

Política de Calidad



UNIVERSIDAD
DE GRANADA

 **ibs.GRANADA**
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA

www.ibsgranada.es



	Realizado	Revisado	Aprobado
Fecha	1/06/2019	07/10/2019; 3/11/2019; 4/11/2019;8/11/2019; 02/2020	14/05/2020
Nombre	Francisca Enríquez Maroto Comisión de Calidad	José Antonio López Escámez Maria José Sánchez Raquel Soriano Comité Científico Externo	Consejo Rector
Cargo	Subdirectora Médica Área Calidad, Resultados y Coordinación con A. Primaria Hospital Universitario Virgen de las Nieves	Director Científico Vicedirectora Científica Gerente	



1. POLÍTICA DE CALIDAD Y ÉTICA DEL ibs.GRANADA	3
1.1. DOCUMENTO DE POLÍTICA DE CALIDAD.....	3
1.2. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE I+D+I	5



1. POLÍTICA DE CALIDAD Y ÉTICA DEL ibs.GRANADA

1.1. DOCUMENTO DE POLÍTICA DE CALIDAD

El Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada *ibs.GRANADA* es una institución dedicada a favorecer el desarrollo de la investigación biomédica, dentro del ámbito sanitario y productivo, siendo una de sus prioridades el beneficio de los pacientes y de la sociedad en general, como resultado de la aplicación de los avances científicos.

El *ibs.GRANADA* es una apuesta innovadora de trabajo compartido entre el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), la Universidad de Granada y la Fundación Pública para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental - Alejandro Otero (FIBAO) como entidad gestora del mismo, para potenciar la generación de conocimiento de excelencia en el marco de unas líneas de investigación prioritarias en las que Granada puede llegar a tener ventajas competitivas. La acreditación del *ibs.GRANADA* tal como refleja el Real Decreto 279/2016, de 24 de julio, favorecerá al Sistema Nacional de Salud al garantizar un nivel de excelencia de calidad de los servicios 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.

El presente documento tiene la finalidad de definir la *Política de Calidad* del *ibs.GRANADA* y las acciones que se llevan a cabo para su correcta implantación y actualización. Una política de calidad de I+D+i biomédica para Granada que esté en consonancia y coordinada con los programas existentes a nivel europeo, nacional y autonómico, y que integre a todos los agentes que, de forma activa, se encuentran implicados. Se trata, pues, de un proyecto cuya puesta en marcha y desarrollo integral requiere de la acción coordinada de todas las instituciones andaluzas vinculadas con la investigación y la innovación biomédica.

Se define política de calidad como la declaración por parte del Instituto de sus intenciones y principios en relación con sus actividades de I+D+i, proporcionando un marco para su actuación y para el establecimiento de sus objetivos y metas.



POLÍTICA DE CALIDAD DEL ibs.GRANADA

El Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (ibs.GRANADA) se compromete a avanzar en busca de la Excelencia en la I+D+I y la transferencia del conocimiento, a través de un proceso de mejora continua desarrollado en un entorno cooperativo, multidisciplinario y potenciado por las alianzas con otras Instituciones.

Para tal fin, las actividades del Instituto se orientan al cumplimiento de las necesidades de las personas que lo utilicen, aplicando los conocimientos científicos actualizados, utilizando de manera equitativa y eficiente los recursos disponibles y con el compromiso, participación, satisfacción y desarrollo de todos los profesionales del Instituto.

La política de calidad de I+D+i biomédica para Granada estará en consonancia y coordinada con los programas existentes a nivel europeo, nacional y autonómico.

En la elaboración del Plan de Calidad se han tenido en cuenta, pero sin perder de vista las características y necesidades propias del ibs.GRANADA:

- Los Planes de Calidad de los Hospitales Universitarios Virgen de las Nieves y San Cecilio de Granada, de la Universidad de Granada (UGR) y de la Escuela Andaluza de Salud Pública.
- La opinión de la Dirección de los Hospitales Universitarios Virgen de las Nieves y San Cecilio de Granada y del Vicerrectorado de Calidad de la UGR,
- Las experiencias existentes y los documentos de otros Centros similares,
- La participación de la Comisión de Calidad del ibs.GRANADA, que ha trabajado y debatido el documento y sus contenidos;

Este documento ha sido revisado por la Dirección Científica y será difundido entre los Investigadores Responsables del Instituto para su conocimiento. También está disponible en la página web del ibs.GRANADA, y será presentado al Consejo Rector en su próxima reunión para su aprobación.

El Plan de Calidad del ibs.GRANADA es un instrumento destinado a los profesionales de esta institución, en un contexto de continuidad, que permite asegurar la calidad de la I+D+i y de la prestación de servicios que se lleven a cabo. Por lo tanto, se puede considerar el Plan de Calidad como una herramienta que permite desplegar el Plan Estratégico para que el ibs.GRANADA, mediante el apoyo de los distintos servicios, consiga profesionales implicados, participativos y responsables que desarrollen un modelo de investigación y una prestación de servicios que cumplan con los criterios más exigentes de garantía de la calidad e impulsen una investigación orientada a la excelencia contrastada.



1.2. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE I+D+i

El ibs.GRANADA, a través de la Comisión de Calidad, y utilizando el documento de **GUÍA DE CALIDAD: Buenas prácticas en Investigación**, verifica de manera permanente el cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de I+D+i, y en particular:

- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
- El 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 (BOE nº 307 de 24 de diciembre).
- El Real Decreto 2132/2004, de 30 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes;
- 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, BOE núm. 290 de 2 de diciembre de 2011;
- 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;
- El Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación. Edición revisada 2018. ALLEA.

Los elementos organizativos que hasta el momento velaban por los citados cumplimientos a lo largo de los años, son:

- Comités de Ética de la Investigación de Granada (CEI)
- Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA)

Todo ello de acuerdo con la normativa vigente antes citada.

Estos Comités emiten periódicamente los correspondientes informes favorables previos a la realización de la actividad investigadora.

A su vez, bajo la dependencia de la Gerencia y a través de FIBAO, entidad de gestión del ibs.GRANADA, se vela por los aspectos del cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.