

PLAN DE CALIDAD Y MEJORA DE IdiSNA 2014 A 2018

28 de febrero de 2015

Plan de Calidad y Mejora

1. Introducción y objetivos.....	4
2. Metodología y Antecedentes	5
2.1. Complejo Hospitalario de Navarra (CHN).....	6
2.2. Clínica Universidad de Navarra (CUN)	12
2.3. NAVARRABIOMED-Fundación Miguel Servet (FMS)	15
2.4. Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud	19
2.5. Universidad de Navarra (UN).....	20
3. Plan de calidad y mejora del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra ..	23
3.1. Política de calidad del IdiSNA	23
3.2. Estructuras de calidad del IdiSNA	24
3.3. Aspectos más relevantes del Plan de calidad del IdiSNA	29
3.3.1. Calidad científica	29
3.3.2. Calidad en la gestión de la investigación	30
3.3.3. Calidad y Seguridad	31
3.3.4. Calidad de servicios internos y externos	35
3.4. Orientación a la mejora del IdiSNA.....	37
4. Sistemas de divulgación de la calidad en el IdiSNA.....	38
5. Sistemas de evaluación y mejora de los planes de calidad del IdiSNA	39

1. Introducción y objetivos

IdiSNA El Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA) nace con la voluntad de aunar la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud, de los grupos de investigación de mayor experiencia y tradición investigadora y asistencial de la Comunidad Foral de Navarra, como son: el Complejo Hospitalario de Navarra y la Clínica Universidad de Navarra, a los que se han asociado: NAVARRABIOMED-Fundación Miguel Servet, Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud, Salud Mental, el Instituto de Salud Pública y Laboral, el Centro para la Investigación Médica Aplicada y la Universidad de Navarra, con la intención de facilitar la transferencia de los nuevos conocimientos obtenidos a la práctica médica.

La investigación biomédica es una actividad habitual en el marco de la asistencia sanitaria, no es posible realizar una investigación de calidad sin una práctica médica de excelencia, por tanto es necesario garantizar la calidad e integridad de los investigadores y del sistema institucional que da soporte a la investigación.

Con esa finalidad se ha elaborado este Plan de Calidad y mejora, así como la Guía de Ética y Buenas Prácticas del IdiSNA. Estos documentos proporcionan al personal del IdiSNA, una documentación de referencia que es compartida por todos. La adecuación de la actividad del IdiSNA a estos documentos, garantiza la mejora continua y el cumplimiento de los principios éticos fundamentales.

El IdiSNA se constituye con el objetivo de que toda su actividad investigadora sea de excelencia y por lo tanto basada en un sistema de mejora continua. El desarrollo de una política de calidad que inspire la investigación que se realiza en el Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra, constituye uno de sus fundamentos, por lo que el Plan Estratégico del IdiSNA recoge la necesidad de contar con el presente Plan de Calidad y Mejora. Asimismo, en cumplimiento del Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre la acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria, es deber del IdiSNA garantizar un nivel de excelencia de calidad de los servicios de I+D+i e incentivar la mejora continua de la calidad de los resultados de I+D+i en el Sistema Nacional de Salud, impulsando el uso eficiente de los recursos.

Este documento describe la política de calidad del IdiSNA y las acciones que se llevan a cabo para su implantación y actualización. Podemos decir que los objetivos de este documento son:

- Describir los principales planes y estructuras de gestión de la calidad de las instituciones que integran el IdiSNA.
- Definir los objetivos y el alcance de la política de calidad del IdiSNA.
- Describir la estructura de calidad del IdiSNA.
- Explicar los planes de calidad y mejora del IdiSNA.
- Describir los sistemas de divulgación y de evaluación de la calidad del IdiSNA.

2. Metodología y antecedentes

El IdiSNA tiene como misión *es promover y estrechar las relaciones y el intercambio de conocimiento entre los investigadores y los grupos de investigación que pertenecen a los distintos centros que constituyen el IdiSNA, promover la colaboración con otras instituciones y entidades públicas y privadas, potenciar las alianzas y llevar a cabo una investigación traslacional con repercusión clínica y optimizar los recursos creando servicios comunes y estructuras de gestión más eficientes.*

El presente Plan de Calidad se ha realizado considerando los distintos planes de calidad de las entidades que conforman el IdiSNA. Por tanto, se basa en la gestión de la calidad del Complejo Hospitalario de Navarra, la Clínica Universidad de Navarra y el resto de instituciones asociadas, que constituyen el IdiSNA. Para asegurar la coherencia de sus políticas de calidad, se realizó un análisis previo de sus respectivos planes y sistemas de gestión de la calidad que se describen de forma resumida.

El presente documento se estructura de la siguiente forma:

- Antecedentes en el ámbito de calidad de cada institución.
- Definición de la Política de Calidad del IdiSNA.
- Descripción de las estructuras dedicadas a calidad.

- Definición de los planes específicos que integran la Política de Calidad: plan de calidad científica, plan de calidad de la gestión, plan de seguridad, plan de calidad dirigido a los clientes interno y externos del IdiSNA.
- Descripción de las actuaciones orientadas a la mejora.
- Definición y descripción de los sistemas de divulgación establecidos para la implementación del modelo y del sistema de evaluación al que se someterá el sistema de calidad del IdiSNA.

2.1. Complejo Hospitalario de Navarra (CHN)

El Complejo Hospitalario de Navarra se crea como estructura sanitaria asistencial en el Decreto Foral 19/2010, de 12 de abril, englobando los distintos recursos de atención especializada del Área de Pamplona excluida la red de Salud Mental.

En Septiembre de 2010 se presentó y se aprobó, en el Parlamento de Navarra el Plan del Complejo Hospitalario de Navarra en el que se explicita la Misión, Visión, Valores, Líneas estratégicas y las bases conceptuales del Modelo del Complejo Hospitalario de Navarra.

El primer reto asumido por el Complejo Hospitalario de Navarra desde su creación ha sido la reorganización de estructuras y la unificación de servicios.

La creación del Complejo ha coincidido con varias nuevas estructuras en construcción que han ido finalizando y se han puesto en marcha, o lo van a hacer próximamente, basándose en planes funcionales que en sí mismos son planes de mejora de la situación previa y que tienen en cuenta en todo momento el circuito del paciente, incorporando todas las medidas necesarias para la atención con la máxima calidad. Los nuevos procesos implantados han sido y siguen siendo sometidos a un proceso de evaluación y mejora continua.

El Complejo Hospitalario de Navarra entiende la calidad como un elemento transversal en el que aplica a toda la estructura de la organización. La mejora continua en todos los procesos es responsabilidad de cada uno de los profesionales y recae especialmente en los responsables de cada unidad.

El 18 de Febrero de 2014 por Resolución 9/2014 el Director del CHN constituye la Comisión de Seguridad del Paciente del CHN con el objetivo de recabar la

información necesaria y coordinar las acciones encaminadas a la realización de prácticas seguras contra efectos adversos en el CHN.

Los centros que actualmente conforman el Complejo Hospitalario de Navarra llevaban varios años con sus profesionales formados para trabajar en una cultura de calidad y sensibilizados para la obtención de certificaciones de calidad de sus servicios.

Acreditaciones o certificaciones:

- El Banco de Sangre y Tejidos dispone de la Certificación ISO 9001:2008 y CAT (Certificación Acreditación Trasmisión sanguínea).
- Con la unificación de los Centros que integran el Complejo Hospitalario de Navarra y como consecuencia de la unificación de algunos Servicios que estaban acreditados de manera independiente, dicha acreditación se ha suspendido temporalmente hasta que se documenten los procesos de los nuevos Servicios unificados (Los laboratorios estaban certificados bajo la norma el ISO 9001:2008).
- El servicio de hematología del CHN, recientemente unificado, disponía de la ISO 9001:2008 de cada uno de los dos servicios de transfusión previos.
- Respecto a la acreditación postgrado se dispone de 35 servicios con acreditación postgrado con capacidad docente de 69 plazas. La unidad de docencia posgrado cuenta además con un plan de gestión de la calidad docente del complejo presentado a la auditoría del Ministerio con evaluación Apta positivo.

El Complejo Hospitalario de Navarra participa en las estrategias de calidad puestas en marcha por el Departamento de Salud con la incorporación de sus profesionales en las siguientes comisiones:

- Comisión Técnica de Hemoterapia.
- Comité Técnico de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico del SNS-O.
- Comisión de Garantía de Calidad de Radioterapia.
- Comisión Técnica de Tejidos del Banco de Sangre.

Al amparo de la recientemente constituida Junta Técnico Asistencial, órgano consultivo de la Dirección Médica, se están regularizando las Comisiones Clínicas, Comités y Grupos de Trabajo, los cuales constituyen una importante forma de participación en la gestión de la calidad.

Las Comisiones, Comités y Grupos de Trabajo están en funcionamiento desde antes de la unificación, habiendo sido adecuada su composición y objetivos a la nueva organización. (Anexo 1)

8

Seguridad del Paciente

La seguridad del paciente es la dimensión de la calidad asistencial mejor comprendida por los profesionales sanitarios en la práctica clínica. En los planes de calidad de las organizaciones sanitarias está adquiriendo gran importancia la orientación de las estrategias en conseguir líneas de acción e indicadores basados en alcanzar objetivos relacionados con la seguridad del paciente. En esta línea ha trabajado el Complejo Hospitalario de Navarra desde que fue publicado en el plan de calidad del Ministerio de Sanidad la estrategia 8 relacionada con la seguridad.

En Navarra se realizó un diagnóstico de situación previa a la unificación de los centros de atención especializada que ha sido el punto de partida para trabajar las distintas estrategias de seguridad. Con la creación de la Comisión de Seguridad del Paciente en enero de 2014 se impulsa el plan de seguridad para el Complejo Hospitalario de Navarra.

Merece la pena destacar que se han conseguido galardones en relación con la seguridad de los pacientes, entre ellos, destacan:

- Estrategia integral de seguridad de pacientes implantada en el Hospital de Navarra:
 - IV Premio a la Calidad de los Servicios Públicos en las Administraciones Públicas de Navarra 2010.
 - Mejor trabajo en el II Congreso de Medicina Preventiva Norte 2010.

- Mejor trabajo por la implantación del listado de verificación quirúrgica en el Congreso de la Asociación Española de enfermería vascular, 2010.
- El Gobierno de Navarra recibe el 2º premio de un concurso nacional de ideas sobre higiene de manos, 2011

Líneas de acción en materia de seguridad:

1. Identificación de pacientes

Esta ha sido una de las primeras prácticas seguras que se ha implantado en el CHN.

- Listado de verificación quirúrgica (LVQ) En el CHN se ha impulsado el Programa de Seguridad Quirúrgica, extendiéndolo progresivamente al conjunto de los servicios quirúrgicos y realizando evaluaciones anuales.
- Existe un Comité de Seguridad Quirúrgica constituido y funcionando desde el 2013 para todo el Complejo.

2. Protocolo quirúrgico informatizado

El Protocolo quirúrgico está incluido en el Historia Clínica Informatizada.

3. Vigilancia de la infección nosocomial.

La vigilancia de la infección nosocomial es una de las actividades liderada por los Servicios de Medicina Preventiva, Higiene Hospitalaria y Gestión Clínica y apoyada por la "Comisión de infecciones, Profilaxis y Política antibiótica del CHN".

4. Plan de actuación ante la urgencia vital

5. Se realizan evaluaciones del plan vigente de actuación ante la urgencia vital Conciliación y errores de medicación

- Los centros del Complejo Hospitalario de Navarra han participado en proyectos de investigación en relación a la conciliación de la medicación y en proyectos relacionados con medicamentos de alto riesgo.
- En el año 2013, se ha constituido un grupo técnico de trabajo para implantar un proyecto de conciliación de la medicación en los centros



sanitarios públicos de Navarra y se ha empezado a pilotar en los pacientes crónicos y polimedicalizados.

- Es una de las actividades que se está realizando dentro del Pilotaje de la Estrategia de Atención al paciente Crónico en Navarra (octubre 2014-marzo 2015).

6. Formación en seguridad de pacientes

La formación en Seguridad de pacientes ha sido una línea clásica en el área de calidad. En los últimos 7 años se han realizado 24 acciones formativas y el número de horas que los profesionales han dedicado a la formación en seguridad ha sido de 5.745. Además, dentro de la Comisión de Docencia de cada centro o ámbito, se ha impartido formación en seguridad de pacientes para distintos proyectos como el de reanimación cardiopulmonar, higiene de manos, formación específica para los proyectos de bacteriemia y neumonía zero, etc

7. Sistema de notificación y aprendizaje

Desde Enero del 2014 esta en marcha el SINASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje), proyecto impulsado por el Ministerio de Sanidad. El proyecto consiste en la implantación de un sistema de información para que los profesionales sanitarios puedan notificar tanto incidentes como eventos adversos y que de esta manera contribuyan a que las organizaciones sean cada vez más seguras mediante sugerencias e implantación de áreas de mejora relacionadas con los mismos.

Desde Julio del 2013 la estructura del CHN cuenta con una nueva subdirección de Continuidad Asistencial y Calidad agrupando los servicios de Medicina Preventiva, Higiene Hospitalaria Gestión Clínica y Servicio de Soporte a la Estructura Asistencial. Esta nueva estructura permite trabajar a través de la coordinación entre los diferentes ámbitos de atención, desde Atención Primaria a los centros de asistencia especializada, y con una coordinación interna mucho mayor convirtiendo al paciente en el centro de la organización.

Esta Subdirección está coordinando el diseño del pilotaje de la Estrategia de Atención al paciente Crónico en Navarra y la puesta en marcha del mismo desde octubre de 2014. Además participa a través del Comité Técnico de Coordinación y Continuidad Asistencial en la puesta en marcha del Plan de Coordinación y de Continuidad Asistencial en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-O).

En la estructura propia de la Dirección de Enfermería existe un Área de Desarrollo e Innovación en Cuidados y una Unidad que engloba la calidad, sistematización e informatización de los cuidados. Con el objetivo de mejorar la calidad de los cuidados existen:

- Grupos de trabajo (15) de carácter multidisciplinar y centrados en aspectos concretos para la mejora continua de los cuidados.
- Profesionales adscritos a la Dirección de Enfermería que participan en las estrategias Europeas de Cuidados Centrados en el desarrollo y la Familia (CCF). Concretamente los centrados en Neonatos del Ministerio, con la aplicación de algunas prácticas destinadas a la consecución de lo que se denomina "Ambiente Cálido": Contacto piel-piel, Acercamiento de los padres, Control del dolor, Mejora continua de la calidad, Fomento Lactancia materna y Cuidado del desarrollo.
- Profesionales incorporados a las estrategias Nacionales de salud sexual y reproductiva con las directivas del Ministerio de la práctica de atención al parto normal y al nacimiento.

Recientemente el CHN ha sido admitido como "Centro Comprometido con la Excelencia en Cuidados" por la Unidad de Investigación en Cuidados de Salud (INVESTEN-ISCIII) y el Centro Colaborador del Instituto Joanna Briggs.

Reconocimientos y premios:

- Accésit. IV Premio a la Calidad de los Servicios Públicos en las Administraciones Públicas de Navarra 2010 otorgado por la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior del Gobierno de Navarra por "Implantación y evaluación de una estrategia integral para la mejora de la seguridad de los pacientes quirúrgicos".

- Premio a las buenas prácticas de gestión interna 2006 concedido por el Ministerio de Administraciones Públicas por la práctica titulada "La segunda generación de la gestión por procesos. El Modelo MAPPA-Horizonte".
- Premio a la mejor comunicación titulada "El modelo MAPPA-Horizonte: una estrategia para mejorar los resultados de salud". XXII Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Gran Canaria 2005.

Mejor Práctica dentro del 3rd Quality Conference for Public Administrations in the European Union por el trabajo "Satisfaction surveys oriented towards benchmarking". Rotterdam, Holanda 2004.

12

2.2. Clínica Universidad de Navarra (CUN)

La Unidad de Calidad de la CUN cuenta con un Plan de Calidad cuya misión es facilitar y guiar a todos los profesionales de la organización hacia la obtención de resultados de la más alta calidad en la atención de los pacientes y sus familiares, a través de la mejora continua y la satisfacción de sus expectativas.

La finalidad del Plan de Calidad de la CUN es promover objetivos y conseguir resultados que garanticen los mejores y más eficientes cuidados a los pacientes, a través de la medición, evaluación y mejora de la atención, de manera sistemática y constante. El Plan de Calidad se enmarca en la misión, visión y valores de la Clínica Universidad de Navarra, así como en su último plan estratégico.

El Plan de Calidad incluye el mantenimiento de la Acreditación de Joint Commission International (JCI).

La CUN está acreditada desde el año 2004 por Joint Commission International, que es a día de hoy la organización con más experiencia en acreditación sanitaria de todo el mundo y también la más prestigiosa. Lleva más de 50 años dedicada a la mejora de la calidad y la seguridad de las organizaciones sanitarias. En la actualidad acredita cerca de 20.000 organizaciones a nivel mundial, que solicitan la acreditación de forma voluntaria. Centros de renombre internacional como la Clínica Mayo, el Mount Sinaí o el MD Anderson de Houston también cuentan con este reconocimiento.

Durante los últimos 10 años, la CUN ha obtenido la acreditación de JCI de manera ininterrumpida. A finales del año 2013 había 24 centros en el mundo, acreditados con el manual de acreditación de JCI para Hospitales Universitarios. En España la CUN ha sido la primera organización en alcanzarlo en febrero de 2014, esto supone que además de satisfacer los requisitos de atención al paciente y gestión de la organización, se han satisfecho otros estándares de calidad relacionados con las actividades de formación de profesionales sanitarios y con la investigación con seres humanos que se desarrolla en la CUN.

13

Entre los beneficios que se derivan de la obtención de la acreditación de Calidad de JCI, es de destacar que sitúa al paciente en el centro del proceso. El paciente es el eje de la asistencia y atención sanitaria por lo que se evalúa la calidad desde su llegada a la CUN, hasta el momento del alta, o de la finalización de su participación en algún proyecto de investigación. Los estándares de esta acreditación se centran especialmente en la seguridad del paciente y la reducción de riesgos en los procesos clínicos y asistenciales. No hay diferencia en las exigencias de calidad requeridas bien para los pacientes que acuden a la CUN para participar en algún proyecto de investigación o para los que acuden para recibir asistencia médica.

La metodología del Plan de Calidad de la CUN se basa en criterios de planificación, implantación, medida y mejora de la organización.

La planificación se enfoca al diseño de nuevos servicios y procesos y a la mejora de los ya existentes. Se tiene en cuenta los siguientes criterios:

- Las estructuras y los procesos que comprometen a la organización en la mejora de los resultados.
- El trabajo interdisciplinar como un medio de colaboración entre departamentos y disciplinas para planificar, sugerir e introducir mejoras sistemáticas a lo largo de toda la organización.

Con el fin de diseñar funciones y procesos de forma coherente con la institución, se parte de:

- La misión, la visión, los valores y el Plan estratégico.

- Las necesidades y expectativas de los pacientes y de los profesionales son fundamentales a la hora de sugerir mejoras.

El Plan de Calidad se lleva a cabo con la participación de todos los profesionales de la CUN y es liderado por el Director de Calidad y por la Comisión de Calidad, que depende del Consejo de Dirección de la CUN. La Comisión de Calidad está formada por un grupo de profesionales que representan distintas áreas o ámbitos del proceso asistencial (Anexo 2).

La CUN realiza encuestas de satisfacción a sus pacientes y elabora un extenso informe con los resultados de las mismas. Estos informes se trabajan entre la Dirección general y el Departamento de Calidad para decidir y planificar los aspectos de mejora. El Plan estratégico de la CUN para los años 2011-2014, a la vista del significativo avance de la investigación que se realiza en la CUN, incluye la creación de una infraestructura para el apoyo de la investigación ya que el número de ensayos clínicos independientes ha tenido un crecimiento considerable, pasando de 15 ensayos realizados entre los años 2001 y 2008, a 30 ensayos en la actualidad, si sumamos los ensayos clínicos comerciales llegan a la cifra de 170 ensayos clínicos activos.

Además la Clínica Universidad de Navarra ha creado una Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) cuya misión es dar soporte multidisciplinar a todos los agentes que participan en la realización de ensayos clínicos en la CUN. Para asegurar la calidad de los ensayos clínicos, la UCEC cuenta con un Área de Calidad cuya actividad principal es el desarrollo de su Plan de calidad.

El Plan de calidad de la UCEC atiende todos los requisitos internos de la CUN en relación a la investigación. Además asegura el cumplimiento de los requisitos legales y de la normativa de Buenas Prácticas Clínicas.

El nuevo Plan estratégico de la CUN para los años 2015-2018, se centra en tres retos, uno de los cuales es la investigación, ya que en los próximos años se pretende situar a la CUN como un referente nacional en ensayos clínicos. La Comisión de Calidad de la CUN actúa como elemento facilitador y de soporte en aquellos aspectos que sean relevantes y necesiten un mayor apoyo.

La Clínica Universidad de Navarra ha obtenido los siguientes **reconocimientos y premios** durante el año 2014:

- Premios Best In Class (BIC) al Mejor Hospital de España en Atención al Paciente.
- Premio al mejor Hospital privado de España según el I Monitor de Reputación Sanitaria de España (índice Merco).
- Premio Nacional de Investigación Gregorio Marañón para el Dr. Jesús Prieto Valtueña.
- Premio ABC al mejor médico del año 2014 para el Dr. Jesús San Miguel, Director Médico de la CUN.

15

2.3. NAVARRABIOMED-Fundación Miguel Servet (FMS)

La Fundación Miguel Servet (FMS) es una fundación pública acogida al régimen tributario establecido en la vigente Ley Foral 10/1996, de 2 de Julio, reguladora del régimen Tributario de las Fundaciones y de las actividades de Patrocinio. La última modificación de sus estatutos se ha producido en el año 2012 y ha sido aprobada por Acuerdo del Gobierno de Navarra de 18 de julio de 2012 (BON 155 de agosto de 2012).

La Fundación se adscribe al Departamento de Salud (D.F. 61/2012, de 18 de julio) como organismo de apoyo científico y técnico del Departamento de Salud para las actividades docentes y el fomento de la investigación sanitaria. La Dirección General de Salud ejerce la supervisión y control de la Fundación Miguel Servet.

Entre sus fines figuran los de contribuir a la promoción de la investigación en la Comunidad Foral de Navarra; promover, liderar, gestionar y en algunos casos, financiar actividades, infraestructuras o programas de captación y mejora de recursos que permitan un desarrollo óptimo de los fines fundacionales y promover la utilización óptima de los recursos puestos al servicio de la investigación biomédica del sistema sanitario público en la Comunidad Foral de Navarra.

La Fundación Miguel Servet, por tanto, está orientada a la gestión de la actividad investigadora del Departamento de Salud en virtud de lo establecido en sus fines fundacionales. Está dotada de una estructura propia formada por unidades de

gestión y apoyo a la investigación. Ha gestionado un buen número de programas y proyectos de investigación y cuenta con los medios y amplia experiencia en la materia, tanto en lo que se refiere a la determinación de programas de investigación, como a la coordinación de la investigación clínica y a la obtención de financiación para la realización de sus actividades y programas. Desde octubre de 2012 como consecuencia de la desaparición de la unidad orgánica del Centro de Investigación Biomédica de la estructura orgánica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, la Fundación asumió la mayor parte de las funciones de dicho Centro. Por ello cuenta también con plataformas tecnológicas y grupos de investigación propios.

Como reflejo del compromiso con la calidad, la FMS está certificada bajo la norma ISO 9001:2008. Entre los documentos relacionados con el Sistema de la Calidad, la FMS dispone de un Manual de Gestión de la Calidad que relaciona la Política de Calidad, los criterios básicos de actuación y los procesos/procedimientos de funcionamiento adoptados por la FMS para asegurar la conformidad del Sistema con los requisitos establecidos y la norma ISO.

El alcance del Sistema de Calidad de la FMS es la gestión de procesos generales y los de apoyo a los grupos de investigación pertenecientes a la FMS en lo relativo a la investigación clínica, gestión de proyectos, biobanco, proteómica, biología molecular y comunicación y diseño.

El esquema seguido para establecer, documentar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de la FMS está basado en la siguiente secuencia:

1. Definición/revisión de la política de Calidad de la FMS, respondiendo cuál va a ser, en base a quienes somos y qué queremos ser, la estrategia general a seguir y con qué cultura lo vamos a lograr.
2. Identificación de clientes y requisitos.
3. Definición de objetivos de calidad.
4. Identificación y/o seguimiento de los procesos (nucleares) que aseguran el cumplimiento de los requisitos de los clientes.

5. Identificación y/o revisión de los procesos que aportan recursos (soporte) para poder desarrollar eficientemente los nucleares, o dan soporte al cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.
6. Revisión del global del Sistema y optimización definiendo nuevas estrategias y objetivos.

El Sistema de Gestión de Calidad de la FMS está basado en el conjunto de una estructura organizada, en el cumplimiento de las exigencias normativas de la ISO 9001:2008, tanto en la vertiente de control de actividades como de la emisión y control de una documentación propia y en los recursos necesarios para llevar a cabo los objetivos de Calidad. Así mismo, todas las personas de la organización son responsables de llevar a cabo sus actividades cumpliendo las directrices de este sistema.

La documentación que forma el Sistema de Gestión de Calidad contempla toda documentación que describa y normalice la forma de actuar en la FMS, además de los registros informáticos o documentales, que evidencien el cumplimiento de la metodología establecida. Los documentos escritos o informáticos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad quedan identificados como registros de calidad en cada Procedimiento que conforma el sistema. Su gestión se lleva a cabo a través del Procedimiento de Gestión de los Registros de Calidad y Gestión de la Documentación.

La Dirección de la FMS, como responsable último del Sistema de Gestión de Calidad, asume el compromiso con la Calidad desde el primer nivel ejecutivo de la institución, su difusión y la formación de los miembros de la organización en los principios y herramientas asociadas.

Para asegurar que se llevan a cabo correctamente todas las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad, el Responsable de Calidad realiza un control y seguimiento periódico del Sistema. La Dirección junto con el Responsable de Calidad revisa el Sistema con una periodicidad como máximo anual dentro de la Revisión del Sistema y en reuniones internas de carácter operativo en el marco del Comité de Calidad. Tras la revisión el Responsable de Calidad realiza acciones de comunicación a todo el personal de la FMS de cara a la comunicación de las conclusiones de dicha revisión, así como trasladar a todas

las personas involucradas, la relevancia de tener presente en las actividades cotidianas al cliente y sus requerimientos.

La FMS tiene establecidos los siguientes principios dentro de su política de calidad:

“Satisfacer las expectativas y requisitos de nuestros clientes mediante un Sistema de Gestión que facilite la Investigación e Innovación efectiva en los servicios públicos de Salud de Navarra. Todo ello a través de la cultura de calidad y satisfacción por el trabajo bien hecho y asignando los recursos de una manera eficiente”.

El Comité de Calidad revisa el Sistema de Gestión de Calidad con una periodicidad mínima anual, teniendo en cuenta tanto los posibles cambios con relación a la estrategia de la organización y en la Norma de referencia, como los resultados de las Auditorías Internas y seguimiento de objetivos. Además de estos ítems se analizan también otros aspectos, enumerados todos ellos en el Procedimiento de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad.

El Responsable de Calidad elabora el Plan Anual de Auditorías, el cual aprueba la Dirección. El auditor o equipo auditor prepara la programación específica de las auditorías así como las listas de comprobación concretas, de acuerdo con los documentos aplicables a la actividad implicada. El responsable del departamento a auditar será informado por escrito de la celebración de la auditoría con una antelación de una semana como mínimo.

Tras la ejecución de la auditoría, el Responsable de Calidad (si procede), junto con el equipo auditor, elabora el Informe de Auditoría. El Responsable de Calidad junto con el equipo auditor verifica la implantación de las acciones correctivas tomadas, tras lo cual se archiva adecuadamente el Programa Anual de Auditorías, los Planes, las listas de comprobación, los informes y evidencias objetivas que justifican el cierre de las desviaciones encontradas.

La experiencia en gestión de calidad de esta organización se ha aprovechado, incorporado e integrado en las políticas y sistemas de gestión del IdiSNA, garantizando la coherencia con la filosofía general de los centros y su continuidad y aplicación en el Instituto.

2.4. Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud

La mejora de la calidad de la asistencia sanitaria, por su repercusión en el bienestar de familias y ciudadanos, constituye uno de los objetivos prioritarios del Departamento de Salud.

El Gobierno de Navarra ha venido promoviendo medidas de mejora de la calidad en todos sus servicios. En este sentido, en la sesión del 30/11/2010, se aprueba el Plan de Mejora de Calidad de Atención Primaria de Navarra, el cual contempla cinco grandes objetivos estratégicos:

1. Desarrollar un modelo de atención, centrado en el paciente y en la comunidad, que preste especial atención a la accesibilidad y agilidad de la atención y a la educación e información facilitada a los usuarios y grupos de la comunidad.
2. Desarrollar un modelo de atención a los problemas de salud y a sus determinantes que sea idóneo y sostenible, que se adecue a las necesidades reales del paciente y que promueva una mayor responsabilización e implicación de los ciudadanos en su propio autocuidado.
3. Mejorar la calidad técnica y la capacidad resolutoria de la atención primaria.
4. Promover el desarrollo, la implicación y la satisfacción profesional del equipo y de todos sus estamentos.
5. Mejorar la eficiencia organizativa desarrollando un modelo de atención que elimine tareas de escaso valor añadido y optimice la gestión del tiempo.

Los equipos de Atención Primaria tienen un Comité de Mejora que realiza el seguimiento del Plan de mejora en su centro y elabora el Plan Interno de mejora, que a su vez es evaluado anualmente como parte de la evaluación anual del Pacto de Gestión.

Atención Primaria ha recibido los siguientes premios de calidad:

- Año 2008. Premios a la Calidad en el Sistema Nacional de Salud. Premio a la Innovación en la Mejora Global de la Calidad Asistencial al proyecto "Reorganización del proceso Asistencial en Atención Primaria", base del posterior Plan de mejora de calidad de Atención Primaria.
- Año 2009. Premio a la Calidad de los Servicios Públicos en las Administraciones Públicas de Navarra al Proyecto de mejora de la organización del proceso asistencial en atención primaria de la Dirección de Atención Primaria del SNS-Osasunbidea.
- Año 2010. Premio a la calidad en el Sistema Nacional de Salud al proyecto "Gestión de la Incapacidad Temporal basada en criterios clínicos"
- Año 2011. Premio a la Calidad de los Servicios Públicos en las Administraciones Públicas de Navarra. Accésit al proyecto "Gestión Clínica de la Incapacidad Temporal. Nuevo procedimiento de tramitación de la Incapacidad Temporal con criterios sanitarios"

2.5. Universidad de Navarra (UN)

La Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra cuenta con un Hospital Universitario, la Clínica Universidad de Navarra (CUN), ya que desde sus inicios apostó por un modelo de formación que permitiera a los médicos desarrollar un perfil profesional que integrara la asistencia, la docencia y la investigación, porque toda esta actividad redundaba en beneficio del paciente.

Además la Universidad de Navarra, a través de la Fundación para la Investigación Médica Aplicada, promovió el CIMA que fue inaugurado en 2004. Este centro es resultado de medio siglo de experiencia de la Facultad de Medicina y de la Clínica Universidad de Navarra, además mantiene una estrecha relación con las facultades de Ciencias, Farmacia y con las Facultades de Enfermería e Ingeniería de la UN.

El CIMA aproxima la investigación básica a la aplicación clínica y colabora con la industria farmacéutica y biotecnológica en el desarrollo de productos para el diagnóstico y el tratamiento. En definitiva, procura realizar un trabajo científico de

calidad y pretender servir para combatir enfermedades que causan sufrimiento y aún no tienen curación. Equipos multidisciplinares de médicos, biólogos, bioquímicos, farmacéuticos, ingenieros, técnicos especialistas y otros profesionales trabajan en 4 áreas: Terapia Génica y Hepatología, Ciencias Cardiovasculares, Neurociencias y Oncología.

La Universidad de Navarra cuenta con una Unidad de Garantía de Calidad (UGC) que es un servicio integrado en Vicerrectorado de Investigación. La misión de la UGC es promover, asegurar y demostrar la competencia técnica y la calidad investigadora de los laboratorios, servicios y unidades del ámbito biomédico y científico-tecnológico que así lo necesiten o deseen y que pertenezcan a la Universidad, al CIMA y a la Clínica Universidad de Navarra.

La UGC tiene definido y reconocido externamente por los organismos competentes, un Sistema de Gestión de la Calidad en Investigación (SGCI) bajo el que funcionan diferentes laboratorios, unos con actividad de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) según la Directiva CE 1999-11 y Directiva CE 2004-10, otros con actividad como Laboratorio de ensayo bajo la norma UNE-EN ISO 17025 y otros con ambas. En consecuencia el SGCI integra los requisitos de gestión de las BPL (Guías OCDE y Guías AEMPS) y de la norma UNE-EN ISO 17025 y CGA-ENAC para laboratorios de ensayo.

La certificación BPL fue concedida por primera vez en el año 1996 y se ha renovado ininterrumpidamente cada dos años desde entonces, la última vez en marzo de 2014. La certificación permite la realización de estudios para los ámbitos de medicamentos de uso humano, uso veterinario y productos cosméticos y se encarga de su concesión la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) vía la Sección de Inspección Sanitaria del Departamento de Salud en el caso de la Comunidad Foral de Navarra. Son muchos los estudios preclínicos llevados a cabo durante estos años y desarrollados bajo BPL para diferentes promotores y englobados dentro de diferentes ámbitos de certificación, como son: pruebas físico-químicas, estudios de toxicidad, estudios de mutación genética, pruebas analíticas y de química clínica, estudios de microbiología, farmacocinética y farmacodinamia.

La acreditación como Laboratorio de ensayo (norma UNE-EN ISO 17025) que concede la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) y que posee la Universidad de Navarra (Laboratorio de Microbiología de alimentos y aguas), se concedió en mayo de 2001, ha estado vigente desde entonces. Como consecuencia de este reconocimiento los requisitos de gestión del SGCI también han sido reconocidos por ENAC periódicamente. El mantenimiento del SGCI por parte de la UGC en los laboratorios que lo tienen implantado, incluye principalmente: la revisión de procedimientos, la gestión de equipos, el soporte en la validación de sistemas informatizados, las auditorías internas, las actividades de concienciación del personal implicado, la gestión de la instalación de archivo BPL, la inspección de estudios BPL, las auditorías a servicios subcontratados por los laboratorios y las consultorías habituales.

Los laboratorios que a día de hoy forman parte de este SGCI son Toxicología, Técnicas Instrumentales, Laboratorio de Desarrollo Galénico y Control de Calidad, Microbiología y la Unidad de Recepción de productos de ensayo y productos de referencia y parte del Servicio de Experimentación Animal de la Universidad.

Cada uno de estos laboratorios tiene sus procedimientos técnicos que describen sus métodos, sus equipos e instalaciones y su particular idiosincrasia. Además existen los procedimientos que describen los requisitos generales de gestión y que elabora la UGC.

Por otra parte la UGC está definiendo el sistema de gestión de una nueva unidad recientemente creada denominada UNAV-CIMA LAB Diagnostics que oferta servicios de análisis de muestras humanas y de innovación tecnológica para el diagnóstico, la prevención y la predicción del pronóstico y/o la respuesta terapéutica o la monitorización de diferentes enfermedades humanas. Se pretende solicitar la certificación ISO 9001 para el UNAV-CIMA LAB Diagnostics y la acreditación a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como Laboratorio Clínico según la norma UNE-EN ISO 15189:2013 incluyendo al menos una o dos técnicas de cada una de las unidades y con la firme intención de ampliar de forma continua los alcances de acreditación.

En el ámbito de los ensayos clínicos que se desarrollan en la Clínica Universidad de Navarra, la UGC realiza labores de consultoría y asesoramiento a la Unidad de Ensayos Clínicos, revisando sus procedimientos y la gestión y realización de varios ensayos clínicos. Recientemente ha definido la sistemática de auditorías a los ensayos clínicos no comerciales que se llevan a cabo en la Clínica Universidad de Navarra y que permitirán asegurar la calidad en su realización y mantener informada a la dirección de su evolución.

3. Plan de calidad y mejora del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra

3.1. Política de calidad del IdiSNA

El IdiSNA tiene como misión *promover y estrechar las relaciones y el intercambio de conocimiento entre los investigadores y los grupos de investigación que pertenecen a los distintos centros que constituyen el IdiSNA, promover la colaboración con otras instituciones y entidades públicas y privadas, potenciar las alianzas y llevar a cabo una investigación traslacional con repercusión clínica y optimizar los recursos creando servicios comunes y estructuras de gestión más eficientes.*

La política de calidad del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra está integrada en el Plan Estratégico del mismo y se enmarca en la misión, visión y valores del IdiSNA.

Los objetivos de la política de calidad del IdiSNA son:

- Liderar la investigación científica básica, clínica y de rápida transferencia a la práctica médica, siendo un referente para la sociedad navarra, para la comunidad científica y para las instituciones públicas y privadas a nivel nacional e internacional.
- Contribuir de manera significativa a la generación de nuevos conocimientos para su aplicación en la práctica asistencial y en el entorno empresarial y para impulsar la formación de nuevos investigadores en biomedicina.

La gestión de la calidad del IdiSNA se fundamenta de forma resumida en los siguientes valores:

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

El alcance de la política de calidad del IdiSNA concierne tanto a las actividades científicas como de gestión del propio Instituto. Por este motivo, todo el personal que forma parte del Instituto debe conocer, cumplir e implicarse en el desarrollo de la misma, de manera que la mejora continua sea una realidad que haga posible un incremento constante de la eficacia y eficiencia de los procesos.

3.2. Estructuras de calidad del IdiSNA

Siguiendo la línea de trabajo de las instituciones que constituyen el IdiSNA, se tienen en cuenta sus estructuras de calidad existentes y se apuesta por un modelo de Calidad basado en la mejora continua y la promoción de la excelencia en toda su actividad.

Con el fin de facilitar el despliegue del Plan de Calidad y la implantación en toda la organización del sistema de gestión de la calidad, se constituye la Comisión de Calidad del IdiSNA con fecha 1 de julio de 2014.

La Comisión de Calidad tiene carácter consultivo y reportará a la Comisión Delegada del IdiSNA. Actuará en coordinación con el resto de comisiones y grupos implicados en la elaboración y seguimiento de los distintos planes, en la evaluación de los mismos, en las propuestas de mejora y en la detección y resolución de no conformidades.

Las funciones de la Comisión de Calidad son:

- Actualizar la política de calidad y los planes específicos de mejora de la calidad del IdiSNA en coordinación con los programas de calidad de las instituciones que conforman el IdiSNA.
- Promover la ejecución de la política de calidad y los planes específicos de mejora de la calidad del IdiSNA.
- Difundir la política de calidad y los planes específicos de mejora de la calidad del IdiSNA.
- Elaborar anualmente un informe de Revisión del Sistema de Calidad.
- Apoyar a las demás comisiones y grupos del IdiSNA para la realización de autoevaluaciones y para la elaboración e implantación de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Recabar información y analizar la evolución de los indicadores del Plan de Calidad, así como el desempeño del sistema de gestión de la calidad en su conjunto y proponer, en su caso, líneas de actuación mediante informes periódicos a la Comisión Delegada.
- Proponer estructuras dedicadas a la calidad.
- Reportar semestralmente a la Comisión Delegada del IdiSNA de la actividad de la Comisión de calidad.

25

La Comisión está constituida por un presidente, un secretario técnico y vocales, con un total de seis miembros seleccionados de forma paritaria. Los miembros de la Comisión son profesionales contratados por alguna de las entidades que constituyen el IdiSNA.

Cada una de las partes de la Comisión, contará con miembros que tengan experiencia contrastada en gestión de la calidad y/o investigación.

Los miembros de la Comisión de calidad serán designados por la Comisión Delegada del IdiSNA de acuerdo con criterios generales de competencia profesional en relación a la gestión de la calidad y /o la investigación.

La renovación de los miembros de la Comisión de calidad se realizará periódicamente de forma escalonada, a propuesta de la Comisión Delegada, sin

que afecte a más de la mitad de sus miembros, con el fin de asegurar la continuidad en la línea de actuación de la Comisión de calidad del IdiSNA.

El pleno de la Comisión de calidad, a propuesta de su Presidente o Secretario técnico, podrá proponer a la Comisión Delegada del IdiSNA la sustitución de un miembro de la Comisión de calidad en las siguientes circunstancias:

- Ausencias reiteradas no justificadas.
- Incumplimiento reiterado de los PNT vigentes en la Comisión de calidad.

Cualquier miembro de la Comisión de calidad puede causar baja voluntaria, expresándolo al Presidente de la Comisión de calidad.

Las funciones de los miembros de la Comisión de calidad son:

➤ Del Presidente

- Decidir y/o delegar en el Secretario técnico, la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno de la Comisión de calidad y de la Permanente, así como el establecimiento del Orden del día de las mismas.
- Decidir las convocatorias extraordinarias de la Comisión de calidad.
- Dirigir y moderar las sesiones de la Comisión de calidad.
- Invitar a expertos externos a la Comisión a participar en aspectos concretos de la gestión de la calidad de la investigación que se realiza en los centros que constituyen el IdiSNA.
- Promover la actualización de la normativa y PNT internos en función de los cambios de la normativa vigente.
- Velar por el cumplimiento de los PNT vigentes.
- Realizar el seguimiento y revisar la documentación que recibe la Comisión de calidad.
- Velar por el cumplimiento de la confidencialidad en los temas tratados en la Comisión de calidad.

➤ Del Secretario técnico

- Convocar y fijar el correspondiente Orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, previa consulta o delegación del Presidente.

- Registrar, clasificar y en su caso reclamar los documentos necesarios para llevar a cabo las funciones de la Comisión de calidad del IdiSNA.
 - Remitir al resto de miembros de la Comisión de calidad, el Orden del día con una antelación de al menos 7 días a las sesiones ordinarias.
 - Elaborar las actas de las sesiones y asegurar su distribución a todos los miembros de la Comisión.
 - Dar lectura al acta de cada sesión antes de su aprobación, si procede.
 - Recoger las firmas del Presidente y Secretario técnico en el acta ya aprobada.
 - Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios de la Comisión de calidad.
 - Elaborar, conjuntamente con el Presidente, el informe semestral de la actividad de la Comisión de calidad.
 - Velar por preservar la confidencialidad.
- De los Vocales
- Participar en las sesiones de la Comisión de calidad.
 - Conocer, enmendar si es caso y aprobar las actas de las sesiones a las que hayan asistido.
 - Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
 - Asegurar la custodia de los documentos recibidos hasta su destrucción.

Los miembros de la Comisión de calidad se reúnen al menos con una periodicidad semestral.

La Secretaria de la Comisión es la responsable de realizar la convocatoria y elaborar el acta, con las propuestas e informes que se han considerado en cada sesión, que será leída y aprobada en la sesión inmediatamente posterior a la que refiera.

Para las tareas que requieran la intervención de personas individuales, éstas serán designadas en las reuniones de la Comisión, quedando dicha designación

registrada en el acta mediante el nombre de la persona, la tarea asignada y el tiempo de realización.

La documentación anterior se eleva a la Comisión Delegada del IdiSNA para su aprobación.

Las actas, propuestas e informes correspondientes, se archivan como mínimo durante cinco años.

Los derechos de los miembros de la Comisión de calidad son los siguientes:

- A participar en las sesiones.
- A recibir al inicio de su colaboración con la Comisión de calidad, los procesos de funcionamiento de la Comisión, así como la legislación y documentación básica relativa a la calidad de la investigación.
- A conocer la documentación completa y a recibir con tiempo suficiente la convocatoria y una copia completa y final de la documentación relativa a los asuntos que se vayan a trabajar en cada sesión.
- A que las sesiones transcurran con orden.
- A pedir, guardada la confidencialidad, el parecer experto de terceros.
- A contar con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

Las obligaciones de los miembros de la Comisión de calidad son:

- De guardar secreto de lo que hayan conocido por su función en la Comisión de calidad y firmar el documento de confidencialidad al inicio de su participación en la Comisión de Calidad (Anexo 3).
- De asistir y participar en las sesiones.
- De solicitar cuando lo crean necesario, la opinión cualificada y también la participación de expertos externos en la fase deliberativa de las sesiones.
- De excluir cualquier conflicto de interés en sus decisiones, de modo que si su objetividad estuviera de algún modo influida por intereses económicos o ideológicos, se excluirán voluntariamente de su debate y votación.
- De estudiar y formar con independencia su parecer personal acerca de los asuntos que la Comisión de Calidad haya de abordar.

- De proponer los cambios que hagan más objetivas y completas las Actas de las sesiones de la Comisión de Calidad.

En aquellos casos en que se considere necesario podrá requerirse la colaboración de expertos ajenos a la Comisión de Calidad. Los expertos serán elegidos a propuesta de los miembros de la Comisión de Calidad. Los expertos respetarán el principio de confidencialidad.

Los expertos podrán informar de forma oral o escrita, para que su opinión llegue a todos los miembros de la Comisión.

29

3.3. Aspectos más relevantes del Plan de Calidad del IdiSNA

El presente Plan ha sido elaborado tomando en consideración los distintos planes de calidad de las entidades que conforma el IdiSNA, siguiendo la metodología indicada en el apartado 2 de este documento.

El Plan aplica a todas las áreas, estructuras, unidades, grupos y comisiones que conforman el IdiSNA.

3.3.1. Plan de Calidad científica

Su objetivo es la evaluación y mejora de la calidad de las actividades científicas desarrolladas en el IdiSNA, mediante el análisis de los datos del cuadro de mando del IdiSNA, que evidencian los resultados obtenidos en el ámbito científico.

Las acciones que permiten el cumplimiento de este plan son las siguientes:

- Recogida de datos del cuadro de mando.
- Seguimiento de los datos recogidos en el cuadro de mando del IdiSNA, que incluye los principales indicadores científicos.
- Análisis y evaluación de los resultados obtenidos con el objetivo de elaborar las conclusiones que permitan proponer nuevas medidas de mejora.
- Elaboración y revisión periódica de la Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación.

- Elaboración de un informe anual que contenga el resultado de las mediciones, el análisis de las causas de desviaciones de los objetivos marcados y las propuestas de acciones de mejora a la Comisión Delegada.

El Comité científico interno anualmente elabora un informe con los resultados obtenidos y las acciones de mejora que se proponen y lo trasladará también a la Comisión de Calidad.

Las acciones de mejora relevantes, se proponen al Comité Científico Externo, a través del Comité Científico interno, una vez revisadas las indicaciones, sugerencias recibidas se propone a la Comisión delegada, que será quien las apruebe o no.

El conjunto de acciones de mejora aprobadas serán difundidas a todo el personal del IdiSNA a través de los canales correspondientes.

3.3.2. Plan de Calidad en la gestión

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

La implantación del Plan se realiza por fases y requiere las siguientes actuaciones:

- Elaboración y revisión de los principales procesos del IdiSNA, en el que se establezca para cada uno de ellos:
 - Objetivos generales.
 - Diagrama de flujo del proceso.
 - Responsables del seguimiento y cumplimiento de los objetivos.
 - Indicadores de control.
 - Mecanismos de medida y seguimiento.
 - Responsables que identifiquen las acciones de mejora.
- El responsable de la elaboración del mapa de procesos es el que lleva a cabo su revisión. Las distintas comisiones y grupos de trabajo del IdiSNA realizarán autoevaluaciones periódicas de sus procesos y actividades relacionadas con la calidad. Los resultados de las autoevaluaciones serán

remitidas, al menos anualmente, a la comisión de Calidad. Esta a su vez elaborará el informe con las conclusiones y propuestas de mejora, y lo trasladará al Comité Científico Interno para que este, a su vez, lo traslade al Comité Científico Externo. Las propuestas de mejora serán aprobadas posteriormente por la Comisión Delegada.

- El mapa de procesos será difundido a todos los profesionales del IdiSNA.

3.3.3. Calidad y Seguridad

Contempla dos ámbitos de actuación:

1) Plan de seguridad dirigido a pacientes:

En él se recogen las actuaciones en materia de seguridad relativas al tratamiento de los pacientes implicados en actividades de investigación y en la práctica asistencial en general. En este contexto, la Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación proporciona al IdiSNA una documentación adaptada y compartida por todos sus integrantes, en la que se recogen las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el Instituto. Asimismo, en los hospitales que componen el Instituto existen comisiones que garantizan la seguridad del paciente, siendo el principal garante de la misma los Comités Éticos de Investigación.

Este plan de seguridad tiene como objetivos básicos:

- Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes.
- Diseñar y establecer sistemas de información y de comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

Como norma general se solicitará el consentimiento informado a los sujetos/pacientes para la participación en cualquier proyecto de investigación, suponga o no una modificación en la práctica asistencial habitual. El paciente (o el representante legal, cuando aplique) debe dar su consentimiento para cualquier intervención que se le realice en el marco de una investigación, incluyendo la utilización de la información contenida en su historia clínica para fines de investigación, exceptuando aquellas situaciones contempladas por la ley.

En la hoja de información al paciente se incluirá explicaciones comprensibles y no sesgadas referentes a:

- Descripción general del estudio: objetivos, diseño, experiencia previa, duración del estudio y número de participantes, responsabilidades del sujeto, beneficios y riesgos, alternativas disponibles.
- Disposición del acceso a nueva información o a información que se obtenga al finalizar el estudio. Nombre del investigador y modo de contactar.
- Hacer especial hincapié al carácter voluntario del estudio y a la posibilidad de retirar el consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que ello suponga la pérdida de los beneficios a los que el sujeto tiene derecho.
- Garantizar la confidencialidad de los datos personales y de la información médica obtenida. Identificación de las personas que tendrán acceso a dicha información.
- Se hará constar si existen compensaciones económicas para el sujeto por la participación en el estudio así como los gastos que le pueden incurrir (cuando aplique).
- Si el estudio tiene financiación, deberá hacerse mención de la compensación al equipo investigador y/o centro dónde se realiza el estudio.
- Existencia de una póliza de responsabilidad civil, cuando aplique, de acuerdo con la legislación vigente y que cubra los daños y perjuicios que puedan sufrir los sujetos como consecuencia de su participación en el estudio de investigación.

En lo relativo a la seguridad en el tratamiento de datos personales, tanto el CHN como la CUN y el resto de centros que forman parte del IdiSNA, cumplen con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Mecanismos de seguimiento y evaluación

La Comisión de Calidad será la encargada de revisar los resultados de la evaluación de indicadores referidos al Plan de Seguridad dirigido a pacientes, comprobar el cumplimiento de estándares y establecer medidas de mejora.

Los indicadores a monitorizar son los siguientes:

- Número de estudios de investigación realizados en humanos que no cuentan con la autorización del CEI.
- Número de bases de datos de carácter personal que no cumplen las medidas de confidencialidad dispuestas en la LOPD.

La Comisión de Calidad comunicará los resultados a la Comisión de Investigación y al CEI, y discutirá con ellos las acciones de mejora. Posteriormente informará a la Comisión Delegada que deberá aprobar las acciones de mejora propuestas. Se informará al Comité Científico Externo.

2) Plan de seguridad dirigido a profesionales del Instituto:

En base a la necesidad de coordinación entre los distintos centros de trabajo, el Plan de Seguridad dirigido a profesionales del IdiSNA está integrado por los Planes de Seguridad vigentes en cada uno de los centros que conforman el mismo.

Este plan permite garantizar la seguridad de los profesionales en caso de emergencia o accidente. Se basa en los Planes de Seguridad de las diferentes instituciones que integran el IdiSNA, ya que habitualmente cada edificio físico dispone de su propio Plan de Seguridad diseñado y de aplicación a dicho edificio.

Además los centros integrantes del IdiSNA tienen planes de acción y seguimiento, así como procedimientos de prevención de riesgos laborales, de catástrofes externas, de emergencias, de autoprotección, protección medioambiental, cabe destacar los planes de gestión de residuos que incluyen los procesos de clasificación, las normas de manipulación, de almacenamiento y de eliminación de los mismos. Todos estos planes son conocidos por todo el personal implicado en cada caso.

La Comisión de Calidad recabará la información actualizada referente a los planes de seguridad dirigido a los profesionales. Se informará a la Comisión Delegada y al Comité Científico Externo. Posteriormente será difundido a todos los profesionales del IdiSNA.

Tríptico informativo. Cómo actuar en caso de incendio.

Complejo Hospitalario de Navarra



Utilización de equipamiento científico

En relación a la utilización de los equipos científicos, existe un procedimiento para su uso adecuado, para su calibración (anual) y mantenimiento, registro así como su correcta amortización.

Es responsabilidad del IdiSNA la creación y alta en el registro de la Agencia Española de Protección de Datos de un fichero de datos de carácter personal del personal del IdiSNA (contratado y adscrito al mismo). La Dirección de gestión será la encargada de dar de alta dicho fichero, y la Comisión de Calidad verificará anualmente que se cumple con los requisitos de la LOPD y que los ficheros publicados en el Registro de la AEPD están actualizados.

35

3.3.4. Plan de calidad de servicios internos y externos

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

Se entiende por usuario interno todo el personal del IdiSNA tanto investigadores como personal en formación, personal técnico y de gestión. Será usuario externo el personal e instituciones de diferentes ámbitos que en algún momento mantienen una relación laboral o de colaboración con el Instituto (proveedores de materiales, equipos y servicios, agencias financiadoras de la investigación, instituciones docentes e instituciones colaboradoras y la sociedad en general).

Las acciones de este plan están dirigidas a identificar las necesidades de los usuarios, implantar medidas correctoras y acciones que mejoren el nivel de satisfacción. Para ello será necesario habilitar mecanismos para detectar sus opiniones a través de encuestas, recogida de quejas, reclamaciones y sugerencias, realización de reuniones, evaluación de datos que permitan anticipar cuales pueden ser sus percepciones y cualquier método que permita establecer un contacto fluido con todos ellos para responder a sus problemas, necesidades y expectativas.

Las acciones son:

- 1) Establecer las herramientas para la recogida de necesidades de los usuarios:
 - Realización de encuestas de satisfacción entre los usuarios internos del Instituto. Las encuestas se diseñan de forma que el encuestado pueda expresar y formular sus propuestas de mejora y que también permita recoger su grado de satisfacción sobre las acciones desarrolladas en el Instituto. Las distintas comisiones y grupos de trabajo del IdiSNA elaboran y facilitan la cumplimentación de las encuestas de satisfacción adaptadas en función del colectivo al que vayan dirigidas. Los resultados de las encuestas son remitidos, al menos anualmente, a la comisión de Calidad.
 - Habilitar un buzón de sugerencias, ubicado en un espacio de la página web del IdiSNA y para usuarios internos y externos. Este buzón será gestionado por la secretaria de la Comisión de calidad que será la responsable de realizar el registro de la sugerencia, la gestión de la misma y la respuesta posterior. Para ello contará con la colaboración específica del órgano competente en cada caso. Existirá un archivo de todas las sugerencias recibidas así como de las respuestas emitidas.
- 2) La Comisión de calidad realiza una revisión anual de los resultados obtenidos en las encuestas realizadas y extrae las principales conclusiones.
- 3) La Comisión de calidad elabora un informe en el que se recojan las principales acciones de mejora y sugerencias expresadas por los usuarios.
- 4) Anualmente, partir de los resultados obtenidos de las encuestas y las sugerencias o quejas recibidas por los usuarios, la Comisión de calidad elabora un informe en el que se recogen las principales acciones de mejora que respondan a las necesidades identificadas.
- 6) Se informará a la Comisión Delegada que deberá aprobar las acciones de mejora propuestas. Se informará al Comité Científico Externo. Posteriormente será difundido a todos los profesionales del IdiSNA.

3.4. Orientación a la mejora del IdiSNA

La Política de Calidad del IdiSNA aboga por la excelencia en la calidad de los procesos que componen su actividad, garantizando así el mejor servicio y las mejores prestaciones investigadoras. Para ello, el IdiSNA ha desarrollado un Plan de Mejora que le permita alcanzar sus objetivos de consolidarse como institución de excelencia orientada a la mejora continua.

Los mecanismos de detección de áreas de mejora en el IdiSNA se basan en el establecimiento de criterios y estándares de calidad cuyo cumplimiento se evaluará mediante la monitorización periódica de indicadores. El sistema de monitorización abarca toda la cadena de valores de la investigación: estructura, proceso y resultados. Comprende las dimensiones más relevantes de la calidad: efectividad, eficiencia, satisfacción de los grupos de interés y seguridad.

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

A) Planificación estratégica

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

B) Orientación a procesos

El IdiSNA en base al objetivo de calidad total, ha desarrollado un mapa de procesos. El órgano de Dirección del IdiSNA se encarga de revisar sistemáticamente el mapa de procesos y de aprobar las acciones de mejora. El Comité Científico Externo es informado del grado de cumplimiento del mapa de procesos del Instituto.

Todas las acciones de mejora propuestas se fundamentarán en datos objetivos resultantes de mediciones sistemáticas. Para cada uno de los procesos se recoge la finalidad, el responsable, encargados de la supervisión y control, el sistema de actuación, el diagrama de flujo del proceso e indicadores asociados.

Los procesos incluidos en el sistema de gestión de calidad del IdiSNA se categorizan en:

- **Estratégicos:** Planificación Estratégica y Mejora Continua, son imprescindibles para la planificación, mantenimiento y progreso del Instituto. Son responsabilidad de la Dirección del mismo.
- **Operativos:** Tienen relación directa con los clientes. Gestión de convocatorias, gestión económica
- **De apoyo:** Gestión económica-financiera, Gestión de personal, Gestión de compras, Comunicación.

C) Acciones preventivas, correctivas y de mejora

Como parte del mapa de procesos y concretamente del proceso de Mejora Continua, el IdiSNA posee el procedimiento de Gestión de No Conformidades y Acciones de Mejora. Este permite la detección de no conformidades y/o desviaciones, entendidas como el incumplimiento de los requisitos establecidos en los procedimientos. La gestión de las no conformidades supone el análisis de las causas, la implantación de acciones correctoras y preventivas que eviten que un mismo fallo o desviación pueda repetirse en el futuro, así como su seguimiento.

4. Sistemas de divulgación de la calidad en el IdiSNA

El Plan de calidad y Mejora del IdiSNA se encuadra dentro de un modelo inspirado en la filosofía de la Mejora Continua de la calidad. Para desarrollar de manera eficaz la política de calidad ésta debe ser conocida y aplicada por todos los profesionales de la organización.

Para el cumplimiento de este objetivo desde el IdiSNA se contempla la puesta en marcha de las siguientes acciones dirigidas a garantizar la máxima difusión de la política de calidad del Instituto entre sus profesionales y así facilitar su implicación en los planes propuestos:

- Distribución de copias en versión electrónica del Plan de Calidad del IdiSNA a todos los profesionales del Instituto.

- Publicación del Plan de Calidad del IdiSNA en la página web del Instituto y difusión por correo electrónico.
- Publicación y distribución de las principales normativas y protocolos de actuación que faciliten el cumplimiento de los objetivos de calidad: actuaciones en caso de accidente o emergencia, protocolos de tratamiento de residuos de aplicación en el ámbito del Instituto, Guía de Ética y Buenas Prácticas Científicas de aplicación en el IdiSNA.
- Facilitar el contacto con las personas responsables de calidad de cada uno de los centros que componen el IdiSNA.

5. Sistemas de evaluación y mejora de los planes de calidad del IdiSNA

La mejora continua de toda la actividad del IdiSNA y a todos los niveles es la filosofía del IdiSNA. Con carácter general se realiza anualmente una evaluación del grado de cumplimiento del Plan de Calidad.

Autoevaluación periódica

La revisión anual del Plan de Calidad del IdiSNA es función de la Comisión de calidad. Para ello, las distintas comisiones y grupos de trabajo del IdiSNA realizarán autoevaluaciones periódicas de sus actividades relacionadas con la calidad. Los resultados de la autoevaluaciones serán remitidas, al menos anualmente, a la comisión de Calidad. Las autoevaluaciones incluirán:

- Revisión de los procedimientos internos, por ejemplo: procesos, indicadores, o encuestas de satisfacción, para analizar el grado de cumplimiento e identificar necesidades de modificación, adición o supresión.
- Informe anual del análisis de los resultados de los indicadores.
- Informe anual del análisis de las no conformidades.
- Informe anual del análisis de las encuestas de satisfacción, opiniones y sugerencias.
- Informe anual de acciones correctivas, preventivas y de mejora aprobadas e implantadas en el año en curso dedicadas a incrementar la calidad de los servicios prestados.

No obstante, se organizarán además reuniones periódicas entre la Comisión de Calidad, la Dirección del IdiSNA y los responsables de calidad de las instituciones que conforma el IdiSNA para el seguimiento del sistema de gestión de la calidad.

Informe de Revisión del Sistema de Calidad I+D+i

Anualmente, la comisión de Calidad realizará el Informe de Revisión del Sistema de Calidad, en el que incluirá los resultados y conclusiones obtenidas a partir del análisis de los objetivos de calidad de las autoevaluaciones e incluirá las propuestas de mejora. El informe será remitido para su aprobación a la comisión Delegada y posteriormente se presentará al Comité Científico Externo. El contenido de este informe será tenido en cuenta para la toma de decisiones, la actualización y/o modificación del Plan Estratégico del IdiSNA de cara al siguiente ejercicio. Asimismo, las medidas adoptadas serán difundidas todo el personal del Instituto.

Anexo 1. Comisiones, Comités y Grupos de trabajo del CHN

Comisiones y Comités

- Comisión de Seguridad del Paciente del CHN.
- Comisión de Docencia de Formación Sanitaria Especializada del CHN.
- Comité de Cáncer de Mama del CHN.
- Comité de Cáncer de Pulmón del SNS-O.
- Comité de Ética Asistencial del CHN.
- Comité de Fingolimod.
- Comité de Infecciones, Higiene Hospitalaria y Política de Antibióticos del CHN.
- Comité de Prevención de Riesgos Laborales del CHN.
- Comité de Rehabilitación Neurológica del CHN.
- Comité de Seguridad Quirúrgica del CHN.
- Comité de Tumores Oncológicos Pediátricos del CHN.
- Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra.
- Comité Clínico sobre Interrupción Voluntaria del Embarazo de Navarra.
- Comité de Auditorías de Historia Clínica Informatizada del SNS-O.
- Comités de Transfusiones.
- Comisiones de Farmacia.

Grupos de Trabajo

- Grupo de Trabajo del Área de Oncología del CHN.
- Grupo de Trabajo del Registro de pacientes con Cáncer de Pulmón del SNS-O.
- Grupo de Trabajo de Sostenibilidad de Material Sanitario Quirúrgico en el CHN.
- Grupo Técnico de Trabajo de Desarrollo de la Intranet para el CHN.

Anexo 2. Comisiones de la Clínica Universidad de Navarra

- Comisión de Calidad.
- Comisión de Ética y Deontología Médica.
- Comisión de Docencia.
- Comisión de Formación Continuada.
- Comité de Ética de Investigación de la Universidad de Navarra.
- Comisión de Enfermedades Infecciosas.
- Comisión de Morbi- Mortalidad.
- Comisión de Farmacia y Terapéutica.
- Comisión de Historias Clínicas.
- Comisión de Obras.
- Comité de Ética para experimentación animal.
- Comisión de Trasplantes.
- Comisión de Quirófano.

Anexo 3. Compromiso de confidencialidad

En Pamplona, a __ de _____ de 200_.

Yo, _____ con D.N.I. _____ en mi condición de miembro o participante en la Comisión de Calidad del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra, declaro expresa y formalmente conocer:

43

1. La obligación de guardar secreto en relación con todos aquellos datos e información de carácter confidencial (documentos de investigación clínica, deliberaciones en las reuniones, etc.) que como consecuencia del desempeño de mis actividades, pueda tener conocimiento.

2. La obligación de adoptar todas las medidas de seguridad necesarias y exigidas por el Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra, sobre toda la información que maneje en el desarrollo de mis actividades profesionales, siendo irrelevante el soporte que la contenga.

En consecuencia, manifiesto mi compromiso de cumplir con el deber de confidencialidad en los términos declarados anteriormente, también tras finalizar mi relación profesional o académica con la Comisión de Calidad del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra.

Firma. _____

Anexos 4

- Anexo 4.1. Guía de Ética y Buenas Prácticas del IdiSNA.
- Anexo 4.2. Plan de calidad de la CUN.
- Anexo 4.3. Certificado de calidad de JCI de 2014.
- Anexo 4.4. IV Manual de Estándares para Hospitales Universitarios de JCI.
- Anexo 4.5. Procedimientos de la Comisión de Calidad.
- Anexo 4.6. PNT Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra
- Anexo 4.7. PNT Comité Ético de Investigación de la UN
- Anexo 4.8. Protección de datos en el IdiSNA.
- Anexo 4.9. Manual de obligaciones del personal de la CUN en materia de protección de datos personales