

# Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria



**IMIB 08.00. Plan de Calidad y Mejora**

**V2-2019**

**HOJA DE DESCRIPCIÓN****IDENTIFICACIÓN**

Código de referencia: Doc. 08.00. V2\_2019

Título normalizado: IMIB 08.00 Plan de Calidad y Mejora V2-2019

Nivel de descripción: Fondo IMIB ⇨ Subfondo Acreditación

DOCUMENTO Y CÓDIGO	ELABORADO		APROBADO	
	Órgano	Fecha	Órgano	Fecha
Cód. 08.00. Plan de Calidad y Mejora V2-2019	CCAL	25/06/2019	JG	27/09/2019

**DOCUMENTACIÓN ASOCIADA (en caso de existencia de copias)**Original: (*Código de referencia del original*)

Nivel de descripción:

**SIGLAS**

P: Patronato

JG: Junta de Gobierno

CP: Comité Permanente

CD: Consejo de Dirección

CCE: Comité Científico Externo

CCI: Comité Científico Interno

CCAL: Comisión de Calidad

CFOR: Comisión de Formación

CINN: Comisión de Innovación

CA: Comisión Animalario

CMS: Comisión Mixta de Seguimiento

CCOM: Comisión de Comunicación

CE: Comité de Ética

## Índice

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>METODOLOGÍA</b> .....	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>SISTEMAS DE GESTIÓN EL ÁMBITO DE LA CALIDAD EN LAS INSTITUCIONES INTEGRANTES DEL IMIB</b> .....	<b>6</b>
3.1.	Gestión de la calidad en los centros sanitarios .....	6
3.2.	Gestión de la calidad en la Universidad de Murcia .....	13
<b>4.</b>	<b>PRINCIPIOS INSTRUMENTALES PARA EL DESARROLLO DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA</b> .....	<b>16</b>
<b>5.</b>	<b>ACTUACIONES REALIZADAS 2014-ACTUALIDAD</b> .....	<b>17</b>
5.1.	Estructura de calidad IMIB .....	17
5.2.	Calidad científica .....	20
5.3.	Gestión ambiental.....	21
5.4.	Gestión de las plataformas IMIB.....	25
5.5.	Gestión de procesos administrativos.....	31
5.6.	Gestión de las actividades formativas .....	36
5.7.	Ética de la investigación.....	38
5.8.	Protección de datos.....	44
5.9.	Participación .....	47
<b>6.</b>	<b>PLAN DE CALIDAD Y MEJORA DEL IMIB 2019-2023</b> .....	<b>54</b>
6.1.	Objeto del plan.....	54
6.2.	Gestión del plan .....	54
6.3.	Objetivos generales .....	54
6.4.	Objetivos específicos.....	54
6.5.	Líneas de actuación .....	55
6.6.	Seguimiento y evaluación.....	62
<b>7.</b>	<b>ANEXOS</b> .....	<b>63</b>
7.1.	Certificaciones y acreditaciones .....	63
7.2.	Abreviaturas .....	67
<b>8.</b>	<b>DOCUMENTACIÓN VINCULADA</b> .....	<b>69</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) considera que uno de los aspectos críticos y fundamentales en el desarrollo de un Instituto de Investigación Sanitaria (IIS) es el diseño e implantación de un sistema de gestión de calidad que asegure la excelencia científica del mismo.

Este hecho queda reflejado en Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de Institutos de investigación biomédica o sanitaria y en la Guía Técnica de evaluación de acreditaciones de IIS aprobada por Orden de 12 de abril de 2019 del Ministro de Ciencia, Innovación e Universidades, cuyos contenidos y articulado se refieren a la calidad en la I+D+i en muchas ocasiones.

En línea con las políticas de calidad y con los objetivos perseguidos por las diferentes instituciones que lo constituyen, y con el objeto de alcanzar el nivel de excelencia esperado en el desarrollo de su actividad así como en los resultados de la misma, el IMIB toma la decisión de diseñar e implantar un Sistema de Gestión de Calidad que asegure el cumplimiento de los diferentes requisitos establecidos por la “*Guía Técnica de Evaluación de acreditaciones de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria*” así como de mantener los mismos a lo largo del tiempo.

En este sentido, el IMIB decide, para el diseño de su Sistema de Gestión de Calidad, tener como referencia el Modelo EFQM y la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, ambos orientados a satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes o grupos de interés a través de a la gestión por procesos y de la mejora continua.

Partiendo de la trayectoria en el desarrollo e implantación de políticas de calidad de las instituciones que componen el Instituto, y en línea con la Política de Calidad del IMIB. (*Cód. 08.01*) y con el Plan Estratégico del IMIB actualmente vigente (*Seguimiento Cód. 04.01*) (Eje 1 Gobernanza y gestión – 1.1.2 Plan de desarrollo y consolidación del sistema de gestión de calidad: garantizar el adecuado funcionamiento de los procesos internos de gestión e investigación del Instituto en el marco de una política de calidad) se ha actualizado el Plan de Calidad y Mejora para garantizar en lo posible la calidad del trabajo de los investigadores y la integridad de los mismos, así como la calidad y la integridad del sistema institucional que da soporte a dicha investigación.

Es por ello que se ha elaborado y se mantiene actualizada también una Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación (*Cód. 08.11*) con el fin proporcionar al IMIB de una documentación que sea 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.

El presente documento ha sido elaborado basándose en los diferentes planes, políticas e iniciativas en el ámbito de la calidad y la mejora de las entidades que conforman el IMIB.

## 2. METODOLOGÍA

Las directrices que se han seguido para su elaboración y actualización se fundamentan en las iniciativas presentadas por cada una de las entidades que conforman el Instituto referentes a la Calidad. En este marco se persigue que la Política de Calidad del Instituto sea coherente con las políticas y sistemas existentes y permitan su integración eficaz.

La elaboración del plan ha sido participativa, para ello se ha contado con la Comisión de Calidad, como órgano asesor del instituto.

Para la actualización del Plan se ha seguido la siguiente metodología:

- Revisión y actualización de los sistemas de gestión en el ámbito de la calidad en las instituciones que integran el IMIB.
- Revisión y actualización de la estructura de calidad del IMIB.
- Actualización en los criterios relativos a:
  - ✓ Aspectos medioambientales
  - ✓ Sistemas de gestión de las Plataformas IMIB
  - ✓ Gestión de procesos administrativos, incluyendo los de convocatorias públicas para la contratación de personal y contratación de proveedores
  - ✓ Gestión de las actividades formativas
  - ✓ Ética de la investigación
  - ✓ Protección de datos
- Definición de las Líneas de Acción del Plan de Calidad y Mejora para el próximo periodo, alineado con el Plan Estratégico del IMIB.

### 3. SISTEMAS DE GESTIÓN EL ÁMBITO DE LA CALIDAD EN LAS INSTITUCIONES INTEGRANTES DEL IMIB

Las iniciativas previas y los sistemas de gestión actualmente vigentes en materia de calidad en las distintas instituciones que integran el IMIB y que a continuación se describen sirven de base para sustentar y guiar las actuaciones y programas en el ámbito de la calidad y la mejora en el Instituto, y en la elaboración de este plan como propio.

#### 3.1. Gestión de la calidad en los centros sanitarios

##### Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA)

###### *Planes / programas de calidad*

Desde el inicio de su actividad en los años 70, la gestión del Hospital respondía a un concepto tradicional. El concepto de liderazgo se identificaba con una estructura jerarquizada, basada en el mando y dando respuesta a una estructura vertical.

En el camino hacia la excelencia, el HCUVA ha pasado por diferentes etapas. En 2005 se realizó la Estrategia para el Desarrollo Sostenible de la Sanidad en la Región de Murcia (2005-2010). Fruto de esa reflexión estratégica se adoptó el modelo EFQM como modelo de gestión. Así, el sistema de gestión toma como referencia dicho modelo, a fin de garantizar la transversalidad de las actuaciones y la implicación de las personas en el proyecto.

Bajo el modelo EFQM se han realizado cuatro memorias de calidad, dos en los años 2007 y 2010 (sometidas a reconocimiento externo), y dos más en los años 2012 y 2014. Los informes de evaluación resultantes proponen estrategias de mejora que son asimiladas por la organización y complementan las actuaciones derivadas de su propia estrategia, emanada del proyecto de desarrollo estratégico corporativo del SMS. Por ello la gestión se apoya en los conceptos fundamentales de la excelencia, y como tal, los analiza:

#### LIDERAZGO

- Los líderes desarrollan la misión, visión, valores y principios éticos y actúan como modelo de referencia de una cultura de excelencia.
- Los líderes se implican personalmente para garantizar el desarrollo, implantación y mejora continua del sistema de gestión de la organización.
- Los líderes interactúan con clientes, partners y representantes de la sociedad.
- Los líderes reflejan una cultura de excelencia entre las personas de la organización.
- Los líderes definen e impulsan el cambio en la organización.

#### POLÍTICA Y ESTRATEGIA

- La política y la estrategia se basa en las necesidades y expectativas actuales y futuras de los grupos de interés.

- La política y la estrategia se basa en la información de los indicadores de rendimiento, la investigación, el aprendizaje y las actividades externas.
- La política y la estrategia se desarrolla, revisa y actualiza.
- La política y la estrategia se comunica y despliega mediante un esquema de procesos clave.

#### PERSONAS

- Planificación, gestión y mejora de los recursos humanos.
- Identificación, desarrollo y mantenimiento del conocimiento y la capacidad de las personas de la organización.
- Implicación y asunción de responsabilidades por parte de las personas de la organización.
- Existencia de un diálogo entre las personas y la organización.
- Recompensa, reconocimiento y atención a las personas de la organización.

#### ALIANZAS Y RECURSOS

- Gestión de las alianzas externas.
- Gestión de los recursos económicos y financieros.
- Gestión de los edificios, equipos y materiales.
- Gestión de la tecnología.
- Gestión de la información y del conocimiento.

#### PROCESOS

- Diseño y gestión sistemática de los procesos.
- Introducción de las mejoras necesarias en los procesos mediante la innovación, a fin de satisfacer plenamente a clientes y otros grupos de interés, generando cada vez mayor valor.
- Diseño y desarrollo de los productos y servicios basándose en las necesidades y expectativas de los clientes.
- Producción, distribución y servicio de atención, de los productos y servicios
- Gestión y mejora de las relaciones con los clientes.

#### RESULTADOS EN CLIENTES

- Medidas de percepción.
- Indicadores de rendimiento.

#### RESULTADOS EN PERSONAS

- Medidas de percepción.
- Indicadores de rendimiento.

#### RESULTADOS EN SOCIEDAD

- Medidas de percepción.
- Indicadores de rendimiento.

#### RESULTADOS CLAVE

- Resultados clave del rendimiento de la organización.
- Indicadores clave del rendimiento de la organización.

Desde el HCUVA, la tendencia hacia la revisión y mejora de los procesos para dar respuesta a las necesidades y expectativas cambiantes de los grupos de interés se articula en base a tres pilares:

- Los ciclos de mejora (intervenciones para mejorar).
- El diseño de calidad (hacer que en los servicios la calidad sea inevitable).
- Monitorización de indicadores (comprobar permanentemente que el hospital se mantiene en los niveles de calidad adecuados).

Para ello, el HCUVA despliega su Política de Calidad (*Cód. 08.04*) y ha determinado las fuentes que utiliza para identificar y priorizar oportunidades de mejora:

- Indicadores: Plan Estratégico, contrato de gestión.
- Encuestas: clientes, personas, otros grupos de interés.
- Iniciativas externas: reclamaciones, asociaciones de pacientes, asociaciones de profesionales, Servicio Murciano de Salud.
- Iniciativas internas: comisiones y comités, grupos de mejora.
- Benchmark: oligopsonio.
- Tecnología y científica: agencias de evaluación, investigación, asistencia a congresos, etc.

### ***Certificaciones***

El HCUVA dispone actualmente de las siguientes certificaciones de calidad que se detallan en el Anexo 8.1 del presente documento. (*Cód. 08.07*)

- Análisis Clínicos Hematología y Hemoterapia
- Hematología y Hemoterapia (Banco de Sangre)
- Hematología y Hemoterapia (Sala Blanca. Fabricación de medicamentos, investigación uso humano)
- Inmunología
- Farmacia
- Cocina
- Gestión Medioambiental HCUVA
- Unidad de Imagen Cardíaca (Servicio de Cardiología)
- Unidad de Mama
- Bioquímica y genética

### ***Desarrollo de otros elementos de calidad***

#### **Herramientas para evaluar la calidad**

Con el fin de conocer el grado de satisfacción, tanto de los profesionales como de los clientes, el HCUVA se dota de herramientas que permiten evaluar la calidad: encuestas de satisfacción a sus grupos de interés, la instalación y puesta en marcha a disposición de los clientes internos y externos buzones de sugerencias para que aporten las que consideren oportunas.

En relación a los profesionales.



- El HCUVA conoce su opinión a través de encuestas que permiten la medición directa de su percepción acerca de los distintos factores que la condicionan y determinar e identificar oportunidades de mejoras. Este tipo de encuestas se realizan a profesionales fijos, interinos, sustitutos o eventuales que trabajan en la Gerencia del Área I del Servicio Murciano de Salud.

En relación a los clientes.

- Se dispone de las encuestas semestrales realizadas por el **Programa EMCA** (iniciativa institucional, cuyo fin último es el de potenciar la implantación de las actividades relacionadas con la gestión de la calidad en el Servicio Murciano de Salud, fomentando actividades voluntarias, internas, con mejoras específicas documentables, apoyadas externamente a través de un plan de monitorización, un programa de formación, asesoramiento metodológico e investigación aplicada. Sobre esta base se han de ir construyendo los programas de gestión de la calidad internos y externos, estables, efectivos y sinérgicos).
- Las encuestas recogen la siguiente información:
  - ✓ Calidad Percibida Atención Primaria
  - ✓ Calidad Percibida Consultas Externas
  - ✓ Calidad Percibida Atención Primaria
  - ✓ Calidad Percibida H. Adultos
  - ✓ Calidad Percibida Servicios Obstétricos
  - ✓ Calidad Percibida H. Pediatría

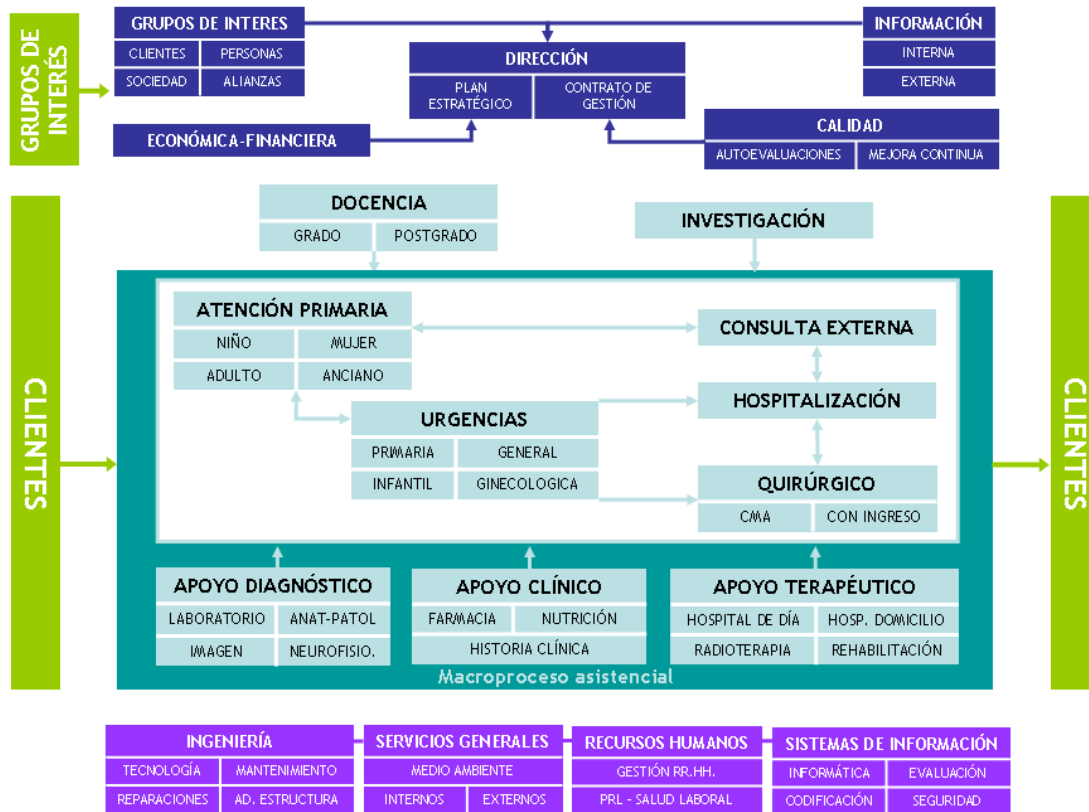
En ese sentido, y como iniciativa de la Consejería de Salud, se realizan evaluaciones de la calidad formal de los modelos de consentimiento informado. Para ello, se identificaron una serie de criterios de referencia. El objetivo es conocer y difundir entre los servicios implicados la situación actual de los modelos de consentimiento informado con el fin de implantar un modelo unificado que garantice su calidad formal y crear un sistema de acreditación y mantenimiento de los mismos. Esta evaluación se ha realizado también en otros centros hospitalarios del Servicio Murciano de Salud.

El propósito es disponer de una información relevante y completa de los grupos de interés, por esto, el HCUVA dispone de otras herramientas tales como: grupos focales, sugerencias, quejas y reclamaciones, reuniones individuales y de grupo. Una información más detallada se recoge en la documentación vinculada.

#### Gestión por procesos

Como garantía de calidad en la gestión, el HCUVA tiene planteado en su estrategia la mejora continua de todos sus procesos y de los servicios que ofrece. Para ello, tiene previsto desarrollar, desplegar e implantar de forma efectiva la gestión por procesos en toda el área de salud como paso crucial. El Hospital cuenta con un Mapa de procesos (nivel 0) y actualmente se ha iniciado el modelado de alguno de los principales procesos:

Mapa 0 de procesos del HCUVA



**Realización de Protocolos, Vías Clínicas y Guías de Práctica Clínica**

Para proceder a la gestión de procesos asistenciales se han diseñado e implantado protocolos y vías clínicas. Numerosos profesionales del hospital han participado en la elaboración de los mismos.

**Estructuras de calidad en el HCUVA**

El HCUVA cuenta con una trayectoria consolidada a través de estructuras y mecanismos dirigidos a garantizar la aplicación de sistemas de gestión de la calidad en las mejores condiciones posibles.

El HCUVA tiene establecida la figura de Coordinador de Calidad, que depende funcionalmente del Director Gerente del Hospital. Cuenta con una Unidad de Calidad Asistencial (UCA), que depende de la Dirección y es la unidad especializada encargada de impulsar, facilitar y monitorizar las actividades de mejora de calidad en el Hospital. Entre sus actividades está:

- Promover la participación de los profesionales en las actividades de mejora de la calidad.
- Facilitar apoyo logístico y metodológico donde y cuando sea necesario.

- Organizar programas docentes en mejora de la calidad (incluyendo como parte de ella la seguridad clínica).
- Favorecer el desarrollo de la gestión por procesos. La composición actual de la UCA se recoge en la documentación vinculada.

Actualmente está formada por tres personas para consultas, asesoramiento y apoyo en temas relacionados con la calidad asistencial:

- Coordinador de calidad.
- Técnico facultativo.
- Auxiliar administrativo.

#### Comisiones clínicas y otros mecanismos de participación

Se han constituido 13 Comisiones y 5 Comités en el HCUVA lo que supone la participación en las mismas de varias decenas de personas, formando equipos multidisciplinares que mantienen reuniones periódicas.

Estos grupos de profesionales expertos siguen la legislación vigente cuando corresponda, definen como es necesario actuar en situaciones concretas y trabajan por la resolución de problemas que pueden afectar en un momento dado a la organización.

Constituyen así una forma de participación de los profesionales en la mejora de la calidad de la organización, ya que estos informan y asesoran a la dirección asistencial y de centro en las materias en que son expertos.

#### ***Plan de seguridad***

Se contemplan dos ámbitos de actuación en función del destinatario:

##### *A. Plan de seguridad dirigido a los 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 concreto lo regulado en la disposición adicional 17<sup>a</sup> de la ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

El IMIB dispone de una **Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación (Cód.08.11)** cuyo objetivo es dotar al Instituto de una documentación para ser adoptada, compartida y respetada por todos los integrantes del mismo en la que se recogen las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el Instituto.

En este contexto, en el ámbito hospitalario del IMIB existen comisiones que garantizan la seguridad del paciente, así como otras herramientas que permiten recoger información sobre el mismo:

- Comisión de Cuidados de Enfermería.

- Comisiones de Seguridad del Paciente IRAS-PROA y de Seguridad Quirúrgica, que se encargan de la mejora continua en infecciones relacionadas con la asistencia (IRAS\_PROA) y en el ámbito quirúrgico.
- Núcleo de Seguridad, forma parte del circuito para la identificación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, su notificación, análisis e implementación. Propone medidas de corrección, difunde los conocimientos sobre la seguridad del paciente, y en general, coordina y supervisa las actuaciones en materia de seguridad del paciente.
- Sistema para la Notificación y Aprendizaje de Seguridad del Paciente (SiNASP), se trata de un sistema desarrollado por la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y adoptado por el Servicio Murciano de Salud que tiene por objetivo mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas o incidentes que produjeron, o podían haber producido, daño a los pacientes.
- Protocolo de gestión de incidentes de seguridad, que establece el circuito claro para la identificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, su notificación al SiNASP, su análisis y la implementación de planes de reducción de riesgos en toda la organización.

#### *B. Plan de seguridad dirigido a los profesionales del Instituto*

En el sentido más estricto de la palabra, uno de los objetivos del IMIB, es garantizar la seguridad de sus profesionales en caso de accidente o emergencia. El Plan se nutre, por tanto, en los diferentes 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, con los que cuentan las diferentes instalaciones en las que se realiza actividad investigadora y la protección de datos personales indicada anteriormente.

#### Otros centros hospitalarios

Los centros hospitalarios que conforman el IMIB están en constante búsqueda de la excelencia asistencial, con una visión de futuro compartido entre sus servicios, y garantizando una atención integral de los pacientes. Son hospitales universitarios con vocación docente que desarrollan el potencial investigador y la formación continuada de sus profesionales.

La calidad de la atención sanitaria no sólo es requerida por los usuarios de los servicios de estos centros, también es demandada por los profesionales sanitarios y por los gestores. La satisfacción de los usuarios con el servicio recibido, la calidad científico-técnica de los profesionales y la optimización de recursos por parte de los gestores deben converger para poder mejorar continuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que se llevan a cabo.

Teniendo en cuenta lo anterior, los hospitales que integran el IMIB (Hospital Universitario Morales Meseguer, Hospital Universitario Reina Sofía y Complejo hospitalario de Cartagena) han manifestado su compromiso por la calidad y la excelencia, prueba de ellos son las diferentes herramientas que han desarrollado en este ámbito. Así, las políticas de mejora continua de los hospitales se concretan en la realización de autoevaluaciones periódicas según el modelo EFQM, lo que permite identificar acciones de mejora a través de un proceso de

autoevaluación y con una metodología definida. Asimismo, estos centros cuentan con diferentes estructuras en el ámbito de la calidad y la mejora que les permiten poner en marcha estas acciones.

### 3.2. Gestión de la calidad en la Universidad de Murcia

#### Planes / programas de calidad en Servicios

Los planes de calidad de los Servicios Universitarios de la UMU (PCS 2007/2010 y 2011/2014) generaron una cultura de calidad en los mismos de tal manera que la mayor parte de ellos, elaboraron su Carta de Servicios, identificaron y documentaron sus procesos clave y realizaron su autoevaluación, detectando sus puntos fuertes y débiles y elaborando sus planes de mejora anuales.

A pesar de que actualmente no hay un plan de calidad de Servicios, la cultura de calidad se va consolidando y la mayor parte de los servicios revisan anualmente la información generada por los dos planes concluidos. Esta revisión sistemática les permite participar en la convocatoria de ayudas a planes de mejora que anualmente convoca el Rectorado.

La Unidad Técnica, el Área de Gestión Económica, la Oficina de Transferencias de Resultados de la Investigación (OTRI), certificaron sus sistemas de gestión de la Calidad por la norma UNE-EN ISO 9001:2008, aplicando esta metodología en su gestión ordinaria. En la actualidad mantiene este certificado solo la OTRI, aunque el conocimiento generado en el resto de unidades administrativas ha servido para mejorar la prestación de sus servicios.

Sistemáticamente los servicios de la Universidad de Murcia realizan encuestas a sus usuarios para conocer sus expectativas y grado de satisfacción con la prestación de sus servicios.

#### Programas de calidad en Centros Universitarios

Las nuevas titulaciones oficiales universitarias de grado, máster y doctorado, adaptadas al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES), mantienen un ciclo de vida establecido en la legislación básica estatal que se traduce en una serie de procesos:

- **Verificación:** Implica que la Universidad realiza una memoria que configura el proyecto del título oficial que se pretende implantar. Dicha memoria se presenta ante el Consejo de Universidades, sin cuyo informe favorable no podrá ser impartido. El apartado 9 de esta memoria incluye el proyecto de un sistema de calidad que, en el caso de la Universidad de Murcia, tiene como referente el sistema propuesto por ANECA, denominado AUDIT.
- **Seguimiento:** Proceso por el cual ANECA realiza una revisión de que el proyecto presentado en la memoria se está llevando a cabo tal y como se indica en la misma, o en las modificaciones autorizadas por ANECA.
- **Acreditación:** Una vez implantado el título oficial correspondiente, ANECA inicia un proceso para comprobar que efectivamente el título se ha implantado tal y como la Universidad se comprometió en la memoria, y es realizado por paneles de expertos, compuestos por académicos, profesionales y estudiantes, de la misma rama de

conocimiento de la titulación correspondiente. Este proceso se realiza sistemáticamente, en función de la duración del plan de estudios de la titulación. El Consejo de Universidades ha de emitir informe favorable para que la titulación se pueda ofertar, ya que, en caso de que el informe sea desfavorable, la titulación no podría ofertarse en el curso siguiente. La Universidad de Murcia ya tiene acreditadas todas sus titulaciones de grado y máster, en muchas ocasiones por segunda vez, y han superado el proceso de acreditación los 23 programas de doctorado que se han presentado al mismo.

- **Extinción:** En el caso de que la Universidad considere que una titulación debe extinguirse, deberá seguir el proceso diseñado para ello en su sistema de calidad.

La Universidad, a través de la aprobación de su Consejo de Gobierno, tiene implantado un **Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAIC)** por Centros. El SAIC de cada Centro incluye en su alcance a todas las titulaciones oficiales que se imparten en el mismo.

En cada Centro hay una estructura de calidad que figura en su Manual de Calidad, siendo la más relevante a estos efectos la Comisión de Aseguramiento de la Calidad, presidida por el/la Decano/a del Centro y con representación de todos los estamentos de la Universidad. Esta comisión está asistida permanentemente por un técnico de la Unidad para la Calidad.

ANECA certificó en su día los diseños de todos los SAIC de los Centros de la Universidad de Murcia, estando en la actualidad en la fase de certificación de la implantación del sistema, que ya han obtenido las Facultades de Veterinaria (certificada la renovación de la implantación), Informática, Biología y estando en fase de obtenerlo las Facultades de Economía y Empresa y de Química (que ya tienen el informe favorable de los auditores). Se ha establecido un calendario para realizar las auditorías internas del SAIC en el resto de Centros, requisito imprescindible para solicitar la certificación del Sistema. Estas auditorías son llevadas a cabo por expertos de la Unidad para la Calidad de la Universidad de Murcia.

Además, la UMU dispone de un Manual de Calidad en el que se recogen la política y objetivos de la UMU en materia de calidad, así como el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2008.

### **Gestión por procesos**

La UMU dispone de su Mapa de Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, base para la consecución de la política y objetivos generales de la Unidad para la Calidad. Para el desarrollo del mismo, existe un manual de Procedimientos que contiene la documentación de los procesos identificados en el mapa.

### **Estructuras de calidad en la UMU**

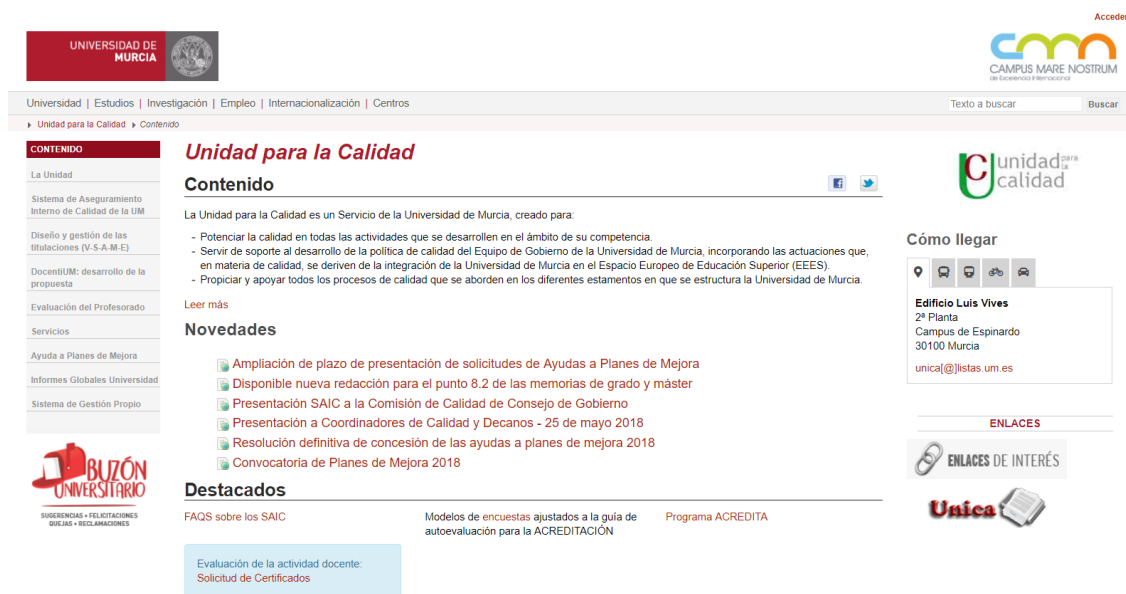
En la Universidad de Murcia existe la figura del Vicerrector de Calidad, Cultura y Comunicación que es el responsable de asentar la cultura de la calidad introducida en las universidades por el EEES, a fin de garantizar la calidad de las enseñanzas y la eficacia de los servicios. También es el responsable de proponer al Consejo de Dirección las políticas de calidad emanadas de este órgano.

El Coordinador de Calidad que es el responsable de liderar la ejecución de las políticas de calidad dependiendo directamente del Vicerrector de Calidad, Cultura y Comunicación. También ejerce la responsabilidad y dirección de la Unidad para la Calidad.

De acuerdo con los Estatutos la Universidad de Murcia cuenta con una Comisión de Calidad del Claustro que, entre otras funciones se encuentran las de promover la implicación de la comunidad universitaria en la mejora de todas sus actividades o proponer al Consejo de Gobierno para su aprobación el Plan de Calidad de la Universidad.

La Unidad para la Calidad también forma parte de la estructura de calidad a la que los Estatutos denominan como “estructura administrativa especializada”. Las funciones que le asignan los Estatutos y aquellas otras que se han generado por la aparición de normativas específicas posteriores a su aprobación son, entre otras, la participación activa de la cultura de calidad; la colaboración como órgano técnico en la elaboración del Plan de Calidad, así como su desarrollo y ejecución; coordinar las actividades de seguimiento y acreditación de las titulaciones oficiales, y de certificación del SAIC, participando activamente en las Comisiones de Aseguramiento de la Calidad de los Centros; llevar a cabo la evaluación sistemática de la satisfacción de los/las estudiantes con la actividad docente de su profesorado; y, en general proporcionar información, asesoramiento, formación y apoyo en todos los temas relacionados con la calidad.

Todos los documentos previamente mencionados están disponibles a través de la Unidad de Gestión de Calidad de la UMU y de su página web:



The screenshot shows the website for the 'Unidad para la Calidad' at the University of Murcia. The page features a navigation menu at the top with links to 'Universidad', 'Estudios', 'Investigación', 'Empleo', 'Internacionalización', and 'Centros'. A search bar is located on the right. The main content area is titled 'Unidad para la Calidad' and includes sections for 'Contenido', 'Novedades', and 'Destacados'. The 'Contenido' section describes the unit's purpose: to enhance quality in all activities, support the development of quality policies, and integrate the university into the European Higher Education Area (EHEA). The 'Novedades' section lists recent updates such as the extension of the deadline for improvement plan applications and the presentation of the SAIC to the Government Council. The 'Destacados' section highlights key documents like the SAIC FAQS, accreditation models, and the Acredita program. On the right side, there is a 'Cómo llegar' section with contact information for the Edificio Luis Vives and a 'ENLACES DE INTERÉS' section with a Unica logo.

<https://www.um.es/web/unica/>

#### **4. PRINCIPIOS INSTRUMENTALES PARA EL DESARROLLO DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA**

Los principios instrumentales que se rigen el cumplimiento del Plan de Calidad y Mejora del IMIB son los siguientes:

- Documentar todo lo que se hace, para ello es necesario disponer de las herramientas necesarias que permitan evaluar y revisar el funcionamiento de los procedimientos llevados a cabo, lo que permite la detección y corrección de desviaciones y el establecimiento de mejoras.
- Definir y establecer los procedimientos de actuación que se deben seguir ante situaciones similares.
- Involucrar a las personas necesarias en la planificación y elaboración de documentos guía. Para ello, se han de conformar diferentes grupos de trabajo, promoviendo en todo momento la participación activa del personal implicado en las tareas a documentar.
- Para lograr un correcto funcionamiento de aquellos procesos que involucran más de un área de gestión con responsables diferentes, es necesario que exista una adecuada coordinación entre sus responsables, por ello, es de gran utilidad la gestión basada en procesos.
- La documentación guía del IMIB ha de estar accesible para ser consultada por todos los trabajadores de la institución, en cualquier momento de su jornada laboral. Para el adecuado almacenamiento, se dispone de un sistema único de codificación que permita el registro, archivo y organización de toda la documentación que se genere.
- En el proceso de mejora continua, se hace necesario revisar y actualizar la documentación de forma periódica, en base al análisis se detectan errores, desviaciones e incidencias.
- La medición y el registro de los resultados de todas las actividades que se realicen es un aspecto esencial.
- Periódicamente, y dependiendo de las características y de la evolución de cada objetivo, se planificarán y revisarán los objetivos de la calidad.
- Los distintos departamentos, grupos, plataformas, unidades y servicios del IMIB deben llevar a cabo autoevaluaciones periódicas en las que se medirán los procesos realizados, se evaluarán las incidencias, se establecerán acciones correctivas, preventivas y de mejora dedicadas a incrementar la calidad de los servicios ofrecidos por el Instituto, se detectarán necesidades de recursos y de formación.



## 5. ACTUACIONES REALIZADAS 2014-ACTUALIDAD

### 5.1. Estructura de calidad IMIB

#### 5.1.1. Responsable de Calidad y Comisión de Calidad

El Consejo de Dirección nombró en su reunión del día 11/05/2017 un Responsable de Calidad para dar apoyo al equipo directivo en las tareas relacionadas con la calidad. (*Seguimiento Cód.02.03 Actas CD 2015-2018, pág.186*). Hasta esa fecha los aspectos incluidos bajo la gestión de calidad (prevención de riesgos, procesos de revisión y evaluación de los grupos de investigación – criterios e índices de calidad, sistema de gestión de calidad de Biobanco, procesos y funcionamiento de las plataformas, procedimientos de gestión que se realiza por parte del Órgano de Gestión del IMIB, etc.) se trataron en las reuniones de los diferentes Comités del Instituto (*Comité Permanente - seguimiento Cód. 02.02 Actas CP; Consejo de Dirección –seguimiento Cód. 02.03 Actas CD; Patronato –seguimiento Cód. 02.04; Comité Científico Interno –seguimiento Cód. 02.05 Actas CCI*).

A finales del año 2018 se constituye la Comisión de Calidad del IMIB que modifica en los primeros meses del año 2019 su composición para cubrir las necesidades del IMIB. La Comisión se dota de su reglamento de funcionamiento.

#### **Constitución de la Comisión de Calidad del IMIB.**

- ✓ Se acuerda la constitución de la Comisión de Calidad del IMIB. (*Cód.08.03 Actas 1/2018 Comisión de Calidad del 31/10/2018*)

#### **Incorporación de nuevos miembros de la Comisión de Calidad del IMIB.**

- ✓ Se acuerda la ampliación de la Comisión de Calidad del IMIB, incorporándose a la misma nuevos miembros con perfiles del personal clínico-asistencial y representante del Órgano de Gestión del IMIB, en vez de un técnico. (*Cód.08.03 Actas 1/2019 de la Comisión de Calidad del 22/05/2019*)

#### **Reglamento de funcionamiento interno de la Comisión de Calidad del IMIB.**

- ✓ La Comisión de Calidad aprueba su Reglamento de funcionamiento interno (*Cód.08.02*), dotándose así de las normas internas que ajustan su actividad. (*Cód. 08.03 Actas 2/2019 de la Comisión de Calidad del 20/06/2019; seguimiento Cód.02.01.1 Actas Junta de Gobierno de 27/06/2019 borrador*)

#### 5.1.2. Composición y funciones de la Comisión de Calidad del IMIB.

El Reglamento de funcionamiento interno de la Comisión de Calidad del IMIB (*Cód. 08.02*) está constituida por profesionales con conocimientos y experiencia adecuada para desempeñar las funciones de la misma, con la disposición de ejercer activamente

su papel de órgano asesor experto en Sistemas de Gestión de Calidad. Se compone de los siguientes representantes:

- 1 responsable de Calidad nombrado por parte del Consejo de Dirección
- 1 representante de la Subdirección General de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación del Servicio Murciano de Salud (SMS)
- 2 representantes con el perfil de Coordinador / Responsable de Calidad en los Centros Asistenciales del SMS
- 2 representantes del personal clínico-asistencial del SMS
- 1 representante del Órgano de Gestión del IMIB
- 1 representante de la Oficina de Proyectos Internacionales Biosanitarios (IBiPO) de la FFIS / IMIB
- 1 representante del Vicerrectorado responsable de Calidad de la Universidad de Murcia (UMU)

**El Responsable de la Comisión de Calidad** del Instituto es nombrado por el Consejo de Dirección para dar apoyo al equipo directivo en las tareas relacionadas con calidad. Las funciones del Responsable de la Comisión son las siguientes:

- Firmar las actas aprobadas de las reuniones
- Velar por el cumplimiento de la Política de Calidad del Instituto
- Velar por el cumplimiento de las normas de funcionamiento de la Comisión
- Velar por el cumplimiento de los objetivos de trabajo establecidos en el Plan de Calidad del IMIB
- Informar periódicamente al Consejo de Dirección del IMIB de los avances conseguidos y presentarle la memoria anual de las actividades desarrolladas

Las funciones de la **Secretaría de la Comisión** son las siguientes:

- Gestionar las convocatorias y recordatorios de las reuniones
- Levantar las actas de las reuniones, seguimiento de su revisión, aprobación definitiva y firma correspondiente
- Gestionar la recopilación y envío de aquella documentación de interés común acordada en las reuniones

Como órgano asesor experto del Instituto, la Comisión de Calidad tiene la misión de asegurar la calidad en la actividad desarrollada en los diferentes estamentos en que se estructura el IMIB, orientada a la excelencia científica y a la mejora continua. Las funciones de la **Comisión de Calidad** son:

1. Apoyar al Consejo de Dirección en la planificación, desarrollo e implantación de la Política de Calidad, así como otras actividades del Instituto en el ámbito de la calidad.
2. Elaborar, mantener actualizado y coordinar la correcta implantación del Plan que desarrolla la Política de Calidad y describe la estructura del sistema de calidad del IMIB, vinculado al Plan Estratégico. Este Plan incluye y establece, entre otros:
  - Objetivos

- Metodología
  - Plan de acciones a realizar en materia de calidad
  - Canales de participación del personal
  - Los mecanismos necesarios para el control, análisis, propuestas de mejora y su gestión, monitorización y evaluación de calidad, ética y Buenas Prácticas Científicas del Instituto con los indicadores de seguimiento, su periodicidad de recogida y responsables
  - Cronograma con hitos temporales que permitan medir los avances y establecer las correcciones pertinentes
  - Todos aquellos aspectos perceptibles de ser monitorizados y evaluados tales como aspectos medioambientales, ética de la investigación, protección de datos, convocatorias públicas para contratos de personal, contratación de proveedores, etc.
3. Colaborar en la elaboración y actualización del mapa de procesos del IMIB.
  4. Identificar y establecer canales, herramientas y procedimientos que permitan una adecuada formación, información y participación en la mejora de la calidad de los/las investigadores/as y del resto del personal del Instituto.
  5. Identificar y poner a disposición de los/las profesionales las herramientas que permitan recoger su grado de satisfacción respecto a las actividades desarrolladas en el IMIB.
  6. Establecer y mantener actualizado el sistema para verificar el adecuado cumplimiento de disposiciones legales y convenios y acuerdos internacionales en materia de I+D+i.
  7. Realizar un seguimiento de las actuaciones desarrolladas en el ámbito de la gestión de la calidad, asegurando la mejor continua de los procesos de Instituto:
    - Revisión y evaluación de los procedimientos incluidos en el mapa de procesos
    - Seguimiento de encuestas de satisfacción y de no conformidades del personal del Instituto.
    - Evaluación de las sugerencias recibidas.
    - Seguimiento de las acciones correctoras y acciones preventivas.
  8. Llevar a cabo una revisión anual del sistema de gestión de la calidad del Instituto que responda al plan de objetivos propuestos.
  9. Identificar, analizar e informar al Consejo de Dirección sobre aquellos aspectos detectados, y que pudieran afectar al cumplimiento de los requisitos de calidad, proponiendo en su caso posibles mejoras.
  10. Elaborar un informe de seguimiento / memoria anual de las actividades realizadas que nutrirá la memoria científica anual del IMIB.

11. Identificar y establecer canales de comunicación y coordinar las actividades de difusión de la Política de Calidad y su implementación a través del Plan de Calidad, asegurando que éstos sean entendidos dentro del Instituto.
12. Fomentar la cultura de calidad entre los/as investigadores/as y del resto del personal del Instituto.
13. Revisar y realizar las aportaciones oportunas a todos aquellos Planes de Acción (formación, innovación, etc.) y/o documentos generados del IMIB que contengan acciones susceptibles a ser monitorizadas y evaluadas.
14. Cualquier otra relacionada con las anteriores, o bien solicitada por las Entidades que integran el IMIB.

## 5.2. Calidad científica

El IMIB considera un aspecto crítico para su desarrollo la evaluación de su actividad investigadora. Para ello, dispone de un sistema de seguimiento de la evolución de la investigación, lo que le permite incrementar la excelencia científica.

Para la implementación se han de llevar a cabo las siguientes actuaciones:

- Diseño e implementación de un **cuadro de mandos** en el que se recojan los principales indicadores científicos.
- Medición periódica de los indicadores seleccionados de forma que se permita tener un control de los mismos.
- Análisis de los resultados obtenidos, de forma que se puedan extraer conclusiones e implantar medidas dirigidas a mejorar los resultados obtenidos.

En este sentido, el cuadro de mandos se ha configurado como la herramienta de evaluación continua y de búsqueda de la calidad de la actividad investigadora del Instituto. Desde 2014 hasta la fecha actual se han ido incorporando nuevos indicadores de seguimiento, ofreciendo al Consejo de Dirección, así como a la Dirección Científica del IMIB información cada vez más ajustada a las necesidades de cara a la planificación estratégica y las áreas de mejora detectadas.

Con el fin de facilitar a los investigadores el registro de datos, se ha elaborado el “**Manual de uso de la aplicación para registro de producción científica**” (Cód. 08.15). La aplicación para el registro de producción científica presenta dos perfiles de acceso, uno para actualizar el currículum personal del investigador y un acceso para actualizar el grupo de investigación. El documento explica de forma esquemática la forma de realizar cada registro.

### 5.3. Gestión ambiental

#### 5.3.1. Gestión medioambiental HCUVA

El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca dispone de un Sistema de Gestión Medioambiental según Norma **UNE EN ISO 14001**. El eje principal del Sistema es la **Política de Sostenibilidad y Protección Medioambiental**, que se mantiene actualmente sin cambios respecto del documento aprobado inicialmente en 2007. (*Cód.08.05; pág.2*)

El alcance del Sistema de Gestión Medioambiental del HCUVA integra la gestión de los aspectos ambientales, a todos los niveles y ámbitos de la Norma UNE EN ISO 14001, para todas las actividades y procesos, asistenciales y no asistenciales, para la prestación de los servicios médicos hospitalarios. La implantación y mantenimiento del Sistema está certificado externamente desde el año 2011.

- N° del certificado: GA-2011/0237 (*Cód.08.07 –pág.24-25*)
- Fecha de la primera emisión: 23/05/2011
- Fecha de última emisión: 23/05/2017
- Fecha de modificación: 28/06/2018
- Fecha de expiración: 23/05/2020

Las medidas de mejora más destacables que se han introducido en el periodo 2014-2018 en materia de medioambiente en el HCUVA son:

1. En materia de **residuos sanitarios de riesgo** (Grupo III, RBE o infecciosos), principal flujo de residuos peligrosos del centro (75% de la producción total de residuos peligrosos del centro) se han desarrollado programas anuales específicos dirigidos a la minimización de la producción de estos residuos. En 2014 se introdujo el Sistema de contenerización reutilizable de RBE, con este sistema se ha conseguido una reducción directa de la producción de entre el 9 y el 12%. Desde 2015 hasta 2018 se han desarrollado programas basados en la implantación de procedimientos de gestión avanzada de residuos. Mediante estos sistemas, de forma progresiva, se ha conseguido la reducción (*Cód.08.05 pág.3-6; gráfica 1*).
2. En materia de **residuos no peligrosos**, de forma análoga a los programas dirigidos a la minimización de residuos peligrosos, y de conformidad con la normativa aplicable (Ley 22/2011, de residuos y suelos contaminados), el HCUVA presenta los planes cuatrienales de Minimización de Residuos. En el periodo 2014-2018 estaba en vigencia el Plan de Minimización 2014 - 2018, que en materia de residuos no peligrosos pretendía incrementar la tasa de valorización (% de residuos no peligrosos destinados a tratamientos distintos de la eliminación directa de residuos en vertedero). Las medidas propuestas se basaban en la potenciación de la recogida selectiva de las principales fracciones valorizables; papel y cartón envases mezclados, y residuos de vidrio (éstos dos últimos se introducen prácticamente en 2014 como nuevos flujos diferenciados). El periodo 2018 cierra con un 14,8% de tasa de valorización o reciclaje (% de residuos destinados a valorización respecto del total de residuos generados), partiendo de una tasa del 8,3% a cierre de 2013. (*Cód.08.05 pág.3-6 - gráfica 2 incluye datos sobre la evolución anual de la tasa de valorización, así como sobre la evolución de la recogida selectiva de los principales flujos residuos valorizables en el periodo*).

3. En materia de **Energía y emisiones**, el hospital se encuentra afectado por la normativa reguladora del Régimen del Comercio de Derechos de Emisión de Gases de Efecto Invernadero (GEI), lo que obliga al HCUVA a presentar Planes de Reducción de Emisiones GEI. El plan actualmente vigente corresponde al periodo 2013 - 2020. Dentro de este plan (que autorizado por la Dirección General de Medioambiente, y sujeto a verificación externa anualmente), en 2014 se introdujo la primera medida de minimización (instalación de sistema de optimización de la combustión en calderas de Central Térmica, sistema que permite la modulación o ajuste automático de la combustión a la demanda real en cada momento). En 2016 se introduce la segunda medida del plan (introducción del Gas natural como combustible principal en la central de producción de vapor de lavandería). Estas medidas han permitido cumplir los objetivos de emisión previstos en el plan, con una reducción estimada del orden del 12%. (*Cód.08.05- pág.3-6 - gráfica 3: debe tenerse en cuenta en este caso que la gráfica no refleja la reducción de forma tan marcada, lo cual se debe a que en este periodo la demanda energética del HCUVA se ha incrementado notablemente (puesta en marcha del maternal nuevo en 2014 y puesta en marcha del bloque de hospitalización infantil en 2018).*)

**Otras medidas en materia de eficiencia energética** desarrolladas y que cabe destacar en 2018 son;

- Proyecto de sustitución masiva de sistemas de iluminación convencional por sistemas LED, con una reducción del consumo eléctrico del orden del 2%.
  - Puesta en marcha de planta solar fotovoltaica para autoconsumo de 100 KW.
  - Sustitución de cerramientos (ventanas) y reforma de aislamiento en fachadas del HG de la planta 7ª y 6ª.
4. En materia de **agua y vertidos**, también de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicación (Decreto 16/1999, sobre vertido de aguas residuales al alcantarillado de Región de Murcia), el HCUVA presenta los Estudios de Minimización de Vertido al Alcantarillado (planes cuatrienales). En el periodo de seguimiento el plan vigente era 2014 - 2018. En 2017 y especialmente en 2018 se han desarrollado medidas para la reducción del consumo de agua de consumos humano (grifos y duchas). La actuación más relevante ha sido la instalación de reductores de caudal en duchas y grifos de todas las habitaciones de pacientes (Hospital General, Maternal e Infantil), junto con otras acciones complementarias a las que atribuimos una reducción del consumo global de agua del centro de aproximadamente el 2%. (*Cód.08.05- pág.3-6 - gráfica 4: comparativa del consumo de agua en 2018 Vs 2017).*
  5. Otras medidas especialmente destacables son las que se enmarcan en el ámbito de la **contratación pública ambientalmente responsable (compra verde pública)**, con la introducción, en todos los expedientes de contratación de criterios o contenidos medioambientales. Mediante esta vía se han conseguido mejoras como la introducción de los productos ecológicos en el Servicio de Alimentación de Pacientes (introducción en 2014) y que en la actualidad permite un suministro de materia prima con certificado de producción ecológica que implica el 10% de las verduras, frutas, legumbres, etc. así como el 100% en algunos artículos como tomate, aceite y pan para desayuno o todos los ingredientes empleados en la elaboración diaria de bizcocho en cocina (tasas de suministro alcanzadas en 2018).

Los Planes y estudios citados anteriormente, así como su seguimiento (Plan de Minimización de Residuos 2014 – 2018, Planes de Reducción de Emisiones GEI 2013 – 2020, Estudios de Minimización de Vertido al Alcantarillado 2014 – 2018) están disponibles en la Unidad de Gestión Medioambiental del HCUVA.

En el periodo 2018, el Hospital ha identificado y evaluado más de 160 aspectos ambientales, gran parte de los cuáles son indirectos (asociados a procesos o actividades con incidencia ambiental que no desarrolla directamente el centro, pero sobre los que tiene capacidad de influencia). De los 160 aspectos, un total de 42 se han considerado aspectos ambientales significativos.

Además de la gestión a nivel de general que se realiza para el conjunto de aspectos ambientales identificados, el HCUVA aprueba anualmente líneas estratégicas o específicas de mejora que afectan a determinados aspectos ambientales. Este documento forma parte del Plan de Comunicación Medioambiental Externa HCUVA. Se actualiza cada año y se pone a disposición del público a través del portal sanitario de la Región de Murcia, Murcia salud. (*Cód.08.05- pág.7-13*)

El HCUVA cuenta además con la unidad clínica PEHSU-Murcia situada en el Servicio de Pediatría donde pediatras y enfermeros con experiencia en Salud Medioambiental Pediátrica y cooperando con otros profesionales de la salud (otras áreas especializadas y de atención primaria de la pediatría, residentes, médicos de familia, obstetras, toxicólogos, médicos del trabajo, diplomados universitarios de enfermería, patólogos...) y de otras áreas (biólogos, ingenieros, arquitectos, químicos, técnicos en salud ambiental, especialistas en Ciencias Medioambientales aplicadas a la salud...) trabajan para reconocer, evaluar y manejar las enfermedades y riesgos ambientalmente relacionados con los niños, así como proporcionan educación, entrenamiento e investigación en Salud Medioambiental Pediátrica. (*Cód.08.05 – pág.14-116*. La siguiente memoria recopilará los datos de las actividades realizadas en los años 2017, 2018 y 2019.

### 5.3.2. Gestión medioambiental Universidad de Murcia

La Universidad de Murcia viene trabajando en los últimos años en el fomento del conocimiento del entorno de sus Campus para su conservación.

Por otro lado, se han ejecutado acciones relacionadas con la mejora de la calidad ambiental de los edificios e instalaciones universitarias, con la gestión integral de los residuos que se generan en la Universidad, el uso adecuado de aspectos esenciales como el agua y el aire, la ordenación del tráfico, la potenciación del transporte alternativo, y la gestión de la biodiversidad en los campus universitarios. Todo ello homologado bajo los sistemas integrados que garantizan la calidad y seguridad de sus acciones respaldadas por la norma internacional ISO 14001:2004.

El **Programa de Gestión Ambiental de Campus Sostenible**, impulsa una serie de medidas y actuaciones que engloban tanto la Gestión de Recursos y Residuos, como la implantación de Sistemas de Gestión y Certificación Ambiental y una serie de iniciativas para la protección de la Biodiversidad, potenciando la Educación Ambiental de la comunidad universitaria como instrumento para fomentar actuaciones respetuosas con el medio ambiente, de forma que esta



actitud se extrapole a la vida cotidiana de los usuarios más allá de las instalaciones universitarias.

Los objetivos que plantea el Programa de Gestión Ambiental de Campus Sostenible son:

- La conservación de espacios verdes como fuente de biodiversidad.
- La correcta gestión de residuos, tanto en exterior como en interior.
- Optimización del uso de recursos.
- Impulsar el uso de energías renovables en nuestros campus.
- Gestionar el agua a través del uso de tecnologías verdes.
- Mejorar la calidad ambiental de nuestras instalaciones.
- La movilidad sostenible, apoyada en transportes alternativos.
- Educación ambiental del colectivo universitario.
- La mejora del entorno y los servicios ambientales.
- Impulsar iniciativas de desarrollo sostenible en nuestros Campus
  - ✓ Gestión de elementos
  - ✓ Gestión de residuos
  - ✓ Criterios ambientales
  - ✓ Riesgos ambientales



**CAMPUS SOSTENIBLE**

CONÓCENOS SECCIÓN SOCIAL SECCIÓN AMBIENTAL SECCIÓN ECONÓMICA NOTICIAS

Campus Sostenible > Sección Ambiental

**Sección Ambiental**

Energía Gestión ambiental Calidad Ambiental Rutas de senderismo Actividades Movilidad






Campus Sostenible  
 Quiosco Verde de Información, Plaza de la sostenibilidad  
 (Campus de Espinardo)  
 campusostenible@um.es - T. 868 88 8629  
 unidad-tecnica-cic@um.es - T. 868 88 8400

<https://www.um.es/web/campusostenible/ambiental/gestion>

### **Sistemas Integrados 14001:2004**

Los sistemas integrados actúan sobre un conjunto de procesos que interactúan para prestar un servicio, están formados por la Gestión de Calidad Total, la Gestión Medio Ambiental y Gestión para la prevención.

Los tres sistemas han tenido un origen diferente, la calidad se ha desarrollado impulsada fuertemente por la competencia, por la necesidad de mejorar la competitividad empresarial. La seguridad ha sido impulsada por el establecimiento de regulaciones gubernamentales y por la presión de las organizaciones sindicales, mientras que el medio ambiente lo ha hecho por la



legislación y la sociedad. Aun así, estas funciones ya tenían en el pasado una filosofía común de gestión.

Tienen lugar en distintos ámbitos de la organización y a distintos niveles, deben ser planificados, realizados y controlados con el fin de conseguir los resultados que se proponen. La gestión de la organización equivale a la gestión de todos los procesos que en ella tienen lugar. Deben ser administrados para conseguir la máxima eficacia y eficiencia empresarial y, en la medida en que se consideren las distintas variables de cada proceso (materiales, vehículos, personal, forma de trabajar, medio ambiente y condiciones de trabajo) y se gestionen de la mejor forma, se estará optimizando su funcionamiento. Además de las normas de calidad algunas organizaciones han comenzado a implantar otros sistemas de gestión para controlar y mejorar los aspectos más sensibles de la organización relacionados con el medio ambiente y la prevención de riesgos laborales (PRL).

El marco por el que se rigen los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) es exclusivamente normativo (norma ISO 9001, cuyo cumplimiento es voluntario). Sin embargo, los Sistemas de Gestión Medioambiental (SGMA) pueden regirse por la norma ISO 14001 o por el reglamento Europeo EMAS, además de otra legislación múltiple. Los sistemas de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales (SGPRL) también están contemplados, a la vez, en leyes, y en normas voluntarias (Ley 31/95, normas ILO-OHS-2001 Y OSHA 18001).

Siguiendo estas políticas la Unidad Técnica de la Universidad de Murcia (de la cual depende Campus Sostenible) ya ha certificado su sistema de gestión bajo la norma ISO 9001: 2000 y 14001: 2004. Desde el año 2010, la UMU está realizando Auditorías Ambientales de todos sus edificios.

#### 5.4. Gestión de las plataformas IMIB

Durante el periodo 2014-2018 las Plataformas IMIB (Animalario libre de patógenos SPF, Biobanco, Bioinformática, Ensayos clínicos, Genómica, Patología, Proteómica y Sala Blanca) avanzaron en el desarrollo de su actividad, así como hacia la implantación de sus sistemas de gestión de calidad. En 2016 se nombró la figura del Coordinador de Plataformas para la organización del funcionamiento de las mismas en base a unos criterios comunes. (*Seguimiento Cód. 02.03 Actas CD 2015-2018, Acta 22 de 29/09/2016*) La puesta en común del seguimiento del trabajo de cada una de las plataformas, así como la planificación y el diseño de documentos y procedimientos de trabajo comunes se realiza a partir de 2016 través de las reuniones periódicas (*Seguimiento Cód.06.12. Actas PLA*). Con respecto al Sistema de Gestión de Calidad (SGS) se propuso establecer un SGC básico para unificar y normalizar los procedimientos comunes a todas las plataformas. Se establecieron, de forma general o provisional los siguientes procedimientos generales:

- PG1: Gestión y listado de documentos
- PG2: Solicitud y prestación de servicios
- PG3: Suministros y compras
- PG4: Elaboración y aceptación de presupuestos
- PG5: Formación

Cuentan con un Reglamento de Funcionamiento Interno (*Cód. 08.06 pág.3-11*) /Manual de Acogida (*Cód. 08.06 pág.12-19*) y Sinóptico de Procesos (*Cód. 08.06 pág.20-21*).

Los responsables de cada una de las Plataformas informan al Consejo de Dirección de forma periódica de los avances conseguidos a través de las exposiciones monográficas (*Seguimiento Cód.02.03 Actas del Consejo de Dirección 13, 14, 15, 16, 18, 21 y 22 de 2017, Actas 3 de 2018, Actas 2, 3 de 2019*).

A continuación se especifican los avances conseguidos en relación a la obtención de las certificaciones y acreditaciones de las Plataformas IMIB.

Durante el próximo periodo está previsto que el resto de las Plataformas vayan mejorando sus sistemas de gestión de calidad con el objetivo de conseguir la certificación correspondiente.

#### 5.4.1. Biobanco (BIOBANC-MUR)

El Biobanco en Red de la Región de Murcia (BIOBANC-MUR) es un biobanco autorizado el 1 de octubre de 2013 e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos con el número B.0000859. Pertenece a la Plataforma Red Nacional de Biobancos, del ISCIII, con expediente PT17/0015/0038. (*Seguimiento Cód. 06.04.6, 06.04.7 y 06.04.8*)

Este biobanco en red está constituido por 3 nodos:

- **Nodo 1** (Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca): es el nodo coordinador del Biobanco en Red, Plataforma del IMIB y se ubica en los laboratorios 0.13, 0.14 y sala de criopreservación (planta -1) del edificio LAIB. En este nodo se integra el Banco de Cerebros de Murcia.
- **Nodo 2** (Hospital General Universitario Santa Lucía), ubicado en el Servicio de Anatomía Patológica de este hospital.
- **Nodo 3** (Hospital General Universitario Morales Meseguer), ubicado en el laboratorio 7 de Hematología de este hospital.

La normativa vigente en este ámbito está regulada por el **Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica**” y a nivel autonómico por el **Decreto n.º 130/2016, de 26 de octubre, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento y la organización y el registro de los biobancos en la Región de Murcia**. (*Seguimiento Cód. 06.04.9*)

Con arreglo al art. 6 del Decreto n.º 130/2016, de 26 de octubre, se establece que los biobancos deberán implantar un sistema de gestión de calidad que garantice la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, así como de todos aquellos procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

Para cumplir con lo anteriormente expuesto, el **Biobanco en Red de la Región de Murcia-Nodo coordinador** dispone del Sistema de Gestión auditado y conforme con los requisitos de la norma **ISO 9001:2015** (*Cód. 08.07 pág.26-27*). Este Sistema de Gestión se aplica a:

- Gestión, recepción, procesamiento, almacenamiento y cesión de muestras biológicas humanas y datos.

- Custodia de colecciones.
- Técnicas moleculares. Asesoramiento técnico, científico, ético y legal para la gestión de muestras y datos con fines de investigación biomédica.

La implantación y mantenimiento del Sistema se realiza a través de la certificación externa. La primera auditoría de seguimiento está prevista antes de los 12 meses a contar desde la fecha correspondiente a la toma de decisión de la certificación en auditoría inicial. (*Seguimiento Cód.06.04.1*)

- Fecha de entrada en vigor: 12/07/ 2018
- Fecha caducidad: 11/07/2021

La Dirección de BIOBANC-MUR establece una **Política de Calidad** (*Cód.08.16*) que garantiza la calidad de sus actividades de recepción, preparación, conservación y suministro de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica en régimen de Biobanco y procesos realizados mediante la implantación de la norma UNE EN-ISO 9001:2015, adquiriendo como compromisos fundamentales para su desarrollo: proporcionar los medios y recursos necesarios para que dicho sistema se constituya en un ente dinámico de mejora continua, y cumplir con los requisitos legales y de calidad ligados a la actividad que desarrolla.

Se fundamenta en la eficacia, la mejora continua, la satisfacción de los usuarios y de otras partes interesadas. Basándose en los siguientes principios:

- Unificar en una misma estructura organizativa los distintos bancos, colecciones, y conjuntos de muestras biológicas humanas, los datos asociados y los biorrecursos utilizados para proyectos de investigación existentes en la Región de Murcia.
- Colaborar estrechamente con los distintos nodos que forman el Biobanco en Red BIOBANCMUR y con aquellos centros que participan en el desarrollo de estudios, ensayos clínicos o proyectos de investigación en los que colabora este biobanco.
- Identificar y desarrollar una masa crítica de muestras biológicas y datos asociados de interés para los investigadores, aumentando así la posibilidad de los grupos de investigación de acceder a estos materiales y datos.
- Garantizar un servicio en el que la protección de los derechos de los donantes de las muestras procesadas, la calidad de los productos almacenados, la obtención y divulgación de datos clínicos y resultados de las investigaciones, estén enmarcados en el cumplimiento de la legislación vigente.
- Obtener la satisfacción y confianza de los diferentes grupos de investigación que requieran muestras almacenadas, datos y/o procesamientos de las mismas de BIOBANC-MUR, asegurando la calidad de todos los procesos y productos finales de los mismos para así poder garantizar el mejor servicio, analizando y teniendo siempre en cuenta las necesidades, actuales y futuras de los solicitantes de muestras, como guía para una mejora continua.

BIOBANC-MUR dispone actualmente de los siguientes manuales y procedimientos:

- Guía de uso de muestras biológicas humanas y datos de salud asociados con fines de investigación biomédica (*Seguimiento Cód.06.04.2*)
- Manual de uso del Biobanco (*Seguimiento Cód.06.04.3*)
- Recomendaciones para el transporte de muestras al Biobanco (*Seguimiento Cód.06.04.4*)
- Consentimiento informado general Nodo 1, 2 y 3 (*Seguimiento Cód.06.04.5*)

#### 5.4.2. Plataforma de Genómica

La Plataforma de Genómica se estructura en dos unidades:

- Plataforma de Genómica IMIB
- Centro de Bioquímica y Genética Clínica ubicado en HCUVA

Cada unidad de la Plataforma de Genómica ofrece servicios específicos, en cuanto a tecnologías, conocimientos y capacidades, apoyándose y complementándose entre ellas según disponibilidad.

El Centro de Bioquímica y Genética Clínica está formado por tres laboratorios: Citogenética, Genética Molecular y Metabolopatías (Genética Bioquímica). Es el primer Laboratorio Clínico de España que ha obtenido la acreditación bajo la norma **UNE- EN ISO 15189** por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para los tres laboratorios de diagnóstico genético. El alcance de la acreditación se aplica a:

- Metabolopatías y cribado neonatal
- Citogenética
- Genética molecular

La acreditación y su mantenimiento se realizan a través de la certificación externa.

- Fecha de entrada en vigor: 06/11/2014
- Fecha de la última revisión (nº4): 06/09/2018 (*Cód. 08.07 pág.20-23*)

#### 5.4.1. Plataforma Sala Blanca

La Unidad de Producción Celular (UPC) ubicada en el HCUVA y que actúa como tal en ámbito del Instituto es un laboratorio altamente especializado que cumple con la normativa vigente para la fabricación de medicamentos de terapia celular, terapia génica y medicamentos combinados de terapia celular para uso clínico (Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMP) de la Unión Europea (Directiva 2003/94/CE con trasposición a ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 2183/2004).

Fue acreditada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en 2014, para garantizar que los productos que fabrica no exponen a los pacientes a riesgos relacionados con la seguridad, calidad o eficacia.

La UPC del Instituto fue inspeccionada como fabricante por la AEMPS de acuerdo con: artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el **19/04/2017**, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

La acreditación y las inspecciones se realizan a través de la certificación emitida por la autoridad competente, en este caso la AEMPS.

- Certificado N°: ES/068I/17 (*Cód. 08.07 pág.28-30*)
- Fecha de la última inspección: 19/04/2017
- Fecha firma certificado AEPMS: 25/05/2017

#### 5.4.1. Animalario Libre de Patógenos Específicos (SPF)

La instalación de animalario libre de gérmenes patógenos específicos (SPF, *Specific Pathogen Free*) está ubicada en el HCUVA. Su función es facilitar a la comunidad científica una serie de prestaciones en cuanto a instalaciones, material, equipamiento y animales, necesarias para el desarrollo de proyectos de investigación y/o tareas docentes que precisen la utilización de animales de experimentación controlados sanitariamente (SPF).

Las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente están sujetas a las disposiciones de Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establecen el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

En 2018 se presentó al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) la notificación A/ES/18/I-18 correspondiente a una nueva instalación de tipo 1 para llevar a cabo actividades con ratones y peces modificados genéticamente de tipo 1. La notificación A/ES/18/I-18 se revisó en la 135ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), el 11 de junio de 2018.

Con fecha 10 de octubre 2018 se recibe la comunicación oficial de la CNB que, tras estudiar la información aportada, **informa favorablemente** por considerar que las medidas de confinamiento necesarias para desarrollar actividades con OMG de nivel 1 son adecuadas.

Las inspecciones se realizan a través de los informes emitidos por la autoridad competente, en este caso la CNB.

- N° notificación: A/ES/18/I-18
- Fecha comunicación informe favorable: 10/10/2018 (*Cód. 08.07 pág.31*)

Por otro lado, esta Plataforma del IMIB se ha dotado de los siguientes procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) (*Seguimiento Cód.06.03.05*):

- PNT-AA 1. Analgesia más habitual
- PNT-AA 2. Anestesia parenteral más habitual
- PNT-ANI 1. Cambio de cubetas
- PNT-ANI 2. Destete
- PNT-BIO 1. Procesamiento del material sucio de Barrera, Procedimientos e Irradiador

- PNT-BIO 1. Procesamiento del material sucio de Barrera, Procedimientos e Irradiador
- PNT-GEN 1 Vaporizador del equipo de anestesia
- PNT-GEN 2 Lavabiberones
- PNT-Ronda fin de semana.2
- PNT-TR 1. Extracción de oviductos.
- PNT-TR 2. Recogida embriones.
- PNT-U 1. Acceso a Zona Irradiador
- PNT-ZF 1 Alimentación pez cebra
- PNT-ZF 2. Incidencias

Finalmente, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal establece (artículo 38.1) que todas las explotaciones de animales deben estar registradas en la comunidad autónoma en la que se ubiquen, y que sus datos básicos han de ser incluidos en un registro nacional. El Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, establece y regula este Registro general de explotaciones ganaderas (REGA). Finalmente, el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Con el fin de cumplir con la normativa vigente anteriormente mencionada, en 2015 se solicitó la inscripción del Centro de Animales de Experimentación ubicado en el del HCUVA en el Registro de Explotaciones Ganaderas (REGA). Tras la realización de la visita de inspección a las instalaciones, según acta Serie BA, no 024643 y comprobado que las obras proyectadas para el alojamiento de animales de experimentación cumple la legislación vigente se emitió el informe favorable por parte de la Dirección General de Agricultura, Ganadería, Pesca y Acuicultura de la Consejería de Agua, Agricultura y Medio Ambiente de la Región de Murcia.

Las inspecciones se realizan a través de los informes emitidos por la autoridad competente, en este caso la Consejería que asumen las competencias en esta materia.

- N° registro REGA: ES30033340098 (*Cód. 08.07 pág.32*)
- Fecha dictamen informe favorable: 18/12/2015

#### 5.4.1. Animalario Campus Ciencias de la Salud Universidad de Murcia

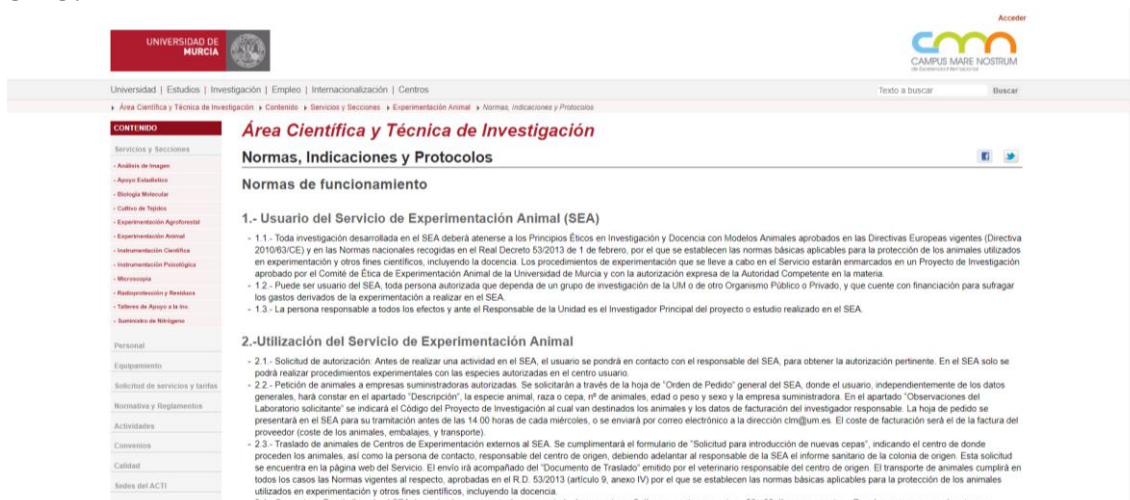
Las funciones básicas del Servicio de Experimentación Animal (SEA) de la UMU consisten en el suministro, cría, mantenimiento de animales de experimentación, realización de procedimientos experimentales y técnicas de diagnóstico por imagen preclínica, asesoramiento sobre diseño de procedimientos en animales de experimentación, aplicando y garantizando el cumplimiento de las 3 R's, así como de dotar de las instalaciones y recursos humanos necesarios al personal docente e investigador interesado y/o especializado en la investigación con animales de laboratorio.

El SEA de la UMU cuenta con diferentes instalaciones incluidas dentro de su número de registro REGA **ES300305440012**. Dichas instalaciones son:

- Animalario y Naves Experimentales (Acuarios) del Campus de Espinardo
- Unidad de Primates no Humanos y perros en Granja Docente de Veterinaria
- Animalario CEIB Del Campus de Espinardo



Las normas de funcionamiento de SEA están disponibles públicamente en la página web de la UMU:



<https://www.um.es/web/acti/contenido/servicios/animales-laboratorio/normas-indicaciones-y-protocolos>

Igual que en el caso del Animalario SPF, las inspecciones se realizan a través de los informes emitidos por la autoridad competente, en este caso la Consejería que asumen las competencias en esta materia.

- Nº registro REGA: ES300305440012 (*Cód. 08.07 pág.33*)
- Fecha asignación REGA: 07/06/2005

## 5.5. Gestión de procesos administrativos

### 5.5.1. Manual de procedimientos de gestión

La Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria de la Región de Murcia (FFIS), atendiendo a sus responsabilidades como órgano de gestión del IMIB, tiene entre sus propósitos potenciar la investigación biosanitaria regional, facilitar la satisfacción de las necesidades de los grupos de investigación y salvaguardar las necesidades e intereses del IMIB, del SMS y de la Consejería de Salud, buscando las soluciones más apropiadas para cada caso.

Todos los procesos de gestión que se llevan a cabo en el Sector Público están regulados por normas y leyes, tanto generales como específicas, de ámbito europeo, nacional y regional. Además de ello, en el contexto de la investigación es necesario tener en cuenta las normas propias de las instituciones financiadoras y/o reguladoras correspondientes. Esta normativa afecta por ley tanto a las aportaciones procedentes de instituciones públicas como a las procedentes de instituciones o empresas privadas, dado que todas ellas financian actividades que se desarrollan en el seno del Sector Público.

El IMIB, como parte del Sector Público, ha de contemplar dicha regulación en todos sus procesos administrativos y de gestión, ya sea para la **contratación de profesionales, contratación de servicios, para las compras de equipos y materiales, o para gastos de mantenimiento, transporte y dietas.**

En este sentido la FFIS ha elaborado el “**Manual de procedimientos de gestión**” (*Cód. 08.08*) que describe los principales procedimientos de gestión relacionados con la investigación. Su propósito es servir de guía a los investigadores y el resto de destinatarios de sus servicios, para garantizar una gestión ágil, eficaz y segura y para obtener resultados satisfactorios para todos.

Para su elaboración se contó con la colaboración de todos los Departamentos de la FFIS implicados. Asimismo, todo el personal del órgano de gestión del IMIB está a disposición de los órganos de gobierno y de los investigadores para dar soporte a sus proyectos y ampliar la información que precisen en cada caso.

El Manual contiene la siguiente información:

- **Presentación de proyectos y solicitudes a convocatorias competitivas**
- **Gestión de las aportaciones de instituciones y empresas privadas**
  - ✓ Donaciones
  - ✓ Convenios de colaboración empresarial
  - ✓ Convenio de colaboración
  - ✓ Contratos
- **Gestión económica de los proyectos: compras, servicios, dietas, desplazamientos y contrataciones:**
  - ✓ Requisitos mínimos generales de facturas y tiques
  - ✓ Gastos por dietas y desplazamientos
  - ✓ Gastos de jornadas o cursos organizados a través de la FFIS
  - ✓ Contratación de obras, servicios y compras de suministros
  - ✓ Solicitud de exención de IVA
- **Requisitos de publicidad de las ayudas**
  - ✓ Ayudas de la acción estratégica en salud
  - ✓ Fondo europeo de desarrollo regional (FEDER) y fondo social europeo (FSE)
  - ✓ Otras ayudas y proyecto
  - ✓ Acciones en materia de información y publicidad
- **Gestión de convocatorias para la contratación de personal**
  - ✓ Principales reglas generales de los contratos en el ámbito de la investigación en el Sector Público Regional.
  - ✓ Excepciones a las reglas anteriores
  - ✓ Procedimiento para la contratación de personal
- **Anexos**
  - ✓ 3 modelos normalizados de solicitudes relacionados con la contratación del personal



- ✓ Derechos y deberes de los investigadores principales acerca del personal de apoyo contratado para sus proyectos de investigación.

Los Patronos de la FFIS aprobaron el documento en su reunión de 22 de junio 2018, mostrando su conformidad con el manual de procedimientos de gestión de la Fundación, siendo conscientes de que se trata de un documento vivo y que por tanto, no está exento de que se produzcan cambios en el mismo. (*Seguimiento Cód. 02.04 pág.81*)

Desde su aprobación por el Patronato de la FFIS, el Manual fue revisado y actualizado tanto por el personal del órgano de gestión del IMIB, como en las reuniones del Comité Permanente (*Seguimiento Cód. 02.02 pág.125,*) y del Consejo de Dirección del IMIB (*Seguimiento Cód. 02.03 pág.253 y 269*).

Para facilitar la labor de los gestores de los proyectos, se dispone de “**Manual de la aplicación de Seguimiento de Proyectos del IMIB**” (*Cód.08.17*). El documento describe los contenidos de las distintas opciones de seguimiento y gestión relacionadas con los proyectos, así como ensayos clínicos.

- **Seguimiento de proyectos**
  - ✓ Facturas
  - ✓ Recursos Humanos
  - ✓ Estudios clínicos
  - ✓ Fondos y proyectos
- **Gestión de Ensayos clínicos**
  - ✓ Etiquetar proyectos
  - ✓ Coste de las pruebas
  - ✓ Matriz de pacientes
  - ✓ Procesos
  - ✓ Documentación del proyecto

Con respecto a la contratación de proveedores, en 2019 se ha empezado a elaborar el manual de los procesos con ajustarse a los últimos cambios de la normativa vigente.

El portal de Transparencia del Instituto contiene la información relativa al perfil del contratante:



<https://transparencia.imib.es/transparenciainib/contratacion.jsf>

### 5.5.2. Información para las nuevas incorporaciones de personal al Instituto

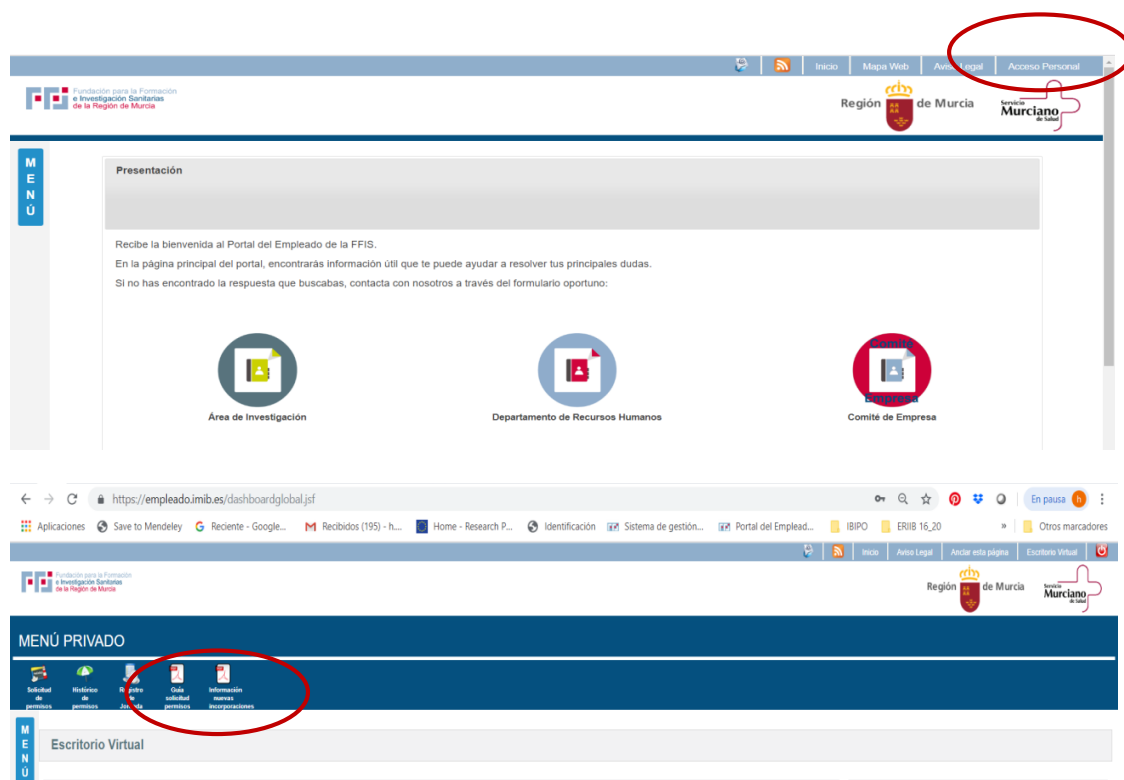
Con el fin de que todo el nuevo profesional que se va incorporar al Instituto disponga de determinada información necesaria y de utilidad durante su relación laboral, el Departamento de RRHH del Órgano de Gestión del IMIB dispone y facilita al mismo antes de su próxima incorporación al puesto y de forma protocolaria en manual “**Información importante nuevas incorporaciones de personal FFIS/IMIB**” (Cód. 08.09) que contiene la siguiente información y modelos de notificaciones:

- **1. Correo electrónico corporativo.**
- **2. Alta en Seguridad Social y contrato laboral.**
- **3. Formación e Información PRL y Reconocimiento médico. (Cód. 08.09.01)**
  - ✓ Información de aplicación de planes de emergencia y evacuación
  - ✓ Información de prevención de riesgo de incendio
  - ✓ Información deberes de los trabajadores en materia de PRL
  - ✓ Información EPIS-guantes
  - ✓ Información EPIS-mascarillas
  - ✓ Información general
  - ✓ Información la carga de trabajo, la fatiga y la insatisfacción laboral
  - ✓ Información manipulación manual de cargas
  - ✓ Información prácticas preventivas en el sector oficinas
  - ✓ Información primeros auxilios y socorrismo
  - ✓ Información riesgos biológicos
  - ✓ Información riesgos en oficina con PVD
  - ✓ Información riesgos específicos e instrucciones a seguir en PRL Arrixaca.
  - ✓ Información riesgos investigador-laboratorio
  - ✓ Información riesgos ligados al medio ambiente de trabajo
  - ✓ Información riesgos oficina
  - ✓ Información riesgos radiaciones ionizantes Rx

- **4. Información Compatibilidad y Pluriempleo.**
- **5. Información Modelo 145 a efectos de retenciones de IRPF en nómina.**
- **6. Desplazamientos al extranjero motivados por el trabajo.**
- **7. Información sobre bajas médicas y/o accidentes laborales.**
- **8. Información sobre licencias, permisos y vacaciones.**
- **9. Certificado negativo del Registro Central de delincuentes sexuales.**
- **10. Comunicación embarazo y/o lactancia natural.**
- **11. Nóminas.**
- **12. Emisión de certificados.**
- **13. Datos de Contacto.**
- **Anexos:**
  - ✓ Anexo I. Modelo 145 del IRPF
  - ✓ Anexo II. Notificación del embarazo
  - ✓ Anexo III. Notificación de lactancia natural a efectos del Cumplimento en materia preventiva

Para agilizar trámites y eliminar papel innecesario, las solicitudes de licencias, permisos y vacaciones la FFIS/IMIB dispone de una aplicación informática a efectos de tramitar dichos permisos. Ya que todas las solicitudes se deben canalizar a través de dicha aplicación a partir del 01/03/2017, se elaboró y difundió a través del correo electrónico a todos los trabajadores a finales del mes de febrero 2017 el “Manual de instrucciones sobre la aplicación “Solicitud de licencias, permisos y vacaciones” (Cód. 08.09.2), a través del portal del empleado.

Estos manuales están disponibles también para su descarga para todos los trabajadores del Instituto en la intranet, una vez accedido al Portal de Empleado. Se revisan y actualizan periódicamente por parte del Departamento de RRHH del Instituto con el fin de facilitar todos los trámites necesarios relativos a la normativa laboral, así como implementar las mejoras de los procedimientos a seguir.



The screenshot displays the IMIB Employee Portal interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Inicio', 'Mapa Web', 'Ayuda Legal', and 'Acceso Personal'. The main content area features a 'Presentación' section with a welcome message and three primary service icons: 'Área de Investigación', 'Departamento de Recursos Humanos', and 'Comité de Empresa'. Below this, a 'MENÚ PRIVADO' section is visible, containing icons for 'Solicitud de permisos', 'Solicitud de bajas', 'Cód. 145 del IRPF', and 'Información nueva'. A red circle highlights the 'Acceso Personal' link in the top navigation bar, and another red circle highlights the 'Solicitud de permisos' icon in the private menu.

<https://empleado.imib.es/>

Actualmente se está elaborando el Manual de instrucciones sobre la aplicación “control horario”, a través del portal del Empleo con el fin de cumplir con la normativa actual. (Real Decreto-ley 8/2019, de 8 de marzo, de medidas urgentes de protección social y de lucha contra la precariedad laboral en la jornada de trabajo).

## 5.6. Gestión de las actividades formativas

Todas las actividades y/o jornadas formativas organizadas y gestionadas a través del Órgano de Gestión del IMIB siguen los procedimientos definidos para cada una de las fases del proceso formativo.

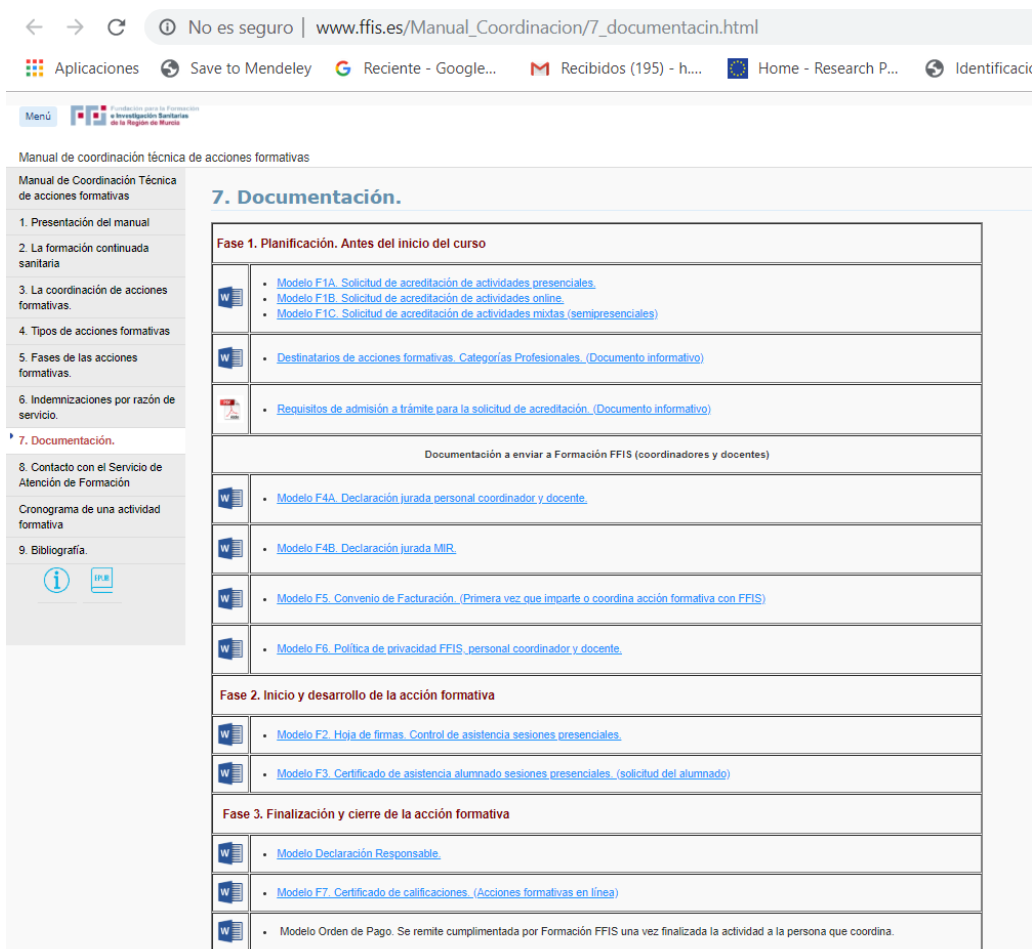
En este proceso la persona que lleva la coordinación de una acción formativa adquiere una importante responsabilidad ya que, en cierto modo, **es la máxima responsable de garantizar la calidad de la misma**. Esta coordinación conlleva el desempeño de diferentes actividades y tareas, a veces poco conocidas y sujetas a continuos cambios normativos (Ley de Contratos, Protección de Datos, etc.) y de procedimientos (auditorias y control presupuestario, plazos de acreditación, destinatarios, documentación oficial, etc.),

Conscientes de ello y con el fin de asegurar la calidad de la coordinación y gestión de actividades formativas, el Departamento de formación del órgano de Gestión del IMIB ha diseñado el “**Manual de Coordinación Técnica**” (*Seguimiento Cód. 07.01*). Este manual o guía de ayuda, facilita información y recomendaciones en relación a las distintas actividades a realizar durante todo el período de organización y coordinación, desde los primeros pasos hasta que, finalmente, se cumplimenta toda la documentación, y se envía al Departamento de Formación de la Fundación para dar por finalizada la misma.

El Manual se envía de forma sistemática antes de la actividad formativa a la persona que ejercerá de coordinador de la misma, facilitando además el acceso a los modelos normalizados para su gestión:

- **Fase I. Planificación. Antes del inicio del curso**
  - ✓ Modelo F1A. Solicitud de acreditación de actividades presenciales.
  - ✓ Modelo F1B. Solicitud de acreditación de actividades online.
  - ✓ Modelo F1C. Solicitud de acreditación de actividades mixtas (semipresenciales)
  - ✓ Destinatarios de acciones formativas. Categorías Profesionales. (Documento informativo)
  - ✓ Requisitos de admisión a trámite para la solicitud de acreditación. (Documento informativo)
  - ✓ Modelo F4A. Declaración jurada personal coordinador y docente.
  - ✓ Modelo F4B. Declaración jurada MIR.
  - ✓ Modelo F5. Convenio de Facturación. (Primera vez que imparte o coordina acción formativa con FFIS)
  - ✓ Modelo F6. Política de privacidad FFIS, personal coordinador y docente.

- **Fase 2. Inicio y desarrollo de la acción formativa**
  - ✓ Modelo F2. Hoja de firmas. Control de asistencia sesiones presenciales.
  - ✓ Modelo F3. Certificado de asistencia alumnado sesiones presenciales. (solicitud del alumnado)
  
- **Fase 3. Finalización y cierre de la acción formativa**
  - ✓ Modelo Declaración Responsable.
  - ✓ Modelo F7. Certificado de calificaciones. (Acciones formativas en línea)



The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying 'www.ffis.es/Manual\_Coordinacion/7\_documentacin.html'. The page content is titled 'Manual de coordinación técnica de acciones formativas' and is divided into three main phases:

- Fase 1. Planificación. Antes del inicio del curso**
  - Modelo F1A. Solicitud de acreditación de actividades presenciales.
  - Modelo F1B. Solicitud de acreditación de actividades online.
  - Modelo F1C. Solicitud de acreditación de actividades mixtas (semipresenciales).
  - Destinatarios de acciones formativas. Categorías Profesionales. (Documento informativo)
  - Requisitos de admisión a trámite para la solicitud de acreditación. (Documento informativo)
- Fase 2. Inicio y desarrollo de la acción formativa**
  - Modelo F2. Hoja de firmas. Control de asistencia sesiones presenciales.
  - Modelo F3. Certificado de asistencia alumnado sesiones presenciales. (solicitud del alumnado)
- Fase 3. Finalización y cierre de la acción formativa**
  - Modelo Declaración Responsable.
  - Modelo F7. Certificado de calificaciones. (Acciones formativas en línea)
  - Modelo Orden de Pago. Se remite cumplimentada por Formación FFIS una vez finalizada la actividad a la persona que coordina.

[http://www.ffis.es/Manual\\_Coordinacion/7\\_documentacin.html](http://www.ffis.es/Manual_Coordinacion/7_documentacin.html)

De forma protocolizada se realiza también la evaluación de cada actividad formativa tras su finalización, a través de los modelos normalizados de los cuestionarios de satisfacción tanto para los alumnos, como para los profesores (*Seguimiento Cód. 07.01.4*). Las opiniones recogidas se facilitan al Coordinador de la actividad formativa para su posterior evaluación y mejora.

Para aclaración de dudas, comunicación y resolución de incidencias se dispone del Servicio de Atención del departamento de formación del Órgano de Gestión del IMIB.

## 5.7. Ética de la investigación

### 5.7.1. CEIC / C E I m – Área I de Salud (Murcia Oeste)

El ámbito de actuación del **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca** es el Área I Murcia Oeste: Área sanitaria del Hospital "Virgen de la Arrixaca" de Murcia, el Hospital "Rafael Méndez" de Lorca, el Hospital Comarcal del Noroeste de Caravaca de la Cruz y el Hospital "Virgen del Castillo" de Yecla, así como los centros de Atención Primaria y otros centros médicos de carácter privado que estén ubicados en dichas áreas sanitarias, Instituto Murciano de Investigación Biomédica (IMIB) y la Universidad de Murcia, sin perjuicio de lo que pueda resolver, en su caso, la administración sanitaria competente.

**Este Comité también actúa como Comité de ética externo del BIOBANC-MUR** con el fin de evaluar éticamente las incorporaciones y las cesiones de muestras además de asesoramiento sobre aspectos éticos. (*Seguimiento Cód.06.04.11*)

La renovación de la acreditación del CEIC del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, fue publicada en el BORM nº 249, de fecha 27 de octubre de 2017.

**Con fecha de 29 de junio 2018 se acredita como el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca** en virtud del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, por un periodo de cuatro años. (*Cód.08.10.1*)

**Como CEIC actuó en el ámbito del Instituto durante todo el periodo 2014-2018, realizando las reuniones periódicas de evaluación.** (*Cód.08.10.2*). De forma anual elabora sus respectivas memorias de actividad. (*Cód.08.10.3*)

A nivel regional aplica el Decreto n.º 5/2019, de 30 de enero, por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos en la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos.

El ámbito de actuación del **Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) Área I de Salud (Murcia Oeste)** es el Área I Murcia Oeste: Área sanitaria del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia, Área 3 Lorca, Área 4 Noroeste y el Área 5 Altiplano, así como los centros de Atención Primaria y otros centros médicos de carácter privado que estén ubicados en dichas áreas sanitarias, el Instituto Murciano de Investigación Biomédica (IMIB) y la Universidad de Murcia, sin perjuicio de lo que pueda resolver, en su caso, la administración sanitaria competente. En este sentido actúa como tal en el ámbito del Instituto.

Con arreglo al art. 16 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con

medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, “los CEIm deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo” (PNTs).

Para cumplir con lo anteriormente expuesto, el CEIm – Área I de Salud (Murcia-Oeste) desarrolló y aprobó en mayo 2018 sus respectivos PNTs (*Cód.08.10*) que están además sustentados en la legislación vigente en Tratados Internacionales, en normativa de la Unión Europea, del Estado Español, y de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, Declaración de Helsinki y CPMP/ICH/135/95.

Todas estas normas, desde el punto de vista ético y metodológico, amparan los derechos individuales de las personas que voluntariamente participan en el ensayo clínico (garantía del consentimiento informado, adecuación de la póliza del seguro, y procedimientos de una eventual indemnización), al propio tiempo que promueven que los EC se lleven a cabo bajo propuestas metodológicas que velen por una adecuada relación beneficio/riesgo (que las expectativas del beneficio presumiblemente obtenido compensen los previsibles riesgos o molestias), por la credibilidad de los datos obtenidos, y por la conveniencia o necesidad del estudio, en cuanto se supone aporta datos científicamente aprovechables, obtenidos con la participación del número más reducido posible de voluntarios.

Estos procedimientos normalizados de trabajo contienen la siguiente información:

- **Dirección y contacto**
- **Principios Básicos de Funcionamiento**
- **Composición**
- **Funciones**
- **Protocolo de funcionamiento**
- **Evaluación y decisiones**
- **Sistema de Archivo**
- **Memoria Anual**
- **Secretaría del CEIm**
- **Inspecciones**

Para cumplir con la legislación vigente, se realizan las revisiones y actualizaciones de todos los documentos de trabajo que forman parte de dichos procedimientos, tales como modelos de hojas de información para participantes en estudios de investigación sin y con muestras y en estudios con medicamentos/productos sanitarios. (*Cód.08.10.4*)

El CEIC además participa en las actividades formativas del Instituto. Durante el periodo 2014-2018 cabe destacar además la impartición en 4 ediciones, por parte de los miembros del CEIC, del “Curso básico de investigación clínica: normas de buena práctica clínica”. Este curso se orienta a la formación básica en los conceptos de Buena Práctica Clínica, abordando temas relacionados con la metodología, la bioética y los aspectos legales y administrativos requeridos para llevar a cabo esta actividad. Como resultado se editaron las publicaciones basadas en la recopilación de los temas impartidos en las ediciones II (2016), III (2017) y IV (2018). (*Seguimiento Cód.07.08., 07.09. y 07.10.*)

### 5.7.2. Comités de Ética de la Universidad de Murcia

En febrero del año 2002, la Universidad de Murcia puso en marcha la “Comisión de Bioética”, con objeto de llevar a cabo la supervisión jurídica y ética de los proyectos de investigación que implican la participación de seres humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano, la experimentación animal y con agentes biológicos, y la utilización de organismos genéticamente modificados. Tal Comisión fue creada principalmente, pero no exclusivamente, para dar cumplimiento a la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación, que exige que los proyectos presentados a concurso cuenten con una autorización expresa emitida por la Comisión de Ética del Centro en el que se vaya a llevar a cabo la investigación. Los Estatutos de la Universidad de Murcia aprobados en marzo de 2004 consolidaron la relevancia de esta Comisión al dedicarle en exclusiva el artículo 114. En ese mismo año se regula la experimentación clínica mediante el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero de 2004 y en 2006 la Ley 29 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Posteriormente, el Consejo de Gobierno de **6 de julio de 2012** adoptó el acuerdo del cambio de denominación de esta Comisión, que a partir de entonces pasa a denominarse “Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia”.

La experiencia acumulada a lo largo de estos años de funcionamiento de la Comisión, así como la necesidad de adaptarse a nuevos desarrollos legislativos en materia de ética en la investigación, hacen aconsejable la puesta al día del reglamento de la misma. Uno de estos desarrollos legislativos especialmente relevante en este contexto ha sido la publicación del Real Decreto 53/2013 del Ministerio de la Presidencia del Gobierno de España (B.O.E. del 8 de febrero de 2013) por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. Dicho Real Decreto dispone, entre otras cosas, la obligación legal de crear, en cada institución que utilice animales, de un **comité de ética de experimentación animal** (art. 37). En consecuencia, se ha procedido a la creación del **Comité Ético de Experimentación Animal (CEEAA) de la Universidad de Murcia**, que asume algunas de las competencias que tenía asignadas la Comisión de Bioética en materia de experimentación animal.

Para atender estos cambios legislativos y adaptar la estructura a las necesidades de especialización se constituyen en Comité integrados por miembros de la Comisión de Ética de la Universidad de Murcia y por expertos externos. Los Comités son los siguientes:

- **Comité Ético de Experimentación Animal (CEEAA)**, para el uso de animales en la investigación.
- **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)**, para investigaciones que recopilan datos personales, usan muestras de origen humano o hay participación directa de seres humanos.
- **Comité de Bioseguridad en Experimentación (CBE)**, para investigaciones que hacen uso de agentes biológicos, organismos modificados genéticamente (OMG), agentes tóxicos y/o radiactivos.
- **Órgano Habilitado (OH)**, que controla e inspecciona con independencia los procesos de experimentación.



El **Comité Ético de Experimentación Animal de la Universidad de Murcia (CEEA)** es el órgano encargado específicamente de dar cumplimiento al RD 53/2013 de 01 de febrero de 2013, que establece en su capítulo VI, artículo 37 la “Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales”.

1. Cada criador, suministrador y usuario establecerá un órgano encargado del bienestar de los animales, en adelante «OEBA». En los usuarios, este órgano se denominará comité de ética de experimentación animal.
2. El OEBA se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, su composición y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, que garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo. Quedarán eximidos de este requisito los OEBA unipersonales.”

El CEEA se rige por su reglamento de funcionamiento (*Cód.08.12 pág.16-23*). Para poder llevar a cabo cualquier procedimiento experimental y/o docente, que implique el uso de animales, es necesario obtener previamente la autorización de la autoridad competente (CARM), para ello es obligatorio cumplimentar los formularios normalizados disponibles en la página web de la Comisión de la Ética de la Investigación.



## Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA)



### CEEA Comité Ético de Experimentación Animal

El Comité Ético de Experimentación Animal de la Universidad de Murcia (CEEA) es el órgano encargado específicamente de dar cumplimiento al RD 53/2013 de 01 de febrero de 2013, que establece en su capítulo VI, artículo 37 la “Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales”.

1. Cada criador, suministrador y usuario establecerá un órgano encargado del bienestar de los animales, en adelante «OEBA». En los usuarios, este órgano se denominará comité de ética de experimentación animal.
2. El OEBA se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, su composición y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, que garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo. Quedarán eximidos de este requisito los OEBA unipersonales.”

#### Composición

- Presidente: D. Francisco Esquembre Martínez. (Responsable administrativo y Vicerrector de Investigación y Transferencia)
- Secretaria: D<sup>a</sup> Carmen Lagares Martínez (Responsable de Bienestar Animal de la Universidad de Murcia)
- Vocal: D<sup>a</sup> Nuria García Camillo (Reservado de la Universidad de Murcia)
- Vocal: D. Francisco Alonso de Vega. Investigador de la Universidad de Murcia. Departamento de Sanidad Animal.
- Vocal: D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Luisa Hevia Méndez. Investigadora de la Universidad de Murcia. Departamento de Producción Animal.
- Vocal: D. Alberto Cuesta Peñafiel. Investigador de la Universidad de Murcia. Departamento de Biología Celular e Histología.
- Vocal: D<sup>a</sup> Emma Martínez López. Investigadora de la Universidad de Murcia. Departamento de Ciencias Sociosanitarias.
- Vocal: D. José Luis Ferrer Barton. Investigador de la Universidad de Murcia. Departamento de Anatomía Humana y Psicobiología.
- Vocal: D. Francisco Soler Rodríguez. Investigador Externo. Unidad de Toxicología. Facultad de Veterinaria. Universidad de Extremadura.
- Vocal: D<sup>a</sup> Dolores García Olmo. Especialista en Bienestar y Salud Animal externo. Institut de Recerca Biomèdica de Lleida. Centre de Recerca Experimental Biomèdica Aplicada (CREBA).
- Vocal: D. Carlos César Pérez García. Especialista en Bienestar y Salud Animal externo. Universidad de León.
- Vocal: D. Jorge de Costa Ruiz. Investigador de la Universidad de Murcia. Departamento de Fisiología.

#### Cómo obtener la autorización

Para poder llevar a cabo cualquier procedimiento experimental y/o docente, que implique el uso de animales, es necesario obtener previamente la autorización de la autoridad competente (CARM), para ello es obligatorio cumplimentar los siguientes formularios:

- Memoria Solicitud Única CEEA-OH-CARM
- Solicitud Evaluación CEEA ya aprobada previamente (Tesis/Nueva Convocatoria)
- Solicitud Evaluación TFM o TFG ya aprobados previamente
- Instancia CARM
- Plantilla de Resumen No Técnico

<https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/comision-etica/ceea>

Los **Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs)** son organismos independientes, constituidos por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en proyectos de investigación clínica y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el

protocolo del estudio, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

El CEIC de la Universidad de Murcia está integrado por especialistas de la Comisión de Ética de la Investigación de la Universidad de Murcia que de modo especializado es el responsable de evaluar y dar su aprobación, a los ensayos cualquier estudio de investigación en materia sanitaria que implique la participación directa de seres humanos (especialmente con medicamentos o productos sanitarios) o en el que se utilicen muestras de origen humano o datos personales, cumpliendo así con recomendaciones internacionales tales como la Declaración de Helsinki o el Convenio de Oviedo.

El Comité se rige por su reglamento de funcionamiento (*Cód.08.12 pág.24-30*) y para el desarrollo de su actividad cuenta con los formularios normalizados disponibles en su página web.



## Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)



### • Registro de ensayos clínicos: por qué y cómo hacerlo

Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs) son organismos independientes, constituidos por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en proyectos de investigación clínica y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del estudio, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

El Comité Ético de Investigación Clínica de la Universidad de Murcia está integrado por especialistas de la Comisión de Ética de la Investigación de la Universidad de Murcia que de modo especializado es el responsable de evaluar y dar su aprobación, a los ensayos cualquier estudio de investigación en materia sanitaria que implique la participación directa de seres humanos (especialmente con medicamentos o productos sanitarios) o en el que se utilicen muestras de origen humano o datos personales, cumpliendo así con recomendaciones internacionales tales como la Declaración de Helsinki o el Convenio de Oviedo.

### Composición

- Presidente: D. Francisco Esquembre Martínez. Vicerrector de Investigación y Transferencia.
- Secretario: D. Jaime Pinar Riera. Junta especializado en Bioética/Bioseguridad por la Facultad de Derecho.
- Vocal: D. Emilio Martínez Navarro. Especialista en ética por la Facultad de Filosofía.
- Vocal: D. Francisco Alonso de Vega. Especialista en ética por la Facultad de Veterinaria.
- Vocal: Dª. María Dolores Pérez Cárroles. Especialista en Ética médica por la Facultad de Medicina.
- Vocal: Dª. María Concepción Martínez Espinosa-Alvargonzález. Representante por la Facultad de Medicina.
- Vocal: D. Luis Jesús Bernal Gambín. Representante por la Facultad de Veterinaria.
- Vocal: D. Victoriano Mulero Méndez. Representante por la Facultad de Biología.
- Vocal: D. Francisco Martínez Sánchez. Representante por la Facultad de Psicología.
- Vocal: Dª. Ana Belén Sánchez García. Representante por la Facultad de Enfermería.
- Vocal: D. Jesús Molina Saorín. Representante por la Facultad de Educación.

### Documentos solicitudes experimentación en humanos

- Formulario único de solicitud de informe a la Comisión de Ética de Investigación (DOC)
- Formulario de Autoevaluación para el cumplimiento de los protocolos de Ética de la Investigación (DOC)
- Solicitud evaluación CEI para investigaciones/TFG/TFM/TD enmarcados en proyectos previamente aprobados (DOC)

### Normativa

- Reglamento del CEI

### Contacto

<https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/comision-etica/ceic>

El **Comité de Bioseguridad en Investigación (CEB)** de la Universidad de Murcia es un comité dependiente de la Comisión de Ética de Investigación formada por los **miembros** expertos de la misma con el asesoramiento de expertos externos según sea el tema a evaluar. Tiene como misión principal el visar y aprobar los procedimientos de investigación o práctica docente que implique el uso de agentes biológicos (AB) y organismos modificados genéticamente (OMG), agentes tóxicos y radioactivos y que se realicen conforme a las normas de buenas prácticas de laboratorio y de bioseguridad.

El CBE está dotado con su reglamento de funcionamiento (*Cód.08.12 pág.2-15*) y para el desarrollo de su actividad cuenta con los formularios normalizados disponibles en su página web.



Comisión de Ética de Investigación

Inicio Comisión Experimentación Código de Buenas Prácticas Formación Legislación Servicios Externos

Comisión de Ética de Investigación / Comisión / Bioseguridad en Experimentación (CBE)

## Comité de Bioseguridad en Experimentación (CBE)

Composición

- Presidente: D. Francisco Esquembre Martínez. Vicerrector de Investigación y Transferencia
- Secretaria: D<sup>a</sup> Lucía Penago García. Jefa de Sección de Recursos Humanos de Investigación y Plan Propio.
- Vocal (miembro de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia): D. Victoriano Mulero Méndez. Catedrático de Universidad de la Facultad de Biología.
- Vocal a propuesta de la Comisión de Investigación: D. David Christian de la Fe Rodríguez. Profesor Titular de Universidad de la Facultad de Veterinaria.
- Vocal a propuesta de la Comisión de Investigación: D<sup>a</sup> María Esther González Duperrón. Profesora Asociada de la Facultad de Química.
- Vocal (miembro de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de Murcia): D. Antonio José Martínez García. Funcionario del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- Vocal (miembro de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de Murcia): D. Fernando Madrigal de Tomas. Funcionario del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- Vocal (miembro de la Unidad Técnica de la Universidad de Murcia): D. Joaquín Fernández Sánchez. Funcionario del Área de la Unidad Técnica.
- Vocal (responsable en materia de radioprotección y residuos): D<sup>a</sup> María Dolores Alcázar Fernández. Jefa de Sección de Radioprotección y Residuos. Servicio de Apoyo a la Investigación de la Universidad de Murcia.
- Vocal (directora del animalario de la Universidad de Murcia): D<sup>a</sup> Carmen Lagares Martínez. Jefa de Sección del Animalario. Servicio de Animales de Laboratorio de la Universidad de Murcia.

Documentos solicitudes CBE

- Formulario Bioseguridad
- Formulario de Bioseguridad para proyectos, TFG, TFM o Tesis Doctorales enmarcados en otros proyectos previamente aprobados por el Comité de Bioseguridad
- Formulario Transporte Material Biológico

Normativa


- Reglamento del CBE

Contacto


Tlf: 985 98 3614  
 email: [comision.etica.investigacion@um.es](mailto:comision.etica.investigacion@um.es)  
 Persona de contacto: Lucía Penago García


<https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/comision-etica/cbe>

El **Órgano Habilitado** posee los conocimientos técnicos y los medios necesarios para la realización de las funciones de control e inspección con independencia (por ello incorpora expertos externos a la Universidad de Murcia) de los procesos de experimentación. El OH comunica al órgano competente (Dirección General de Ganadería y Pesca, Consejería de Agricultura y Agua, Comunidad Autónoma de la Región de Murcia), con regularidad y siempre que este último lo solicite, los resultados de los controles llevados a cabo. Si los resultados de los controles revelan o hacen sospechar un incumplimiento, el OH informa inmediatamente de ello al órgano competente.



Comisión de  
Ética de  
Investigación





---

Inicio
Comisión ▾
Experimentación ▾
Código de Buenas Prácticas
Formación
Legislación
Servicios Externos

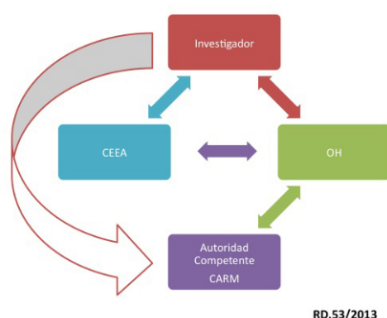
---

Comisión de Ética de Investigación / Comisión / Órgano Habilitado (OH)

## Órgano Habilitado (OH)

**CEEA-OH** Comité Ético de Experimentación Animal  
Órgano Habilitado

El Órgano Habilitado (OH) posee los conocimientos técnicos y los medios necesarios para la realización de las funciones de control e inspección con independencia (por ello incorpora expertos externos a la Universidad de Murcia) de los procesos de experimentación. El órgano habilitado (OH) comunica al órgano competente (Dirección General de Ganadería y Pesca, Consejería de Agricultura y Agua, Comunidad Autónoma de la Región de Murcia), con regularidad y siempre que este último lo solicite, los resultados de los controles llevados a cabo. Si los resultados de los controles revelan o hacen sospechar un incumplimiento, el OH informará inmediatamente de ello al órgano competente.



Composición

<https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/comision-etica/ceea-oh>

## 5.8. Protección de datos

5.8.1. Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

### 6.7.1.1 Fichero de nivel de protección Alta: BIOBANCO.

El Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (RDLOPD) especifica que se puede disponer de un solo documento que incluya todos los ficheros y tratamientos con datos personales de los que una persona física o jurídica sea responsable, un documento por cada fichero o tratamiento, o los que determine el Responsable atendiendo a los criterios organizativos que haya establecido. Cualquiera de las opciones puede ser válida. En este caso se ha optado por el segundo tipo, elaborando un documento de seguridad por cada fichero o tratamiento. Dentro de cada uno, se han especificado aquellas medidas que afectan sólo a tratamientos automatizados y las que afectan a los tratamientos manuales.

El **Documento de Seguridad del fichero Biobanco (Cód. 08.18)** y sus Anexos, redactados en cumplimiento de lo dispuesto en el RDLOPD, recogen las medidas de índole técnica y organizativa necesarias para garantizar la protección, confidencialidad, integridad y disponibilidad de los recursos afectados. Este documento recoge lo siguiente:

### 1. Ámbito de aplicación del documento.

2. **Medidas, normas, procedimientos, reglas y estándares encaminados a garantizar los niveles de seguridad exigidos en este documento.**
3. **Información y obligaciones del personal.**
4. **Procedimientos de notificación, gestión y respuestas ante las incidencias.**
5. **Procedimientos de revisión.**

**Anexos**

- ✓ Anexo I. Descripción del fichero.
- ✓ Anexo II. Nombramientos.
- ✓ Anexo III. Autorizaciones de salida o recuperación de datos.
- ✓ Anexo IV. Delegación de autorizaciones.
- ✓ Anexo V. Inventario de soportes.
- ✓ Anexo VI. Registro de Incidencias.
- ✓ Anexo VII. Encargados de tratamiento
- ✓ Anexo VIII. Registro de entrada y salida de soportes.
- ✓ Anexo IX. Medidas alternativas

Con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones legales en materia de la protección de datos, la FFIS como el Órgano de gestión del IMIB encargó en los años 2014 y 2016 la realización de las auditorías legales externas de los sistemas de información e instalaciones de tratamiento de datos de carácter personal, ostentando FFIS su titularidad. (*Cód.08.18.1, 08.18.2, 08.18.3, 08.18.4, 08.18.5, 08.18.6, 08.18.7, 08.18.8*)

Auditoría del cumplimiento del **Título VIII del Real Decreto 1720/2007**, de las medidas de seguridad en el tratamiento de datos de carácter personal, así como de los procedimientos e instrucciones vigentes en materia de protección de datos.

- Alcance: **Biobanco**
- Finalidad: Conservación y uso de muestras biológicas y datos asociados
- La Auditoría se ha realizado sobre los sistemas de información, normas, procedimientos e instalaciones de la Organización en los que se tratan datos de carácter personal de los ficheros pertenecientes al alcance de auditoría de este Organismo.
- El Informe de Auditoría se enmarca dentro de un proceso de mejora continua de la seguridad de la información, concretamente en lo que se refiere a la Protección de Datos de Carácter Personal, lo cual constituye además una exigencia legal (Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007 de desarrollo de la Ley).
- La valoración de las medidas de seguridad aplicadas al tratamiento de cada uno de los ficheros se ha realizado conforme al tratamiento recabado en las entrevistas y evidencias recogidas en la realización de la auditoría, teniendo en cuenta los datos reflejados en la inscripción de ficheros únicamente como guía de partida de la misma.

Según la Orden de 27 de julio 2017 del Consejero de Salud, se procede a la adscripción del Biobanco en Red de la Región de Murcia al Servicio Murciano de Salud, bajo las dependencias de la Consejería de Salud. Por lo consiguiente, es el ente responsable de asegurar la verificación del cumplimiento de disposiciones legales en los próximos ejercicios. (*Cód.08.18.9*)

#### 6.7.1.2 Fichero de nivel de protección Básica: INVESTIGADORES, PROVEEDORES Y CLIENTES.

El documento de seguridad de los ficheros investigadores, becarios, proveedores y clientes (Cód.08.19) y sus Anexos, redactados en cumplimiento de lo dispuesto en el RDLOPD, recogen las medidas de índole técnica y organizativa necesarias para garantizar la protección, confidencialidad, integridad y disponibilidad de los recursos afectados. El contenido de este documento recoge la siguiente información:

1. **Ámbito de aplicación del documento.**
2. **Medidas, normas, procedimientos, reglas y estándares encaminados a garantizar los niveles de seguridad exigidos en este documento.**
3. **Información y obligaciones del personal.**
4. **Procedimientos de notificación, gestión y respuestas ante las incidencias.**
5. **Procedimientos de revisión.**

**Anexos:**

- ✓ Anexo I. Descripción del fichero.
- ✓ Anexo II. Nombramientos.
- ✓ Anexo III. Autorizaciones de salida o recuperación de datos.
- ✓ Anexo IV. Delegación de autorizaciones.
- ✓ Anexo V. Inventario de soportes.
- ✓ Anexo VI. Registro de Incidencias.
- ✓ Anexo VII. Encargados de tratamiento
- ✓ Anexo VIII. Registro de entrada y salida de soportes.
- ✓ Anexo IX. Medidas alternativas

5.8.2. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La presente ley orgánica tiene por objeto:

- a) Adaptar el ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y completar sus disposiciones. El derecho fundamental de las personas físicas a la protección de datos personales, amparado por el artículo 18.4 de la Constitución, se ejerce con arreglo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 y en esta ley orgánica.
- b) Garantizar los derechos digitales de la ciudadanía conforme al mandato establecido en el artículo 18.4 de la Constitución.

#### 6.7.1.3 Análisis y gestión de riesgos.

El IMIB dispone del documento de “Análisis y Gestión de Riesgos” (Cód.08.20) que describe el tratamiento de los datos personales que el Instituto realiza para su correcto funcionamiento. El documento recoge la siguiente información:



- **Tipología de datos y finalidades del tratamiento**
- **Ciclo de vida de los datos**
- **Gestión de riesgos y medidas de seguridad**
- **Cesión de datos y transferencias internacionales de datos**
- **Anexos:**
  - ✓ Anexo A. Protocolo de Copias de Seguridad
  - ✓ Anexo B. Medidas de Seguridad Física del CPD de la Fundación Integra

#### *6.7.1.4 Evaluación del impacto.*

Evaluación de Impacto de Datos Personales (EIPD) consiste en un análisis de los riesgos que la prestación de un servicio puede suponer para la protección de datos personales de los usuarios y, en función de su resultado, marcará la forma en que hacerse cargo de esos riesgos, adoptando las medidas que resulten preceptivas para solventarlos y garantizar así que los datos personales de sean debidamente protegidos.

En este sentido, el IMIB dispone del documento “**Evaluación del impacto**” (*Cód.08.21*). En este documento se describe la evaluación del impacto que pueden tener los problemas de integridad o de fuga de datos en los registros de datos personales, que el IMIB necesita para su correcto funcionamiento. El documento recoge la siguiente información:

- **Tipología de datos y finalidades del tratamiento**
- **Registro Investigadores**
- **Registro Candidatos**
- **Registro Empleados**
- **Registro Proveedores y Clientes**
- **Registro de Pacientes Reclutados en Estudios Biomédicos**

## **5.9. Participación**

### *5.9.1. Diálogo con los grupos de interés*

El Órgano de Gestión del IMIB ha puesto en marcha en 2017 un proceso de diálogo con sus grupos de interés, con el doble objetivo de:

- a) detectar áreas de mejora para contribuir al avance responsable y sostenible de las actuaciones, relaciones con los grupos de interés, la participación ciudadana y la transparencia;
- b) dar cumplimiento a las premisas acordadas en el marco del Contrato Programa suscrito entre la FFIS y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través del que se establecen las relaciones entre los dos órganos y se facilita el control y seguimiento del cumplimiento de los objetivos pactados.

Para ello, se ha diseñado un cuestionario online auto-administrado (*Cód. 08.13 pág.16-19*), distribuido por correo electrónico a los principales grupos de interés:

- Investigadores pertenecientes al IMIB.
- Investigadores no pertenecientes al IMIB.

- Proveedores.
- Clientes.
- Donantes.

El cuestionario se estructura en dos bloques: el primero recoge información cuantitativa sobre el grado de satisfacción que muestran los distintos colectivos con respecto a aspectos generales y específicos de la FFIS, así como su satisfacción global; el segundo, que recoge información cualitativa, está referido a qué aspectos entienden los encuestados que pueden suponer oportunidades de mejora.

A continuación se presentan los principales resultados, del diálogo con **investigadores IMIB (2017)** (*Cód. 08.13 pág.2-15*):

- N=116. Encuestas enviadas a Investigadores IMIB: 971.
- Ratio de respuesta: 11,9%

47,4% son investigadores líderes, principales o colaboradores con proyecto propio y el 52,6% Técnicos de apoyo a la investigación, colaboradores sin proyecto propio. El 66,4% de los encuestados trabaja en la Consejería de Salud, SMS o FFIS, el 26,7% trabaja en la Universidad de Murcia o la Politécnica de Cartagena, y un 6,9% en otro lugar.

Gráfico 1.1. Aspectos Generales

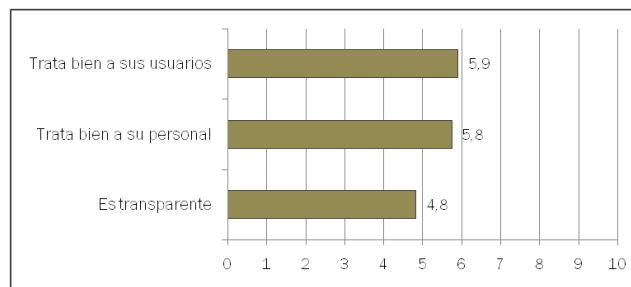
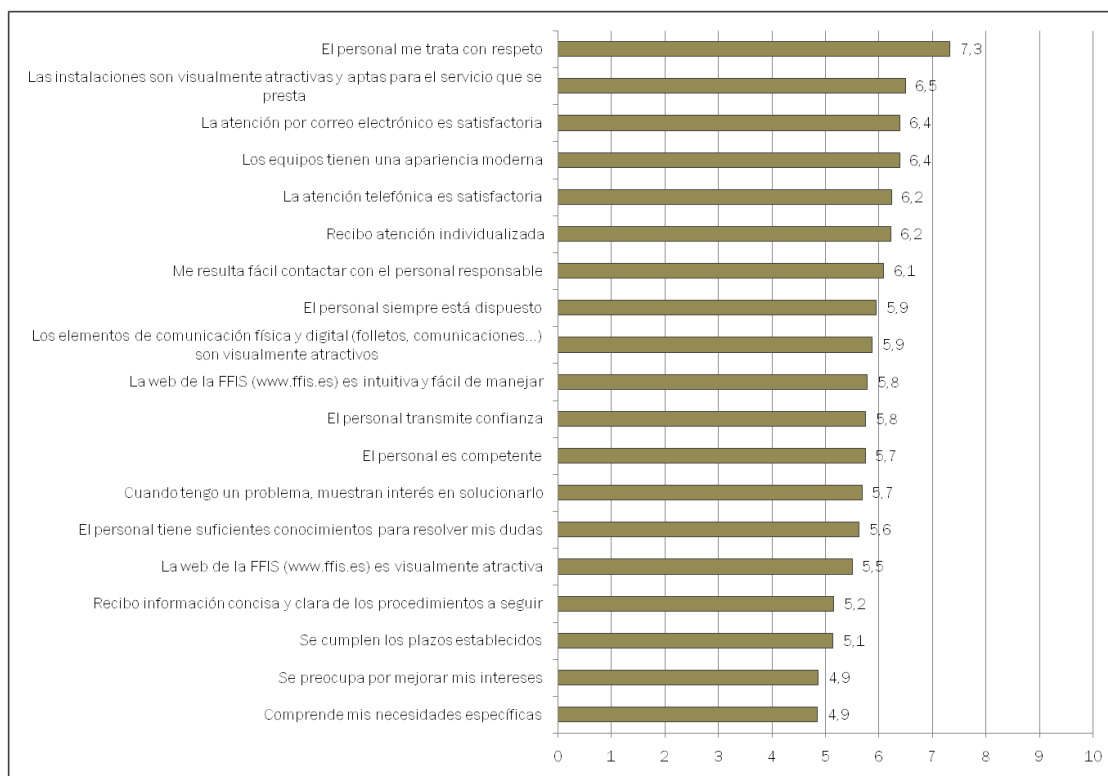


Gráfico 1.2. Aspectos Específicos





Con el objetivo de comprobar la evolución de la valoración de los distintos grupos de interés con respecto a su satisfacción con distintos servicios generales y específicos del Órgano de Gestión del IMIB, en 2018 se volvió a consultar de nuevo la opinión a los principales grupos de interés.

En esta ocasión se estructuró el cuestionario (*Cód. 08.13 pág.36-42*): en tres bloques: el primero recoge información cuantitativa sobre el grado de satisfacción que muestran los distintos colectivos con respecto a aspectos generales y específicos del Órgano de Gestión del IMIB, así como su satisfacción global; el segundo, recoge la satisfacción con el trato recibido, la eficacia de la gestión y la información suministrada con cada proceso; el tercero, que recoge información cualitativa, está referido a qué aspectos entienden los encuestados que pueden suponer oportunidades de mejora.

A continuación se muestran los principales resultados del diálogo con **investigadores IMIB (2018)** (*Cód. 08.13 pág.20-35*):

- N=85 (del total 102). Encuestas enviadas a Investigadores (IMIB / No IMIB): 939.
- Ratio de respuesta: 9,05% (IMIB)

55,7% son investigadores líderes, principales o colaboradores con proyecto propio y el 44,3% Técnicos de apoyo a la investigación, colaboradores sin proyecto propio. El 74% de los encuestados trabaja en la Consejería de Salud, SMS o FFIS, el 25% trabaja en la Universidad de Murcia o la Politécnica de Cartagena, y un 1% en otro lugar; el 82,4% pertenece al IMIB

Gráfico 1.1. Aspectos Generales

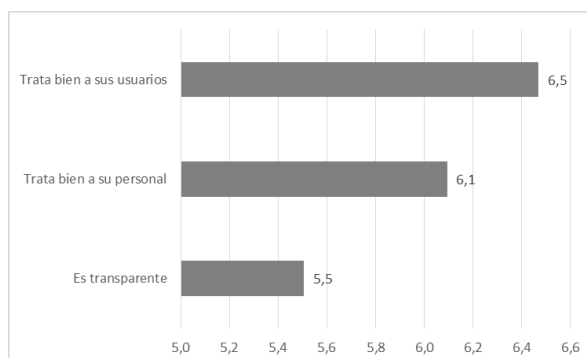


Gráfico 1.2. Aspectos Específicos

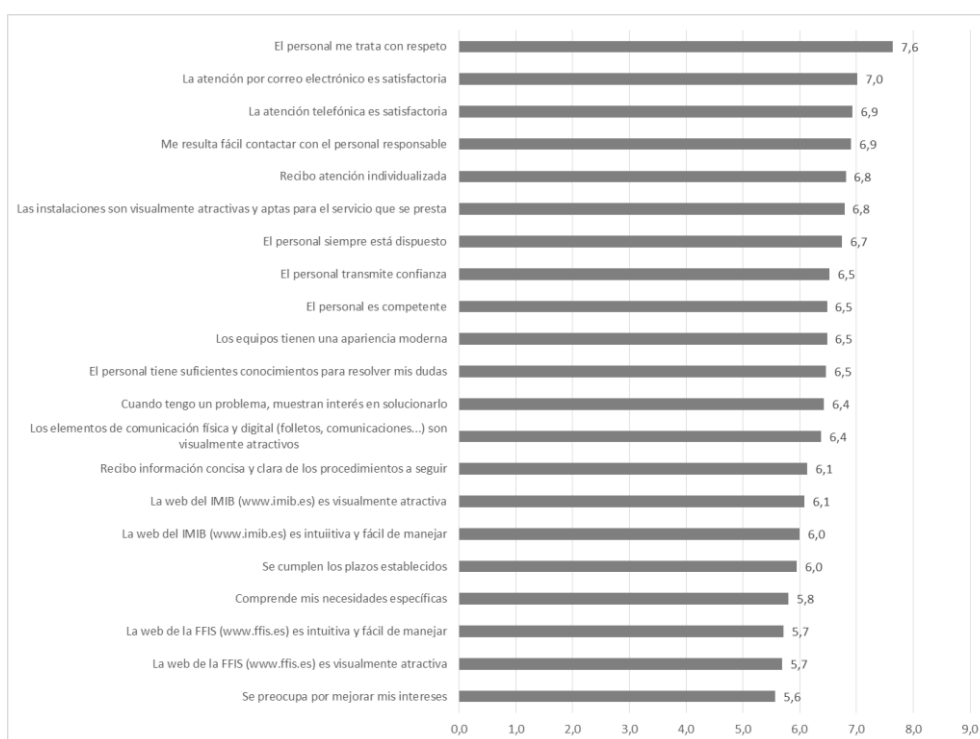
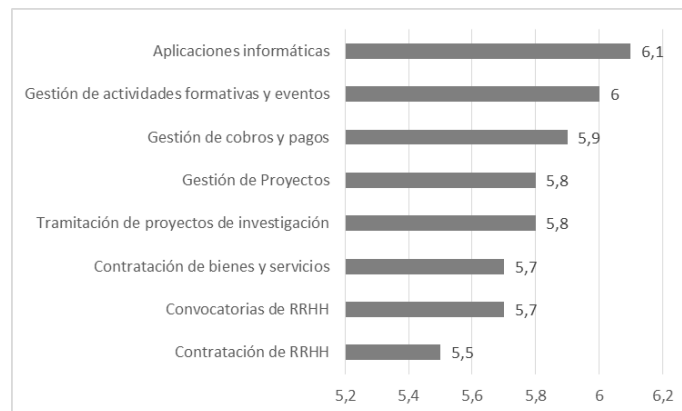


Tabla 1.1. Valoración del trato recibido, la eficacia de la gestión y la información suministrada por los distintos procesos del Órgano de Gestión del IMIB

<b>TRATO RECIBIDO</b>	<b>6,0</b>
Gestión de cobros y pagos	6,3
Convocatorias de RRHH	5,9
Contratación de RRHH	5,6
Tramitación de proyectos de investigación	6,0
Gestión de Proyectos	6,1
Contratación de bienes y servicios	6,0
Gestión de actividades formativas y eventos	6,0

Aplicaciones informáticas	6,2
<b>EFICACIA DE LA GESTIÓN</b>	<b>5,7</b>
Gestión de cobros y pagos	5,7
Convocatorias de RRHH	5,4
Contratación de RRHH	5,4
Tramitación de proyectos de investigación	5,7
Gestión de Proyectos	5,7
Contratación de bienes y servicios	5,5
Gestión de actividades formativas y eventos	6,1
Aplicaciones informáticas	6,1
<b>INFORMACIÓN SUMINISTRADA</b>	<b>5,8</b>
Gestión de cobros y pagos	5,7
Convocatorias de RRHH	5,7
Contratación de RRHH	5,6
Tramitación de proyectos de investigación	5,7
Gestión de Proyectos	5,8
Contratación de bienes y servicios	5,6
Gestión de actividades formativas y eventos	6,0
Aplicaciones informáticas	6,1

Gráfico 1.3. Media de la valoración de los distintos procesos del Órgano de Gestión del IMIB (trato recibido, eficacia de la gestión e información suministrada)



### 5.9.2. Participación en el desarrollo del nuevo Plan Estratégico del IMIB 2019-2023

Para el desarrollo del documento de planificación estratégica, integrado dentro del Plan Estratégico del IMIB 2019-2023, se plantearon los siguientes objetivos:

- Reflexionar sobre el posicionamiento actual del IMIB desde su acreditación en enero de 2015 como Instituto de Investigación Sanitaria.
- Identificar los factores facilitadores y las barreras que obstaculizan la I+D+i en el IMIB.

- Revisar las líneas estratégicas establecidas en el anterior plan estratégico.
- Visualizar los futuros retos y formular las propuestas destinadas a actualizar el Plan Estratégico del IMIB para el próximo periodo.

Para identificar y consensuar los aspectos clave en la definición del modelo estratégico se ha realizado previamente el análisis del entorno y de la situación actual del IMIB, a través de la encuesta on-line dirigida a 1050 profesionales que forman parte del IMIB, así como 2 sesiones presenciales de análisis DAFO con la representación de todos los perfiles profesionales del IMIB.

#### **Participantes: 31**

- **Moderación**
  - ✓ 1 Profesional con experiencia en la moderación de los grupos DAFO y Miembro de la Comisión de Calidad del IMIB
- **Apoyo moderación**
  - ✓ 1 Profesional Responsable de Calidad IMIB
  - ✓ 1 Técnico de gestión con experiencia en el desarrollo de los grupos DAFO y Miembro de la Comisión de Calidad del IMIB
- **Grupo de Participación, integrado por diferentes perfiles profesionales del IMIB para asegurar que se cubran todos los puntos de vista posibles:**
  - ✓ 20 Profesionales con experiencia en investigación (clínicos, básicos); **Responsables de grupo / Investigadores Principales / Investigadores Colaboradores**
  - ✓ 1 Profesionales con el perfil de **Investigadores en Formación**
  - ✓ 1 Profesionales con el perfil de **Técnicos de apoyo a la investigación**
  - ✓ 1 Profesionales en representación de los **Comités de ética/ensayos clínicos**
  - ✓ 2 Profesionales que desarrollan su labor en las **plataformas**
  - ✓ 3 Profesionales que desarrollan su labor como **gestor(a)**

Adicionalmente, se han llevado a cabo entrevistas con personal clave de la organización, contando para ello con cuestionarios específicos según la actividad desarrollada y responsabilidades en el IMIB. Así, en las entrevistas se ha contado con la participación de representantes de la Junta de Gobierno, Comité Permanente y Consejo de Dirección del IMIB, así como personal investigador y de gestión del Instituto.

En este sentido, la matriz DAFO refleja la confluencia de todas las reflexiones y opiniones expresadas acerca del posicionamiento actual del IMIB y de los factores facilitadores y las barreras que obstaculizan la I+D+i en el Instituto. (*Seguimiento Cód. 04.01, 04.03, 04.03.1, 04.03.2*)

Por último, el Plan ha contado con la presentación y revisión por parte del Consejo de Dirección del IMIB.

### 5.9.3. Participación en el desarrollo de la Estrategia Regional de Investigación e Innovación Biosanitaria de la Región de Murcia ERIIB18-22

La metodología de desarrollo la ERIIB18-22 de la Región de Murcia ha seguido cuatro principios generales:

1. La participación de todos los agentes regionales involucrados directa o indirectamente en la investigación e innovación biosanitaria.
2. El alineamiento con la filosofía y las estrategias en investigación de la Unión Europea y de España, lo que supone un conocimiento amplio de las mismas.
3. El conocimiento y análisis crítico de la situación actual de la investigación biosanitaria de la Región como base de su proyección futura.
4. La orientación de sus objetivos a los retos actuales, tanto de la Región de Murcia, como de la RIS3Mur.

En este sentido, los profesionales de las instituciones integrantes del IMIB forman parte activa desde 2016 de los diferentes equipos de trabajo: Equipo de Dirección Estratégica (EDE) (*Cód.08.14 pág.18-39*); Equipo de Dirección Operativa (EDO) (*Cód.08.14 pág.40-149*), Equipo de Secretaría Técnica (ST) (*Cód.08.14 pág.2-17*) - los tres con la presencia de los miembros del Consejo de Dirección del IMIB, así como los Grupos de trabajo Expertos correspondientes a las Líneas de Acción de la Estrategia con la participación y liderazgo de varias líneas por parte de los investigadores del IMIB.

Para el análisis de la situación previo a la planificación estratégica de la Estrategia ERIIB18-22, se plantearon los siguientes objetivos:

- Realizar una reflexión abierta acerca de su percepción de la situación de la investigación en salud en la Región y en su entorno profesional o personal; de cómo ha evolucionado la investigación en los últimos años y cuáles son los elementos que podrán hacerla avanzar en los próximos años
- Análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades)
- Ejercicio de priorización de los elementos DAFO

El análisis DAFO se realizó a través de 2 sesiones presenciales de análisis DAFO con la participación presencial de 43 personas pertenecientes a diferentes agentes del ámbito biosanitario, cubriendo los perfiles profesionales de los ámbitos de Atención Primaria, Comités de Ética, empresas, IMIB, Universidades, Salud Pública, Servicios Centrales SMS y Consejería de Salud, Hospitales, asociaciones / pacientes / usuarios. Adicionalmente, el EDO llevó a cabo una sesión de análisis adicional, contando para ello con los resultados de las 2 sesiones DAFO anteriormente citadas. (*Cód.08.14 pág.150-187*)

## 6. PLAN DE CALIDAD Y MEJORA DEL IMIB 2019-2023

### 6.1. Objeto del plan

La finalidad principal del presente Plan es definir las actuaciones centradas en garantizar el adecuado funcionamiento de los procesos internos de gestión, investigación e innovación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria en el marco de una política de calidad y que se desarrollarán en el periodo 2019 – 2023.

### 6.2. Gestión del plan

La elaboración de la planificación será realizada por la Comisión de Calidad del IMIB. La propuesta del Plan será elevada para su aprobación por la Junta de Gobierno.

### 6.3. Objetivos generales

La Política de Calidad definida en el IMIB y desarrollada a través del presente Plan tiene los siguientes objetivos generales:

- Perseguir la consecución de los estándares en excelencia en relación a la actividad científica desarrollada en el Instituto y garantizar su calidad.
- Garantizar el máximo nivel de calidad de la gestión de las actividades de investigación del Instituto.
- Garantizar la seguridad a los profesionales del IMIB.
- Garantizar el máximo nivel de calidad de los procesos que implican relación con los grupos de interés, así como su alto grado de satisfacción.

### 6.4. Objetivos específicos

El Plan establece los siguientes objetivos específicos:

1. Adecuar la **estructura de gestión de calidad** de la I+D+i del Instituto para el correcto desarrollo de sus actividades.
2. Garantizar el adecuado funcionamiento de los **procesos internos de gestión, investigación e innovación** del Instituto en el marco de una política de calidad.
3. Alinear las acciones de la Comisión de Calidad con el proceso de acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria establecido por el ISCIII y de acuerdo a las especificaciones establecidas en la guía técnica de evaluación.
4. Fomentar la cultura de calidad entre los investigadores y del resto del personal del Instituto.

## 6.5. Líneas de actuación

Para el cumplimiento de los objetivos específicos establecidos, se proponen las siguientes líneas de actuación:

### 01. Adecuar la **estructura de gestión de calidad** de la I+D+i del Instituto para el correcto desarrollo de sus actividades.

<b>Línea 1.1</b>	<b>Adecuar la estructura de gestión de la calidad a las necesidades del IMIB</b>	
Responsable:	• Comisión de Calidad del IMIB	
Destinatarios:	• Comisión de Calidad del IMIB	
Actores clave a implicar:	• Consejo de Dirección • Junta de Gobierno	
<b>Acciones a desarrollar</b>		
<p>A1.1.1 Evaluar la idoneidad de la composición de la Comisión de Calidad y adecuarla a las necesidades del IMIB, incorporando nuevos profesionales con conocimientos y experiencia adecuada para desempeñar las funciones de la misma.</p> <p>A1.1.2 Definir el Reglamento del Funcionamiento Interno de la Comisión de Calidad y realizar sus revisiones correspondientes.</p> <p>A1.1.3 Realizar las reuniones periódicas de seguimiento para tratar los diferentes temas de interés relacionados con el sistema de gestión de calidad del Instituto.</p>		
<b>Indicadores y cronograma</b>		
A1.1.2	• Documento elaborado y aprobado por el Órgano que corresponda	2019
	• Revisión y actualización del documento	2019-2023
A1.1.3	• N° de reuniones de la Comisión de Calidad	2019-2023
<b>Canales de participación</b>		
• Reuniones presenciales / virtuales		

**O2. Garantizar el adecuado funcionamiento de los procesos internos de gestión e investigación del Instituto en el marco de una política de calidad.**

<b>Línea 2.1</b>	<b>Revisar y adecuar los documentos que componen el Sistema de Gestión de Calidad del IMIB.</b>	
<b>Responsable:</b>	• Comisión de Calidad del IMIB	
<b>Destinatarios:</b>	• Todos los profesionales del IMIB	
<b>Actores clave a implicar:</b>	• Consejo de Dirección • Junta de Gobierno	
<b>Acciones a desarrollar</b>		
<p>A2.1.1 Realizar las revisiones y actualizaciones correspondientes de los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Política de Calidad</li> <li>- Plan de Calidad</li> <li>- Guía o código interno sobre buenas prácticas científicas, integridad y ética en investigación</li> </ul> <p>A2.1.2 Revisar el Mapa de Procesos del IMIB y adecuar o elaborar en su caso la documentación que se considere necesaria (procedimientos de trabajo estratégicos, de soporte y operativos, instrucciones técnicas o plantillas de documentos), así como los mecanismos necesarios para su seguimiento y evaluación.</p> <p>A2.1.3 Llevar a cabo una revisión anual del sistema de gestión de la calidad del Instituto que responde al plan de objetivos propuestos.</p> <p>A2.1.4 Identificar, analizar e informar al Consejo de Dirección sobre aquellos aspectos detectados, y que pudieran afectar al cumplimiento de los requisitos de calidad, proponiendo en su caso posibles mejoras.</p> <p>A2.1.5 Elaborar un informe de seguimiento / memoria anual de las actividades realizadas que nutrirá la memoria científica anual del IMIB.</p>		
<b>Indicadores y cronograma</b>		
A2.1.1	• Documento de Política de Calidad elaborado, revisado y aprobado por el Órgano que corresponda	2019
	• Documento de Plan de Calidad elaborado, revisado y aprobado por el Órgano que corresponda	2019
	• Documento de Guía o código interno sobre buenas prácticas científicas, integridad y ética en investigación elaborado, revisado y aprobado por el Órgano que corresponda	2019
	• Realizar las revisiones y actualizaciones de los documentos que componen el Sistema de Gestión de Calidad del IMIB.	2019-2023



A2.1.2	• Mapa de Procesos del IMIB revisado y actualizado	2019-2020
	• N° de documentos soporte elaborados	2019-2023
	• N° de procedimientos de trabajo definidos	2019-2023
A2.1.3	• Plan de Calidad evaluado anualmente	2019-2023
A2.1.5	• Informe de seguimiento de las actuaciones de la Comisión de Calidad elaborado	2019-2023
<b>Canales de participación</b>		
• Reuniones presenciales / virtuales		

<b>Línea 2.2</b>	<b>Revisar los planes y documentos elaborados por otras Comisiones y Unidades del Apoyo del IMIB en relación a los temas de calidad. Identificar áreas de mejora.</b>	
<b>Responsable:</b>	• Comisión de Calidad del IMIB	
<b>Destinatarios:</b>	• Todos los profesionales del IMIB	
<b>Actores clave a implicar:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comisión de Innovación</li> <li>• Comisión de Formación</li> <li>• Comisión de Comunicación</li> <li>• Responsables de las Unidades de Apoyo del IMIB</li> </ul>	
<b>Acciones a desarrollar</b>		
<p>A2.2.1 Revisar y realizar las aportaciones oportunas a todos aquellos Planes / procedimientos / protocolos, etc., elaborados por otras Comisiones del IMIB que contengan acciones susceptibles a ser monitorizadas y evaluadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de Innovación</li> <li>- Plan de Formación</li> <li>- Plan de Comunicación</li> <li>- Plan de RRHH</li> <li>- Otros planes que puedan ser susceptibles a ser monitorizados y evaluados.</li> </ul> <p>A2.2.2 Revisar anualmente, en colaboración con otras Comisiones del IMIB, los resultados de las acciones definidas en los Planes u otros documentos de la A2.2.1 susceptibles a ser monitorizadas y evaluadas. Identificar y proponer las áreas de mejora.</p> <p>A2.2.3 Revisar y realizar las aportaciones oportunas a todos aquellos documentos, procedimientos, manuales generados por las Unidades de Apoyo del IMIB que contengan acciones susceptibles a ser monitorizadas y evaluadas.</p>		
<b>Indicadores y cronograma</b>		
A2.2.1	• N° de planes u otros documentos revisados	2019-2023
	• N° de propuestas de mejora a incorporar /documentos realizadas por parte de la Comisión de Calidad	2019-2023
A2.2.2	• Indicadores definidos en los respectivos Planes	2019-2023
	• N° de reuniones de la Comisión de Calidad con otras Comisiones del IMIB	2019-2023

	• N° de propuestas de mejora identificadas / documento evaluado	2019-2023
A2.2.3	• N° de documentos revisados	2019-2023
	• N° de reuniones de la Comisión de Calidad con las Unidades de Apoyo del IMIB	2019-2023
	• N° de propuestas de mejora identificadas / documento evaluado	2019-2023
<b>Canales de participación</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reuniones presenciales / virtuales</li> <li>• Correo electrónico</li> </ul>		

<b>Línea 2.3</b>	<b>Asegurar la calidad de la actividad investigadora.</b>	
Responsable:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsable de Calidad del IMIB</li> <li>• Comisión de Calidad del IMIB</li> </ul>	
Destinatarios:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Áreas de Investigación IMIB</li> </ul>	
Actores clave a implicar:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinadores de las Áreas de Investigación</li> <li>• Investigadores de todas las Áreas de Investigación</li> </ul>	
<b>Acciones a desarrollar</b>		
<p>A2.3.1 Colaborar con los Comités Científicos Interno y Externo en la definición de los indicadores y el proceso de evaluación de la actividad desarrollada por los grupos de investigación (a través de la participación del Responsable de Calidad en el Comité Científico Interno).</p> <p>A2.3.2 Identificar y establecer canales, herramientas y procedimientos que permitan una adecuada formación, información y participación en la mejora de la calidad de los investigadores del Instituto.</p> <p>A2.3.3 Llevar a cabo las reuniones periódicas con los Coordinadores de las Áreas de Investigación para las actuaciones del Plan de Calidad (Responsable de Calidad).</p> <p>A2.3.4 Realizar encuestas de satisfacción a los investigadores del IMIB.</p> <p>A2.3.5 Medir y realizar periódicamente informes de seguimiento sobre la participación de los investigadores en el despliegue de las actuaciones del Plan de calidad, las no conformidades registradas y las acciones de mejora establecidas.</p>		
<b>Indicadores y cronograma</b>		
A2.3.2	• N° de herramientas (encuestas, etc.) desarrolladas	2019- 2023
	• N° de procedimientos establecidos	2019- 2023
A2.3.3.	• N° de reuniones realizadas (Responsable Calidad – Coordinadores de las Áreas de Investigación)	2019- 2023
A2.3.4	• N° de encuestas realizadas	2019- 2023
A2.3.5	• N° de no conformidades de los investigadores evaluadas /registradas	2019- 2023

	• N° de acciones de mejora desarrolladas / propuestas	2019- 2023
<b>Canales de participación</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reuniones presenciales / virtuales</li> <li>• Correo electrónico</li> <li>• Encuestas de satisfacción</li> <li>• Registro de las no conformidades y propuestas de mejora</li> </ul>		

<b>Línea 2.4</b>	<b>Impulsar y colaborar en la implementación de sistemas de gestión de la calidad en las plataformas del IMIB, así como en el proceso de acreditación en aquellos que sea factible.</b>	
Responsable:	• Comisión de Calidad del IMIB	
Destinatarios:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plataformas IMIB</li> <li>• Usuarios de las Plataformas IMIB</li> </ul>	
Actores clave a implicar:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comité de Plataformas</li> <li>• Personal de las Plataformas</li> <li>• Usuarios de las Plataformas</li> </ul>	
<b>Acciones a desarrollar</b>		
<p>A2.4.1 Colaborar en el desarrollo de herramientas que contribuyan a la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad en las plataformas del IMIB.</p> <p>A2.4.2 Realizar encuestas de satisfacción a los profesionales que desarrollan su actividad en las Plataformas IMIB, así como a los usuarios de las mismas.</p> <p>A2.4.3 Revisar anualmente, en colaboración con el Comité de Plataformas, los resultados de las acciones susceptibles a ser monitorizadas y evaluadas. Identificar y proponer las áreas de mejora.</p> <p>A2.4.4 Colaborar en la implementación de los Sistemas de Gestión de la Calidad y en el proceso de acreditación de aquellas Plataformas que sea factible.</p>		
<b>Indicadores y cronograma</b>		
A2.4.1	• N° de reuniones realizadas (Comisión Calidad – Comité de Plataformas)	2019- 2023
	• N° de herramientas (encuestas, etc.) desarrolladas	2019- 2023
A2.4.2	• N° de encuestas realizadas a los profesionales de las Plataformas IMIB	2019- 2023
	• N° de encuestas realizadas a usuarios de las Plataformas IMIB	2019- 2023
A2.4.3	• N° de no conformidades de los usuarios de Plataformas IMIB evaluadas /registradas	2019- 2023
	• N° de acciones de mejora desarrolladas / propuestas	2019- 2023
A2.4.4	• N° de nuevas acreditaciones / certificaciones obtenidas	2019-2023

	• N° de acreditaciones / certificaciones actualizadas	2019-2023
<b>Canales de participación</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reuniones presenciales / virtuales</li> <li>• Correo electrónico</li> <li>• Encuestas de satisfacción</li> <li>• Registro de las no conformidades / propuestas de mejora</li> </ul>		

03. *Alinear las acciones de la Comisión de Calidad con el proceso de acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria establecido por el ISCIII y de acuerdo a las especificaciones establecidas en la guía técnica de evaluación.*

<b>Línea 3.1</b>	<b>Asegurar el cumplimiento de las especificaciones establecidas en la guía técnica de evaluación de acreditaciones de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria del ISCIII en relación a la gestión de calidad.</b>	
Responsable:	• Comisión de Calidad del IMIB	
Destinatarios:	• Todos los profesionales del IMIB	
Actores clave a implicar:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consejo de Dirección</li> <li>• Diferentes Comisiones del IMIB</li> <li>• Coordinadores de las Áreas de Investigación y Plataformas IMIB</li> <li>• Actores clave no científicos</li> </ul>	
<b>Acciones a desarrollar</b>		
<p>A3.1.1 Identificar aquellos requisitos en los que es necesario establecer acciones para su correcto cumplimiento, incluyendo las relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protección de datos</li> <li>- Principios de igualdad de género</li> <li>- Buenas prácticas científicas, integridad y ética en investigación</li> <li>- Evaluación de los usuarios internos del IMIB</li> <li>- Evaluación de la satisfacción de los actores clave no científicos que han participado en la actividad investigadora del IMIB, entre otras.</li> </ul> <p>A3.1.2 Establecer una hoja de ruta para la puesta en marcha de las acciones identificadas.</p> <p>A3.1.3 Asegurar y mantener actualizado el sistema para verificar el adecuado cumplimiento de disposiciones legales y convenios y acuerdos internacionales en materia de I+D+i, de acuerdo con la guía de evaluación y a las revisiones periódicas que establece el propio ISCIII.</p>		
<b>Indicadores y cronograma</b>		
A3.1.1	• Los requisitos identificados y la hoja de ruta establecida	2019-2020
A3.1.2	• N° de acciones realizadas / identificadas	2019- 2023

A3.1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión por parte de la Asesoría Jurídica del cumplimiento de toda la normativa vigente</li> </ul>	2019- 2023
<b>Canales de participación</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reuniones presenciales / virtuales</li> <li>• Encuestas de satisfacción</li> </ul>		

*04. Fomentar la cultura de calidad entre los investigadores y el resto del personal del Instituto.*

<b>Línea 4.1</b>	<b>Asegurar la difusión de la Política de Calidad del IMIB y su efectividad.</b>	
Responsable:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comisión de Calidad del IMIB</li> </ul>	
Destinatarios:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los profesionales del IMIB</li> </ul>	
Actores clave a implicar:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consejo de Dirección</li> <li>• Diferentes Comisiones del IMIB</li> </ul>	
<b>Acciones a desarrollar</b>		
<p>A4.1.1 Identificar y establecer canales de comunicación y coordinar las actividades de difusión de la Política de Calidad y su implementación a través del Plan de Calidad, asegurando que éstos sean entendidos dentro del Instituto.</p> <p>A4.1.2 Establecer las herramientas y medir la efectividad de la acciones de difusión de la Política de Calidad. Identificar y proponer las acciones de mejora.</p> <p>A4.1.3 Identificar las actividades formativas de gestión de calidad de interés y basadas en las necesidades de los investigadores y otros profesionales del IMIB. Incluirlas en el Plan de Formación del IMIB (en colaboración con la Comisión de Formación)</p>		
<b>Indicadores y cronograma</b>		
A4.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° de acciones de difusión de la Política de Calidad realizadas</li> </ul>	2019-2023
A4.1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° de herramientas (encuestas, etc.) desarrolladas</li> </ul>	2019-2023
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° de encuestas realizadas</li> </ul>	2019-2023
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° de acciones de mejora realizadas / identificadas</li> </ul>	2019-2023
A4.1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° de actividades formativas identificadas</li> </ul>	2019-2023
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° de actividades formativas incluidas al Plan de Formación</li> </ul>	2019-2023
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° de asistentes a las actividades formativas</li> </ul>	2019-2023
<b>Canales de participación</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reuniones presenciales / virtuales</li> <li>• Jornadas científicas IMIB</li> <li>• Encuestas de satisfacción</li> <li>• Actividades formativas</li> <li>• Página web del IMIB</li> </ul>		

## 6.6. Seguimiento y evaluación

Se realizará el seguimiento y evaluación de las diferentes actuaciones del Plan con el fin de revisar el progreso de su implementación, detectar las posibles desviaciones de los objetivos inicialmente establecidos, proponer y acordar las modificaciones y mejoras oportunas.

Para garantizar un control sistemático, se proponen los indicadores de seguimiento.

Una vez finalizado el periodo establecido en el presente Plan, se llevará a cabo su evaluación y se elaborará un informe final de las actuaciones 2019-2023 realizadas que se difundirán a través de los canales más adecuados, para contribuir activamente a la transparencia de la gestión de la calidad del Instituto.

Se diseñará un nuevo Plan para dar continuidad a las actuaciones desarrolladas para los ejercicios siguientes.

## 7. ANEXOS

### 7.1. Certificaciones y acreditaciones

El HCUVA dispone de las siguientes certificaciones de calidad y acreditaciones actualmente vigentes (*Cód.08.07*):

Ámbito	Norma	Fecha expiración	Alcance
<b>Análisis Clínicos Hematología y Hemoterapia</b>	ISO 15189:2013	Última revisión n°17 de 30/04/2019	Bioquímica Hematología Virología y microbiología molecular "Anexo alcance ISO 15189 tres laboratorios", se remite especificación más exhaustiva del alcance de la certificación. (ampliación del alcance en web laboratorio o ENAC)
<b>Hematología y Hemoterapia (Banco de Sangre)</b>	CAT 4ªed:2012	07/07/2020	Transfusiones, práctica transfusional.
<b>Hematología y Hemoterapia (Sala Blanca. Fabricación de medicamentos, investigación uso humano) (Plataforma Sala Blanca IMIB)</b>	Certificado de cumplimiento NCF	Última inspección 19/04/2017	Fabricante unidad de producción celular (UPC) del Hospital C.U. Virgen de la Arrixaca.
<b>Inmunología</b>	EFI. Acreditación Program.		Pruebas de histocompatibilidad para: Trasplante de órganos Trasplante de células hematopoyéticas Estudios de asociación de enfermedades Técnicas de tipaje HLA y pruebas de anticuerpos

<b>Farmacia</b>	ISO 9001:2015	31/01/2020	Elaboración en Sala Blanca de fórmulas magistrales, preparados, nutrición parenteral, mezclas intravenosas y antineoplásicos. Gestión fármaco-terapéutica, selección, gestión de compras y stocks de medicamentos del AIMO. La dispensación de medicamentos y la atención farmacéutica para pacientes hospitalizados, ambulatorios y externos. La distribución de medicamentos en los centros sociosanitarios y atención primaria del AIMO. La gestión integral del servicio de farmacia en los Ensayos Clínicos. La prestación del servicio de formación y tutoría para los alumnos de Grado de Farmacia de la Universidad de Murcia
<b>Cocina</b>	ISO 22000:2005	29/09/2020	Seguridad Servicio de cocina y alimentación de pacientes del HCU "Virgen de la Arrixaca".
<b>HCUVA</b>	14001:2015	23/05/2020	Certificado del Sistema de Gestión Ambiental para las actividades asistenciales y no asistenciales para la prestación de los servicios médico-hospitalarios del AIMO.
<b>Unidad de Imagen Cardíaca. Servicio de Cardiología</b>	EACVI Laboratorio y Acreditación.	Mayo 2023	Laboratorio de Imagen de Cardiología: Ecografía Transtorácica, Ecocardiografía Transesofágica y Ecocardiografía de Estrés.
<b>Unidad de Imagen Cardíaca. Servicio de Cardiología</b>	Unidad Excelente de "Ecocardiografía Transesofágica"	Sin fecha	Sección de Imagen Cardíaca del HCUVA



Unidad de Mama	Acreditación de la Unidad de Mama		<p>Educación Sanitaria y Soporte Psico-Social de las pacientes con Cáncer de Mama. Servicio de Atención Psicológica. Programas para las/los pacientes que ha superado el cáncer de mama. Programa de Preservación de la Fertilidad para las mujeres jóvenes con cáncer de mama. Cuidados Paliativos en las pacientes con Enfermedad Metastásica. Trabajo en Equipos Pluridisciplinarios. Patología. Diagnóstico por la Imagen. Radiología intervencionista. Cirugía. Cirugía Reconstructiva Inmediata o Diferida. Radioterapia. Oncología Médica. Cuidados de Enfermería. Gestión de Datos. Consejo Genético. Investigación. Docencia. Mejora Continua de la Calidad Asistencial</p>
	Centro de Bioquímica y Genética Clínica (forma parte de la Plataforma de Genómica IMIB)	UNE-EN ISO 15189	<p>Última revisión nº4 de 06/09/2018</p> <p><u>Metabolopatías y cribado neonatal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinación aminoácidos y acilcarnitinas (Espectrometría de masas en tándem).</li> <li>• Tripsina inmunoreactiva (IRT).</li> <li>• Hormona estimulante del tiroides (TSH).</li> <li>• Tiroxina (T4 total).</li> </ul> <p><u>Citogenética:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cariotipo prenatal constitucional.</li> <li>• Cariotipo postnatal constitucional.</li> </ul> <p><u>Genética molecular:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudio de aneuploidías en los cromosomas X, Y, 13, 18 y 21 (QF-PCR).</li> <li>• Estudio genético del Síndrome X-Frágil</li> <li>• Estudio genético de la fibrosis quística</li> <li>• Secuenciación Sanger</li> </ul>

Las Plataformas IMIB disponen de las siguientes certificaciones de calidad y acreditaciones actualmente vigentes, además de la ya anteriormente citada del Centro de Bioquímica y Genética Clínica y Sala Blanca (*Cód.08.07*):

Ámbito	Norma	Fecha expiración	Alcance
<b>Biobanco en Red de la Región de Murcia (BIOBANC-MUR)</b>	ISO 9001:2015	11/07/2021	Gestión, recepción, procesamiento, almacenamiento y cesión de muestras biológicas humanas y datos. Custodia de colecciones. Técnicas moleculares. Asesoramiento técnico, científico, ético y legal para la gestión de muestras y datos con fines de investigación biomédica.
<b>Animalario SPF</b>	Informe favorable A/ES18/I-18		Las medidas de confinamiento necesarias para desarrollar actividades con OMG de nivel 1 son adecuadas.

## 7.2. Abreviaturas

AB	Agente biológico
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CARM	Comunidad Autónoma de la Región de Murcia
CBE	Comité de Bioseguridad en Experimentación
CEEA	Comité Ético de Experimentación Animal
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CEIm	Comité Ético de Investigación con Medicamentos
CIOMG	Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente
CNB	Comisión Nacional de Bioseguridad
DAFO	Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Oportunidades
EDE	Equipo de Dirección Estratégica
EDO	Equipo de Dirección Operativa
EEES	Espacio Europeo de Educación Superior
EFQM	European Foundation for Quality Management
ENAC	Entidad Nacional de Acreditación
EIPD	Evaluación de Impacto de Datos Personales
ERIIB18-22	Estrategia Regional de Investigación e Innovación Biosanitaria de la Región de Murcia ERIIB18-22
GEI	Gases de Efecto Invernadero
HCUVA	Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
IIS	Instituto de Investigación Sanitaria
ISCIH	Instituto de Salud Carlos III
IMIB	Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria
FFIS	Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria de la Región de Murcia
OEBA	Órgano encargado del bienestar de los animales
OH	Órgano Habilitado
OMG	Organismos modificados genéticamente
OTRI	Oficina de Transferencias de Resultados de la Investigación
PNTs	Procedimientos Normalizados de Trabajo
PRL	Prevención Riesgos Laborales

REGA	Registro de Explotaciones Ganaderas
RRHH	Recursos Humanos
RDLOPD	Reglamento de desarrollo de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (RDLOPD)
SAIC	Sistema de Aseguramiento de la Calidad
SEA	Servicio de Experimentación Animal
SiNASP	Sistema para la Notificación y Aprendizaje de Seguridad del Paciente
SGS	Sistema de Gestión de Calidad
SMS	Servicio Murciano de Salud
SPF	Libre de gérmenes patógenos específicos (SPF, Specific Pathogen Free)
ST	Secretaría Técnica
UCA	Unidad de Calidad Asistencial
UPC	Unidad de Producción Celular
UMU	Universidad de Murcia

## 8. DOCUMENTACIÓN VINCULADA

*Cód. 08.00. Plan de Calidad y mejora IMIB.*

*Cód. 08.01. Política de Calidad del IMIB.*

*Cód. 08.02. Reglamento Funcionamiento Interno CCAL IMIB.*

*Cód. 08.03. Actas Comisión de Calidad\_2018-2019.*

*Cód. 08.04. Política de Calidad HCUVA 2015 (v 2.9)*

*Cód. 08.05. Gestión Ambiental HCUVA.*

*Cód. 08.06. Gestión Plataformas IMIB.*

*Cód. 08.07. Certificaciones y acreditaciones.*

*Cód. 08.08. Manual procedimientos IMIB.*

*Cód. 08.09. Información nuevas incorporaciones IMIB.*

*Cód. 08.10. Procedimiento normalizado trabajo CEIm.*

*Cód. 08.11. Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación v2.*

*Cód. 08.12. Reglamentos funcionamiento Comités Ética UM.*

*Cód. 08.13. Participación\_ Diálogo con los grupos de interés\_2017-2018.*

*Cód. 08.14. Actas Estrategia ERIIB\_2018-2022.*

*Cód. 08.15. Manual Registro Producción Científica.*

*Cód. 08.16. Política de Calidad BIOBANC\_MUR.*

*Cód. 08.17. Manual Seguimiento Proyectos.*

*Cód. 08.18. Documento de Seguridad BIOBANCO*

*Cód. 08.19. Documento de Seguridad ficheros investigadores, becarios, proveedores y clientes*

*Cód. 08.20. Protección de Datos 2018. Análisis de Riesgos*

*Cód. 08.21. Protección de Datos 2018. Evaluación del Impacto*

*Cód. 02.01.1. Acta Junta de Gobierno 27.6.2019\_Borrador*

*Cód. 02.02. Actas CP\_2015-2018*

*Cód. 02.03 Actas CD 2015-2018*

*Cód. 02.04. Actas Patronato\_2014-2018*

*Cód. 02.05 Actas CCI\_2016-2018*

*Cód. 04.01. Planificación Estratégica IMIB 2019-2023*

*Cód. 04.03. Análisis entorno e interno IMIB*

*Cód. 06.03. Plataforma Animalario. Informe Resumen Ejecutivo*

*Cód. 06.04. Información Plataforma BIOBANC-MUR*

*Cód. 06.12. Actas PLA\_ 2016-2019*

*Cód. 07.01. Manual de coordinación técnica de acciones formativas*

*Cód. 07.08. Curso normas BPC 2016. Manual*

*Cód. 07.09. Curso normas BPC 2017. Manual*

*Cód. 07.10. Curso normas BPC 2018. Manual*