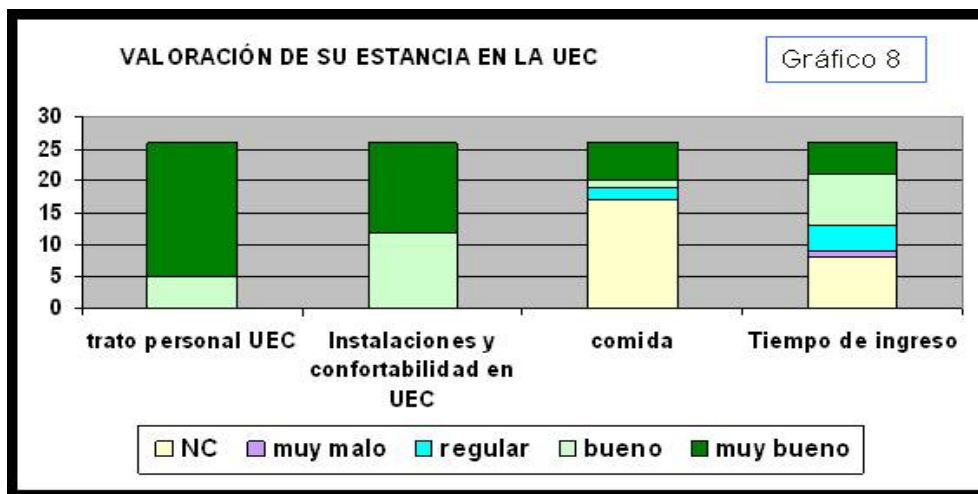
El 42.3% de los encuestados (11/26) firmaron el CI en su siguiente visita al centro, el resto lo firmaron el mismo día que les ofrecieron participar en el estudio.

Dos de los pacientes que responden que firmaron el mismo día tienen la percepción de que NO han podido consultar todas sus dudas; y uno de ellos responde que NO entiende bien las visitas y procedimientos del estudio, el tratamiento que va a recibir, ni los riesgos de su participación. Gráfico 7.

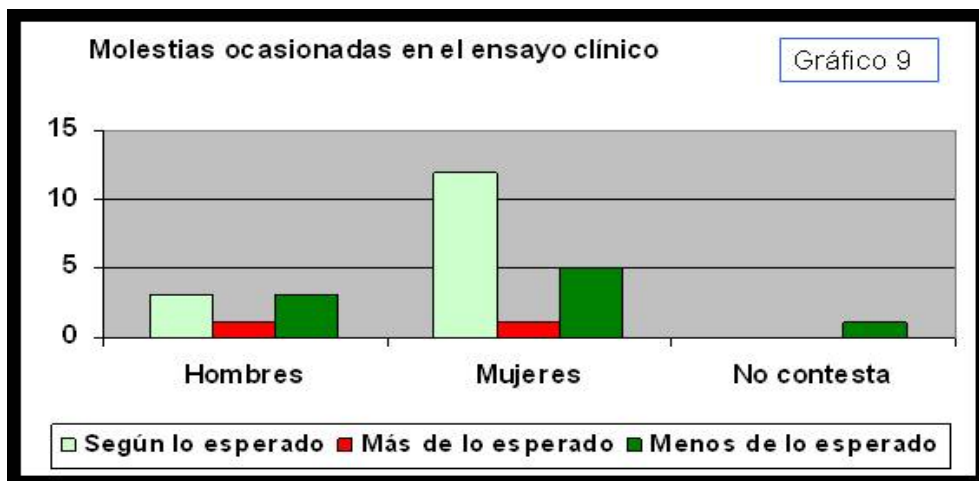


ESTANCIA EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

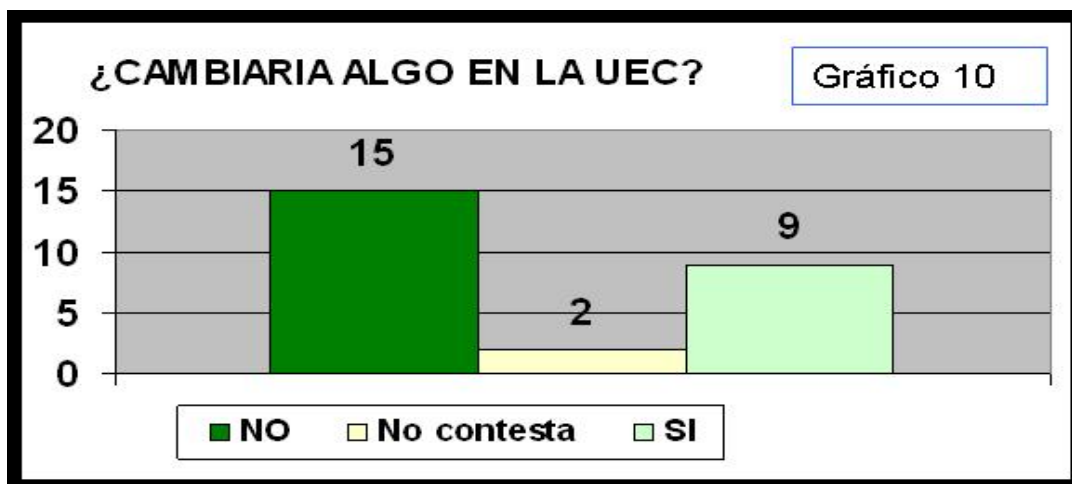
Todos los encuestados valoran tanto el trato recibido por el personal de la UEC como las instalaciones, como **bueno/muy bueno**. En la encuesta también se valoraba la comida y el tiempo de estancia en la UEC, pese a ser dos aspectos que no dependen directamente de nosotros. Gráfico 8.



Solo 2 pacientes responden que han sufrido **más molestias de las esperadas** derivadas de su participación en el ensayo clínico: en un caso un acontecimiento adverso y en el otro excesivo tiempo de espera por retraso de la recepción en la UEC del medicamento en investigación desde el Servicio de Farmacia. Gráfico 9.



La encuesta terminaba con la pregunta ¿cambiaría algo? Y se dejaban dos campos abiertos para enumerar inconvenientes y proponer mejoras. Gráfico 10.



Los 9 pacientes que responden que SI cambiarían algo, hacen su propuesta, y de ellos, el 66.7% proponen mejorar el tiempo de llegada de la medicación desde el Servicio de Farmacia. Tabla 1.

MEJORA PROPUESTA	
Acortar el tiempo de recepción de medicación	6
Más personal de enfermería	1
Normas internas	2

Trabajadores:

Hay que tener en cuenta que la satisfacción de los trabajadores del IRYCIS vendrá en gran parte mediatizada por el nivel de satisfacción existente en los centros donde desarrollen sus actividades. Sin embargo se pueden obtener medidas indirectas de su satisfacción:

- 1.- Nº de incidencias planteadas en el cobro de nóminas
- 2.- Nº de trabajadores que participan en grupos de trabajo del IRYCIS
- 3.- Nº de trabajadores que colaboran en los tribunales de convocatorias intramurales.
- 4.- Nº de servicios adicionales prestados por sus respectivos centros: acceso a parking, acceso a la web, correo electrónico, subvenciones para comidas.
- 4.- Nº de accidentes de trabajo

Proveedores

Se utilizarán medidas indirectas que permitan anticipar su nivel de satisfacción:

- 1.- Nivel de cumplimiento del procedimiento de compras del IRYCIS.
- 2.- Tiempo medio de pago a proveedores.

Financiadores

Además de la información que pueda obtenerse a través de contactos personales, se utilizarían medidas indirectas que permitan anticipar su nivel de satisfacción:

- 1.- Tiempo medio de tramitación de contratos de ensayos clínicos.
- 2.- Incidencias detectadas en la monitorización de ensayos clínicos.
- 3.- Cumplimiento de plazos en el envío de memorias a organismos públicos.
- 4.- Nivel de cumplimiento de los presupuestos aprobados para proyectos públicos.
- 5.- Incidencias en la tramitación de ayudas públicas.

Sociedad

También resulta difícil conocer de forma directa la opinión de la sociedad, por lo que los indicadores que se evaluarían para conocer su nivel de satisfacción serían:

- 1.- Cumplimiento de la normativa de eliminación de residuos
- 2.- Nº de descubrimientos de los investigadores del Instituto con aplicabilidad clínica.
- 3.- Premios y distinciones obtenidos
- 4.- Apariciones en medios de comunicación general

Hasta la fecha no se ha dispuesto esta información contenida en los indicadores; esto representa un excelente punto de mejora de cara a la elaboración del plan de calidad del próximo quinquenio.

Mecanismos de seguimiento y evaluación

El Coordinador de Calidad sería el encargado de revisar los resultados de satisfacción de los grupos de interés y establecer medidas de mejora.

Informaría a la Comisión Delegada que deberá aprobar las acciones de mejora propuestas (si bien, como se ha descrito, este papel lo realiza el Consejo Rector).

Se informaría al Comité Científico Externo.

Plan de Mejora de la Seguridad de los pacientes y de los profesionales.

Contempla dos vertientes:

- En primer lugar se describe el **Plan de Seguridad dirigido a pacientes**: se recogen las actuaciones en materia de seguridad relativas al tratamiento de los pacientes implicados en actividades de investigación y en práctica asistencial en general.
- En segundo lugar se describe el **Plan de Seguridad dirigido a los profesionales** del Instituto, que la necesidad de que las actuaciones se realicen de manera coordinada en los centros de trabajo de los profesionales del IRYCIS queda integrado por los respectivos Planes de Seguridad de las instituciones integradas en el Instituto.

Plan de Seguridad dirigido a los pacientes

La seguridad del tratamiento de pacientes queda garantizada con el cumplimiento de unas pautas generales de actuación en el desarrollo de la actividad investigadora y asistencial. En este sentido el IRYCIS cuenta con una **Guía de Ética y Buenas Prácticas Científicas**.

Tanto el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital como el conjunto de los investigadores y la Agencia de Ensayos Clínicos se rigen por el consenso de las ICH Sobre Buenas Prácticas Clínicas (documentos de consenso válidos a nivel internacional), además nos regimos por lo que establece la ley de investigación 14/2007 y la ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

El **Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital**, que actúa como tal en el ámbito del Instituto es el órgano encargado de ponderar que se cumplan todos los aspectos metodológicos, éticos y legales en el desarrollo de los protocolos de ensayos clínicos.

En lo relativo a la seguridad en el tratamiento de datos personales, el Hospital cumple con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD). En el registro de Ficheros de Datos de Carácter Personal de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid figuran inscritos 48 archivos del hospital (el listado de archivos registrados puede consultarse como documentación anexa)

En lo que concierne al tratamiento informático de los datos, el personal del Hospital implicado en el mismo se rige en base a lo descrito en el “**Código de Buenas Prácticas para usuarios de Sistemas Informáticos**” de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.

En el ámbito asistencial, el Hospital cuenta con un **Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria (CEAS)**

Entre sus funciones se encuentran:

- Proponer a la institución u organización aquellas medidas que incidan en la protección de los derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario.
- Asesorar a los profesionales de la salud, ciudadanos y Administraciones Sanitarias en la toma de decisiones que planteen conflictos éticos.
- Analizar y proponer, si procede, posibles alternativas o soluciones a los conflictos éticos planteados.
- Proponer a la institución u organización protocolos de actuación para aquellas situaciones que, por su mayor frecuencia o gravedad, generen conflictos éticos en su ámbito de actuación.
- Colaborar y promover la formación en bioética de los profesionales sanitarios y no sanitarios de la institución u organización, así como la de los miembros del Comité.

Los CEAS tendrán carácter multidisciplinar y estarán constituidos por un mínimo de 10 miembros. En su composición incluirán necesariamente:

- Un miembro de la Comisión de Garantía de Calidad, si la hubiere.
- Un representante del Comité de Ética de Investigación Clínica del área o institución correspondiente.
- Un Licenciado en derecho u otro titulado superior con conocimientos acreditados de legislación sanitaria.
- Profesionales sanitarios pertenecientes a la institución que desarrollen labor asistencial, debiendo uno, al menos, tener formación acreditada en bioética. Constituirán, como mínimo, un tercio de todos los miembros del CEAS.
- Profesionales no sanitarios pertenecientes a la institución, entre ellos, al menos, los que desarrollen su actividad en las áreas de Trabajo Social, Atención al Paciente/Usuario o Asistencia Religiosa.
- Personas ajenas a la institución con interés acreditado en Ética, según criterios que se desarrollarán en el propio Reglamento Interno.
- Cuando un CEAS asesore a varios centros deberá contar, al menos, con un representante de cada uno de ellos.

El CEAS cuenta con un Reglamento de funcionamiento propio, elabora documentación entre la que se incluye como guías de atención al enfermo Terminal o pacientes testigos de Jehová. De forma anual se elabora una memoria de actividades. Toda esta documentación está disponible para su consulta en la documentación anexa.

Mención especial merece el **Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA)**. Se rige en base a la siguiente legislación y normativa.

- R.D.1201/2005, de 10 de octubre, del Ministerio de Presidencia sobre **Protección de los Animales Utilizados para Experimentación y Otros Fines Científicos.**
- **Modelo de Protocolo a presentar al CEBA:** Es el documento que los investigadores deben presentar a este Comité, acompañado a su proyecto de investigación, y en el que se recogen los puntos principales a tener en cuenta, para cada procedimiento, en relación al buen uso de los animales y su bienestar.
- **Reglamento del Comité Ético de Bienestar Animal:** En el punto 3 se especifican las funciones de este Comité, según el R.D. 1201/05.
- **Normas de Trabajo del Servicio de Cirugía Experimental y Animalario:** Recoge los requisitos para trabajar en la Unidad, tanto de documentación requerida, como de formación de los usuarios, utilización de los servicios, eutanasia, etc...

Estas directrices sirven de guía al CEBA para realizar una de sus principales funciones que es evaluar que cada proyecto o procedimiento cumple la legislación vigente en materia de experimentación animal, que exige minimizar el sufrimiento animal, utilizar métodos alternativos siempre que sea posible, utilizar el menor número de animales que permita obtener resultados estadísticamente significativos, que el personal investigador y experimentador tengan la formación adecuada para asegurar un correcto manejo de los animales de experimentación, etc...

A partir de la creación del IRYCIS todos los investigadores se acogen a estas normas de comportamiento. Con el objetivo de garantizar que estas normas básicas de comportamiento son conocidas y contempladas por todos los profesionales del Instituto se presta especial atención a la difusión de la Guía entre todo el personal, entregándose en el momento de incorporación de nuevos investigadores.

Mecanismos de seguimiento y evaluación

El Coordinador de Calidad será el encargado de revisar los resultados de la evaluación de indicadores referidos al Plan de Mejora de la Seguridad a

Pacientes, comprobar el cumplimiento de estándares y establecer medidas de mejora.

Los **indicadores** a monitorizar son los siguientes:

- 1.- Nivel de cumplimiento de la Guía de Buena Práctica Científica.
- 2.- Incidencias detectadas en la monitorización de ensayos clínicos que afecten a la seguridad de los pacientes o voluntarios sanos.
- 3.- Nº de estudios de investigación realizados en humanos que no cuentan con la autorización del CEIC.
- 4.- Nº de bases de datos de carácter personal que no cumplan medidas de confidencialidad.
- 5.- Nº de veces que se presenta una solicitud para la utilización del animalario o los quirófanos de cirugía experimental sin el informe previo del CEBA.

El coordinador de calidad comunicará los resultados a la Comisión de Investigación, al CEIC y al CEBA, discutirá con ellos posibles acciones de mejora y posteriormente informaría a la Comisión Delegada que deberá aprobar las acciones de mejora propuestas.

Se informaría al Comité Científico Externo.

Si bien no se ha acometido la cumplimentación de estos indicadores de forma anual, toda la normativa descrita se ha cumplido de manera rigurosa, sin que se haya producido ninguna incidencia al respecto.

Plan de Seguridad dirigido a los profesionales

Como se ha mencionado anteriormente, por necesidades de coordinación con los centros de trabajo, el Plan de Seguridad dirigido a profesionales del IRYCIS está integrado por los Planes de Seguridad vigentes en cada uno de los centros integrados en el mismo.

Mecanismos de garantía de la seguridad de los profesionales en el Hospital Universitario Ramón y Cajal

1.- El Hospital Universitario Ramón y Cajal cuenta con un **Manual de Autoprotección**, desarrollado por la Comisión de Autoprotección y Seguridad.

En dicho Manual se recogen las estructuras y mecanismos que permitan actuar con la máxima celeridad y orden en caso de producirse una emergencia. Se establece claramente que para conseguir una aplicación eficaz del mismo es necesario que todos los profesionales conozcan los protocolos de actuación y sean conscientes de que forman parte de la estructura del Plan de Emergencia. Por tanto el conocimiento y aplicación del Manual es obligatorio para todo el personal que trabaja en el Hospital Ramón y Cajal.

El Plan de Emergencia es el conjunto de acciones a realizar por el personal, bajo la dirección del Jefe de Emergencia, en caso de producirse ésta. Su objetivo es minimizar en lo posible los daños a personas, que suelen producirse en este tipo de situaciones.

El Manual de Autoprotección del Hospital Universitario Ramón y Cajal incluye:

- Definiciones generales.
- Definición de responsables de desarrollo del Plan de Emergencia y funciones.
- Normas generales de prevención de emergencias.
- Instrucciones generales para la evacuación.
- Método de traslado de enfermos.
- Instrucciones para el equipo de autoprotección.
- Información general de interés (teléfonos y responsables, información sobre evacuación de pacientes, planos del hospital, uso de extintores, etc..)

En el Hospital se organizan diversos cursos de formación contra incendios y del Plan de Evacuación. El programa de estos cursos (publicado en las correspondientes resoluciones anuales del Instituto Madrileño de Administración Pública) así como los asistentes y su perfil profesional se adjuntaban como documentación anexa.

2.- La **Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital Universitario Ramón y Cajal** es el órgano asesor de la Gerencia, constituido por un equipo multidisciplinar, que se organiza en cumplimiento de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales.

El fin del Servicio es garantizar la adecuada protección de la seguridad y salud de los trabajadores frente a los riesgos inherentes de su trabajo.

La Fundación para la Investigación Biomédica tiene contratada la gestión de riesgos laborales a una empresa externa que realiza las mismas funciones dirigidas a la protección de los trabajadores contratados a través de la Fundación. Además, tiene suscrita una póliza de seguro de accidentes para becarios.

3.- Elaborado por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, el Hospital Universitario Ramón y Cajal cuenta con un **Plan de Autocontrol de Residuos**. En este documento se recogen las principales acciones llevadas a cabo para controlar la segregación y recogida de residuos peligrosos (biosanitarios y químicos) en el Hospital “Ramón y Cajal”. Tiene como objetivos:

- Prevenir los riesgos que la manipulación, almacenamiento y eliminación pueden generar a las personas expuestas a los mismos y al medio ambiente.
- Regular el proceso de segregación y evaluar la eficacia de las medidas implantadas para corregir desviaciones.

El documento incluye una clasificación de los residuos sanitarios peligrosos, la descripción de los procesos de clasificación de residuos y normas de manipulación, almacenamiento y eliminación de residuos químicos.

Además el Hospital cuenta con un **Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios, Citoquímicos y Químicos**. En dicho Plan se recogen entre otros la descripción de los departamentos generadores de residuos y las cantidades producidas, las empresas responsables de la recogida, el transporte y el tratamiento de residuos.

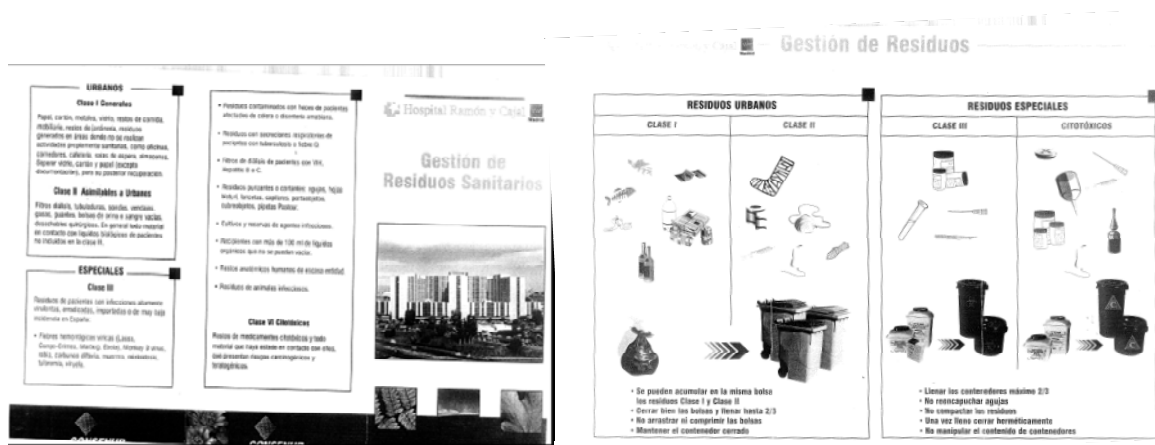
En cuanto a la difusión de aspectos relativos a la gestión de residuos Sanitarios en el Hospital se imparten acciones formativas con los siguientes objetivos:

- Lograr una correcta clasificación y separación de los residuos.
- Evitar riesgos potenciales innecesarios.

- Diferencia entre riesgo real y riesgo percibido.
- Mejorar la ergonomía del lugar de trabajo.
- Estudio previo de la gestión actual de los residuos en cada uno de los puestos generadores de los mismos.
- Seguimiento del Plan.

El curso incluye la realización entre los asistentes de una encuesta sobre la gestión de los residuos sanitarios realizada por los mismos.

Ilustrativo. Tríptico Informativo. Gestión de Residuos. Hospital Ramón y Cajal



La información sobre asistentes a estas jornadas así como el material divulgativo utilizado en las mismas se adjuntaba como documentación anexa.

Mecanismos de garantía de la seguridad de los profesionales en la Universidad de Alcalá

La Universidad de Alcalá de Henares cuenta con un Plan de Autoprotección, normas de Seguridad en caso de emergencia para cada facultad, normas técnicas de gestión de residuos de laboratorio y una Guía de Seguridad en Laboratorios de la Universidad de Alcalá

Las Normas de cumplimiento en caso de emergencia **para el personal de la Universidad de Alcalá** están publicadas en la **página web del Servicio de Seguridad e higiene de la Facultad de Ciencias Ambientales** (<http://www.uah.es/ambientales/servicios/seguridad.htm>).

Se describen los “**Equipos de Alarma y Evacuación**”, contemplados dentro del Plan de Autoprotección, cuya misión principal es asegurar la evacuación total y ordenada, así como, garantizar que se ha dado la alarma.

La pertenencia a estos equipos es intrínseca con la condición de ser trabajador de la **Universidad de Alcalá** y los cometidos de cada individuo variarán desde la simple evacuación de su propio lugar de trabajo, hasta la comprobación de un amplio sector, aula, planta o edificio, dependiendo de los casos. A continuación se detallan las instrucciones generales para realizar la evacuación correctamente.

Se describen además los pasos a seguir por todo el personal en caso de evacuación.

La **Guía de Seguridad en Laboratorios de la Universidad de Alcalá (UAH)** recoge las indicaciones necesarias para llevar a cabo un trabajo seguro y eficiente en los laboratorios de la UAH, atendiendo a las indicaciones de la legislación vigente relativa a la materia.

Sus destinatarios son los docentes e investigadores (PDI), incluidos también los becarios de investigación y alumnos de tercer ciclo, que inician sus primeras experiencias en laboratorio. También debe ser conocida por todo el personal técnico (PAS) relacionado con el trabajo en laboratorio.

En particular, esta Guía debe ser leída y conocida por los investigadores responsables de proyectos y todos los becarios de investigación científica y técnica que inician su trabajo en la UAH. Con el fin de garantizar su conocimiento y cumplimiento por todos los destinatarios se adjunta un anexo que debe ser reenviado al Servicio de Prevención de Riesgos con el compromiso de cumplimiento.

La gestión de residuos peligrosos es función de los Servicios Generales de la Universidad. La información relativa a la misma, Normas técnicas en Gestión de Residuos y los responsables de la misma puede consultarse en la página web http://www.uah.es/universidad/ecocampus/gestion_residuos.shtm#normas y en la documentación anexa del presente documento.

Mecanismos de garantía de la seguridad de los profesionales en la UCM

El **Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y Medicina del Trabajo** de la Universidad Complutense de Madrid (UCM) es el organismo encargado de *promover la seguridad y la salud de los trabajadores* mediante la aplicación de medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de riesgos derivados del trabajo, aplicando los principios generales preventivos a la protección de la seguridad y de la salud, la eliminación o disminución de los riesgos derivados del trabajo, la información, la consulta, la participación equilibrada y la formación de los trabajadores.

La política de Prevención de la UCM tiene como finalidad la integración de la prevención tanto en el sistema general de gestión de la Universidad, como en el conjunto de sus procesos, actividades y decisiones.

El **Plan de Prevención de Riesgos Laborales** es el instrumento de la UCM para el desarrollo de su política de prevención (documento anexo). El plan es de aplicación para todos los trabajadores de plantilla, alumnos, colaboradores sociales y becarios y trabajadores de empresas que presten obras o servicios.

Mecanismos de garantía de la seguridad de los profesionales de la UAM

Integrado en el Vicerrectorado de Campus y Calidad Ambiental, la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) cuenta con un **Servicio de Prevención de Riesgos Laborales** encargado entre otras de garantizar el cumplimiento de la normativa vigente y dar la formación adecuada al personal de la UAM en materia de seguridad e higiene. Además se encarga de la elaboración de los distintos planes de evacuación de riesgos y coordinar los simulacros en los distintos edificios.

La UAM cuenta además con una **Normativa de Seguridad** con la finalidad disminuir los niveles de riesgo y fomentar la formación de todos los miembros de la Universidad en materia de seguridad e higiene, a través de la existencia de una cadena de responsabilidades clara, la organización de puestos de

trabajo, de transmisión de la información relativa a riesgos y procedimientos más seguros, de eliminación de residuos y conocimientos de los planes de evacuación de los Centros correspondientes.

Mecanismos de seguimiento y evaluación

El Coordinador de Calidad será el encargado de revisar los resultados de la evaluación de indicadores referidos al Plan de Mejora de la Seguridad a Profesionales, comprobar el cumplimiento de estándares y establecer medidas de mejora.

Los **indicadores** a monitorizar son los siguientes:

- 1.- % de profesionales del IRYCIS que dicen conocer el Plan de Autoprotección y Seguridad de sus respectivos Centros.
- 2.- % de profesionales que dicen conocer el Plan de Eliminación de Residuos de sus receptivos Centros.

El coordinador de calidad comunicaría los resultados a la Comisión Delegada (ahora Consejo Rector) que deberá aprobar las acciones de mejora propuestas.

Se informaría al Comité Científico Externo.

En este sentido, si bien los indicadores no se han cumplimentado de forma explícita, toda la normativa descrita se ha venido cumpliendo de forma estricta sin incidencias reseñables.

3. ACTUALIZACIÓN PLAN DE CALIDAD IRYCIS 2015-2019

3.1. GESTIÓN AMBIENTAL

Elaborado por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, el Hospital Universitario Ramón y Cajal cuenta con un **Plan de Autocontrol de Residuos**. En este documento se recogen las principales acciones llevadas a cabo para controlar la segregación y recogida de residuos peligrosos (biosanitarios y químicos) en el Hospital "Ramón y Cajal". Tiene como objetivos:

- Prevenir los riesgos que la manipulación, almacenamiento y eliminación pueden generar a las personas expuestas a los mismos y al medio ambiente.
- Regular el proceso de segregación y evaluar la eficacia de las medidas implantadas para corregir desviaciones.

El documento incluye una clasificación de los residuos sanitarios peligrosos, la descripción de los procesos de clasificación de residuos y normas de manipulación, almacenamiento y eliminación de residuos químicos.

Además el Hospital cuenta con un **Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios, Citoquímicos y Químicos**. En dicho Plan se recogen entre otros la descripción de los departamentos generadores de residuos y las cantidades producidas, las empresas responsables de la recogida, el transporte y el tratamiento de residuos.

En cuanto a la difusión de aspectos relativos a la gestión de residuos Sanitarios en el Hospital se imparten acciones formativas con los siguientes objetivos:

- Lograr una correcta clasificación y separación de los residuos.
- Evitar riesgos potenciales innecesarios.
- Diferencia entre riesgo real y riesgo percibido.
- Mejorar la ergonomía del lugar de trabajo.
- Estudio previo de la gestión actual de los residuos en cada uno de los puestos generadores de los mismos.
- Seguimiento del Plan.

El objetivo que se establece es el del desarrollo de actuaciones para la implantación, verificación y mantenimiento del Sistema de Gestión Ambiental (SGA).

Desde la Subdirección de Gestión y SS.GG se han planteado y desarrollado en 2015 las siguientes acciones:

1. A partir de la evaluación de requisitos legales y la evaluación de aspectos ambientales, se han elaborado las instrucciones técnicas y procedimientos para los residuos (IT-00 a IT-06) conforme a la Norma UNE-EN ISO 14001.
2. Se ha difundido el SGA, con varias acciones:
 - Publicación, en la página de Intranet, del hospital de un apartado específico dedicado a la Gestión Medioambiental
 - Difusión el SGM entre los trabajadores mediante un HRC-informa.
 - Se han puesto en marcha mecanismos de comunicación (e-mail, teléfono), a través de los cuales los trabajadores pueden sugerir, hacer peticiones o quejas y pedir información sobre el SGA.
3. Se han actualizado y seguido los registros del sistema:
 - Registro de Requisitos Legales
 - Aspectos Ambientales y sus procedimientos
 - Instrucciones técnicas
 - Traslado y Destrucción de residuos (Documentos de Aceptación, documentos de seguimiento y control de residuos y documentos de destrucción)
 - Supervisión y control de la Operaciones Internas (Informes)
 - Incidencias con la Segregación y Etiquetado de Residuos (Incidencias)
 - Control de Plagas
4. Los indicadores del sistema entregados al SERMAS en Marzo de 2015 nos han permitido elaborar un programa, donde se han puesto en marcha iniciativas como:
 - Aumentar la separación de materiales valorizables
 - Aumentar la separación de materiales reciclables.

- o Mejorar la segregación de residuos de tipo III, V y VI mediante carteles informativos (publicados en la Intranet).
- o Planificación de acciones formativas e informativas dirigidas tanto a la supervisión como a los trabajadores en el 2º semestre del año.

5. Se han llevado a cabo mejoras en el Sistema de Recogida, revisándose los puntos intermedios de almacenaje de residuos, su estado, limpieza y señalización, realizándose las medidas correctoras oportunas en cada caso.

anos Formación y Docencia ▶ Alertas Unidad de Participación Investigación **Gestión Medioambiental** ▶

- Política Medioambiental
- Normativa
- Documentos de Apoyo ▶ Julio 2015
- Formación ▶
- Gestión de Residuos ▶ << Volver
- Contacta

Expandir Ge...

Cartelería / Trípticos

- Carteles segregación Residuos
- Tríptico Informativo

URBANOS

Clase I Generales

Papel, cartón, metales, vidrio, restos de comida, mobiliario, restos de jardinería, residuos generados en áreas donde no se realizan actividades propiamente sanitarias, como oficinas, comedores, cafetería, salas de espera, almacenes. Separar vidrio, cartón y papel (excepto documentación), para su posterior recuperación.

Clase II Asimilables a Urbanos

Filtros diálisis, tubuladuras, sondas, vendajes, gasas, guantes, bolsas de orina o sangre vacías, desechables quirúrgicos. En general todo material en contacto con líquidos biológicos de pacientes no incluidos en la clase III.

ESPECIALES

Clase III

Residuos de pacientes con infecciones altamente virulentas, erradicadas, importadas o de muy baja incidencia en España:

- Fiebres hemorrágicas víricas (Lassa, Congo-Crímea, Marburg, Ébola), Monkey B virus, rabia, carbunco difteria, muermo, mieldiosis, tularemia, viruela.

- Residuos contaminados con heces de pacientes afectados de cólera o disentería amebiana.
- Residuos con secreciones respiratorias de pacientes con tuberculosis o fiebre Q.
- Filtros de diálisis de pacientes con VIH, Hepatitis B o C.
- Residuos punzantes o cortantes: agujas, hojas bisturí, lancetas, capilares, portaobjetos, cubreobjetos, pipetas Pasteur.
- Cultivos y reservas de agentes infecciosos.
- Recipientes con más de 100 ml de líquidos orgánicos que no se puedan vaciar.
- Restos anatómicos humanos de escasa entidad.
- Residuos de animales infecciosos.

Clase VI Citotóxicos

Restos de medicamentos citotóxicos y todo material que haya estado en contacto con ellos, que presenten riesgos carcinogénicos y teratogénicos.

Gestión de Residuos Sanitarios

Hospital Universitario Ramón y Cajal
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

3.2. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Tanto el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital como el conjunto de los investigadores y la Agencia de Ensayos Clínicos se rigen por el consenso de las ICH Sobre Buenas Prácticas Clínicas (documentos de consenso válidos a nivel internacional), además nos regimos por lo que establece la ley de investigación 14/2007 y la ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

El **Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital**, que actúa como tal en el ámbito del Instituto es el órgano encargado de ponderar que se cumplan todos los aspectos metodológicos, éticos y legales en el desarrollo de los protocolos de ensayos clínicos.

En el ámbito asistencial, el Hospital cuenta con un **Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria (CEAS)**

Entre sus funciones se encuentran:

- Proponer a la institución u organización aquellas medidas que incidan en la protección de los derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario.
- Asesorar a los profesionales de la salud, ciudadanos y Administraciones Sanitarias en la toma de decisiones que planteen conflictos éticos.
- Analizar y proponer, si procede, posibles alternativas o soluciones a los conflictos éticos planteados.
- Proponer a la institución u organización protocolos de actuación para aquellas situaciones que, por su mayor frecuencia o gravedad, generen conflictos éticos en su ámbito de actuación.
- Colaborar y promover la formación en bioética de los profesionales sanitarios y no sanitarios de la institución u organización, así como la de los miembros del Comité.

Los CEAS tendrán carácter multidisciplinar y estarán constituidos por un mínimo de 10 miembros. En su composición incluirán necesariamente:

- Un miembro de la Comisión de Garantía de Calidad, si la hubiere.
- Un representante del Comité de Ética de Investigación Clínica del área o institución correspondiente.

- Un Licenciado en derecho u otro titulado superior con conocimientos acreditados de legislación sanitaria.
- Profesionales sanitarios pertenecientes a la institución que desarrollen labor asistencial, debiendo uno, al menos, tener formación acreditada en bioética. Constituirán, como mínimo, un tercio de todos los miembros del CEAS.
- Profesionales no sanitarios pertenecientes a la institución, entre ellos, al menos, los que desarrollen su actividad en las áreas de Trabajo Social, Atención al Paciente/Usuario o Asistencia Religiosa.
- Personas ajenas a la institución con interés acreditado en Ética, según criterios que se desarrollarán en el propio Reglamento Interno.
- Cuando un CEAS asesore a varios centros deberá contar, al menos, con un representante de cada uno de ellos.

El CEAS cuenta con un Reglamento de funcionamiento propio, elabora documentación entre la que se incluye como guías de atención al enfermo Terminal o pacientes testigos de Jehová. De forma anual se elabora una memoria de actividades. Toda esta documentación está disponible para su consulta en la documentación anexa.

Mención especial merece el **Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA)**. Se rige en base a la siguiente legislación y normativa.

- R.D.1201/2005, de 10 de octubre, del Ministerio de Presidencia sobre **Protección de los Animales Utilizados para Experimentación y Otros Fines Científicos**.
- **Modelo de Protocolo a presentar al CEBA:** Es el documento que los investigadores deben presentar a este Comité, acompañado a su proyecto de investigación, y en el que se recogen los puntos principales a tener en cuenta, para cada procedimiento, en relación al buen uso de los animales y su bienestar.
- **Reglamento del Comité Ético de Bienestar Animal:** En el punto 3 se especifican las funciones de este Comité, según el R.D. 1201/05.
- **Normas de Trabajo del Servicio de Cirugía Experimental y Animalario:** Recoge los requisitos para trabajar en la Unidad, tanto de documentación requerida, como de formación de los usuarios, utilización de los servicios, eutanasia, etc...

Estas directrices sirven de guía al CEBA para realizar una de sus principales funciones que es evaluar que cada proyecto o procedimiento cumple la

legislación vigente en materia de experimentación animal, que exige minimizar el sufrimiento animal, utilizar métodos alternativos siempre que sea posible, utilizar el menor número de animales que permita obtener resultados estadísticamente significativos, que el personal investigador y experimentador tengan la formación adecuada para asegurar un correcto manejo de los animales de experimentación, etc...

A partir de la creación del IRYCIS todos los investigadores se acogen a estas normas de comportamiento. Con el objetivo de garantizar que estas normas básicas de comportamiento son conocidas y contempladas por todos los profesionales del Instituto se presta especial atención a la difusión de la Guía entre todo el personal, entregándose en el momento de incorporación de nuevos investigadores.

Se cumple lo dispuesto en el RD 1716/2011, sobre Biobancos, así como el RD 577/2013, sobre farmacovigilancia.

Comité ético de investigación clínica

El Comité Ético de Investigación Clínica ha elaborado normas y procedimientos de trabajo entre 2013 y 2015:

- CEIC. Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Normas de trabajo de la secretaría del CEIC. NT-DMDI-B.01
- Procedimiento de registro y gestión de la evaluación de ensayos clínicos multicéntricos. PE-DMDI-B.01
- Procedimiento de registro y gestión de la evaluación de EPAs, estudios epidemiológicos, proyectos de investigación y EC unicéntricos. PE-DMDI-B.02

En 2014 se ha elaborado una nueva **Guía de Buena Práctica Científica**, la cual se edita en un documento separado, dada la importancia de su contenido en el ámbito que nos ocupa.

Comité ético de experimentación animal

La Ley 6/2013 modifica la Ley 32/2007, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

El Real Decreto 53/2013, establece las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

La Orden ECC/566/2015, establece los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

A la luz de esta normativa, el CEEA elaboró en 2014 su Reglamento.

En 2015 se ha elaborado un nuevo procedimiento para la custodia de ensayos clínicos.

3.3. PROTECCIÓN DE DATOS

En lo relativo a la seguridad en el tratamiento de datos personales, el Hospital y la FiBio cumplen con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD). En el registro de Ficheros de Datos de Carácter Personal de la Agencia Española de Protección de Datos figuran inscritos los archivos del hospital.

En 2013 la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información Sanitaria se elaboró una guía sobre el Tratamiento de datos de carácter personal con fines de investigación, disponible en la intranet del Hospital.



El Servicio de Informática aprobó en 2013 una Guía de Seguridad. Asimismo, las normas de seguridad están disponibles en la intranet.



3.4. CONVOCATORIAS PÚBLICAS PARA CONTRATACIÓN DE PERSONAL

- La FiBio cumple con la normativa vigente en materia de contratación de personal por medio de convocatorias públicas. Se cuenta con unas instrucciones para la actualización de retribuciones.

Recientemente se ha elaborado un **Procedimiento para la contratación de personal laboral en la FIBio-HRC/IRYCIS**, el cual se detalla a continuación:

1. **Objetivo:** Protocolizar el proceso de reclutamiento, selección y contratación de los nuevos trabajadores de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal (FIBio-HRC).
2. **Alcance:** El presente procedimiento se aplicará a todas las contrataciones laborales que se produzcan en la FIBio-HRC.
3. **Marco legislativo:** Todos los contratos realizados por la FIBio-HRC estarán acogidos al Estatuto de los Trabajadores (Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo).
4. **Reclutamiento:** Todos los empleados que sean reclutados por la FIBio-HRC deberán de ser seleccionados en convocatoria pública, realizada por la FIBio-HRC u otra entidad, en condiciones de igualdad, mérito y capacidad. Las convocatorias realizadas en la FIBio-HRC utilizarán en modelo normalizado, se publicarán en el tablón de anuncios y seguirán las pautas indicadas en las mismas.
5. **Selección.** El objetivo es evaluar y medir las capacidades de los candidatos a fin de elegir, sobre la base de criterios establecidos en la convocatoria, a aquellos que presentan mayor posibilidad de adaptarse al puesto de trabajo convocado, de acuerdo con las necesidades de la Fundación. Una vez el plazo de presentación de solicitudes de la convocatoria ha finalizado se procederá a la reunión de la Comisión de Selección. Dicha Comisión elegirá al candidato y levantará acta. El personal de administración de la FIBio-HRC se pondrá en contacto con el candidato seleccionado para solicitarle la documentación

necesaria para proceder a su contratación (ficha de datos y formulario 145 del IRPF).

6. Contratación de personal. Es el procedimiento que se lleva a cabo para formalizar la relación laboral con un empleado. La Oficina Técnica de la Fundación procederá a la gestión del contrato del nuevo empleado y se procederá a su alta en la Seguridad Social. Dicho contrato será firmado por el Director de la Fundación y posteriormente por el empleado. A partir de este momento el nuevo empleado es formalmente trabajador de la Fundación.
7. Acogida al nuevo trabajador: La Oficina Técnica de la Fundación entregará al nuevo trabajador un manual de acogida y le resolverá cualquier tipo de dudas.

En materia de recursos humanos, se cuenta además con:

- Norma para la autorización de estancia temporal de profesionales externos, con sus correspondientes anexos.
- Documento de criterios para la promoción y concesión de becas
- Protocolo de acogida
- Normas sobre permisos y vacaciones

3.5. CONTRATACIÓN DE PROVEEDORES

Para la contratación de proveedores y gestión de compras, la FiBio sigue unas "Normas de procedimiento interno". Éstas cuentan con documentos específicos anexos, como son:

- Anexo I. Solicitud de compras.
- Anexo II. Perfil del contratante
- Anexo III. Material inventariable
- Anexo IV. Información adicional del investigador principal

Existe un "Código de conducta financiera" por el que se rige la gestión de los fondos de la Fundación.

7. ANEXOS

- Plan Estratégico de I+D+i del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria - IRYCIS (Cod 0.04 A 0.13)
- Acuerdo del Consejo de Gobierno de la Universidad de Alcalá, de 29 De Enero de 2009 por el que se establece el Modelo de Sistema De Garantía De Calidad (Cod. 1.163)
- Impreso de quejas y sugerencias_UAH (Cod 1.117)
- Cuadro de Mando. IRYCIS (Cod 0.08)
- Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y Medicina del Trabajo. UCM (Cod 1.122)
- Registro de Ficheros de Datos de Carácter Personal_HURC_Agencia Española de Protección de Datos (Cod 1.128)
- Criterios de calidad medioambiental. Hospital Universitario Ramón y Cajal (Cod 1.129)
- Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios, Citoquímicos y Químicos (Cod 1.130)
- Guía de Seguridad en los Laboratorios_UAH (Cod 1.131)
- Gestión de Residuos Peligrosos_UAH (Cod 1.132)
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (Cod 1.134)
- Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero. BPC fabricación e importación de medicamentos (Cod 1.135)
- Reglamento CEAS-HURYC (Cod 1.140)
- Guía atención paciente Terminal- CEAS (Cod 1.141)
- Guía actuación pacientes Testigos de Jehová (Cod 1.142)
- Evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios de asistencia sanitaria pública de la CAM. 2014. (Cod 1.175)
- RD 1716/2011, sobre Biobancos (Cod 1.200)
- RD 577/2013, sobre Farmacovigilancia (Cod 1.201)

- CEIC. Procedimientos Normalizados de Trabajo. (Cod 1.152)
- Normas de trabajo de la secretaría del CEIC. NT-DMDI-B.01 (Cod 1.202)
- Procedimiento de registro y gestión de la evaluación de ensayos clínicos multicéntricos. PE-DMDI-B.01 (Cod 1.202)
- Procedimiento de registro y gestión de la evaluación de EPAs, estudios epidemiológicos, proyectos de investigación y EC unicéntricos. PE-DMDI-B.02 (Cod 1.202)
- Ley 6/2013, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. (Cod 1.136)
- Real Decreto 53/2013, establece las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. (Cod 1.203)
- Orden ECC/566/2015, establece los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. (Cod 1.204)
- Reglamento CEEA. 2014. (Cod 1.137 a 1.139)
- Instrucciones para la actualización de retribuciones. (Cod 1.205)
- Norma para la autorización de estancia temporal de profesionales externos (Cod 1.206)
- Documento de criterios para la promoción y concesión de becas (1.207)
- Protocolo de acogida (Cod 1.208)
- Normas sobre permisos y vacaciones (Cod 1.209)
- Normas de procedimiento interno. Gestión de compras (Cod 1.210)
- Anexo I de gestión de compras: Solicitud de compras. (Cod 1.211)
- Anexo II de gestión de compras: Perfil del contratante (Cod 1.212)
- Anexo III de gestión de compras: Material inventariable y Anexo IV de gestión de compras: Información adicional del investigador principal (Cod 1.213)
- Código de conducta financiera (Cod 1.214)
- Política medioambiental. Enero 2015. (Cod 1.154)
- Cartelería residuos HRYC (Cod 1.159)
- Tríptico informativo residuos. (Cod 1.160)

- Tratamiento de datos de carácter personal con fines de investigación. (Cod 1.153)
- Guía de Seguridad de Informática. 2013 (Cod 1.155)
- Normativa de Seguridad par la solicitud de claves de acceso a Aplicaciones Informáticas. HURyC (Cod 1.176)
- Guía de Buena Práctica Científica. 2014 (Cod 0.18)
- Procedimiento de custodia de ensayos clínicos. 2015 (1.143)