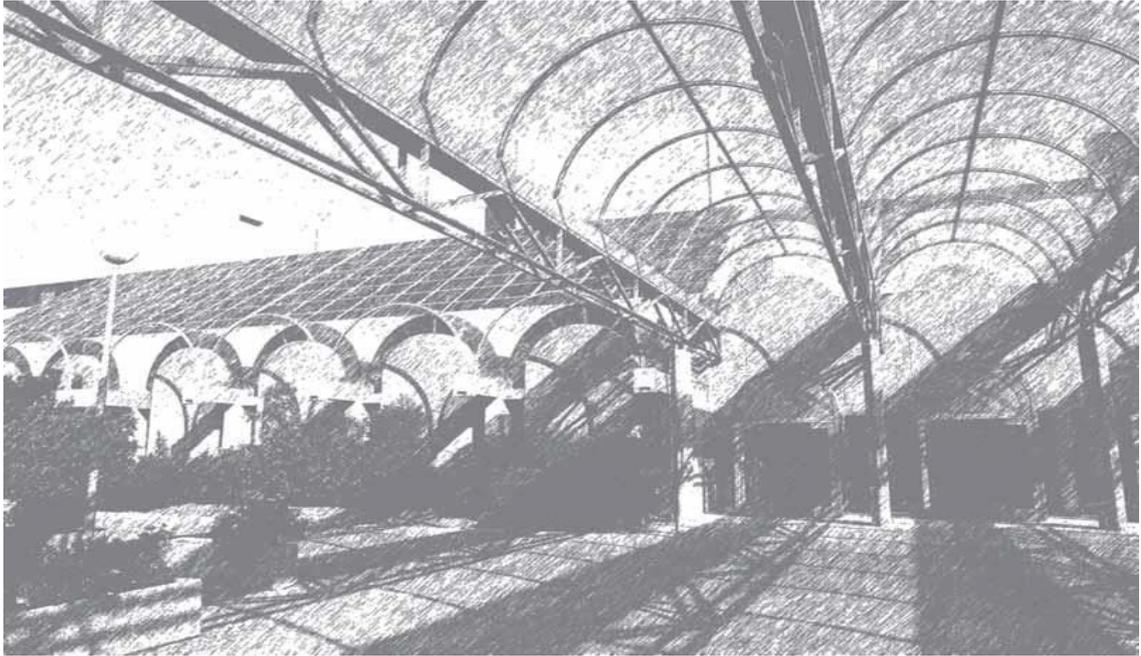


MANUAL DE GESTIÓN DE I+D+i

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE / FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



CONTROL DE EDICIONES			
ED.	FECHA	HOJA/S	MODIFICACIONES
1	21/01/14	Todas	Edición inicial
2	24/02/14		Observaciones: 3, 7
3	30/06/15	Todas	Nueva versión adaptada a la UNE166002:2014

<u>Realizado</u>	<u>Revisado</u>	<u>Aprobado</u>
Fdo.: Belén Riquelme Directora FIB HUG Fecha:	Fdo.: Joaquín González Revaldería Coordinador de Calidad Hospital Fecha:	Fdo.: Carlos Villoria Director Gerente HUG Fecha:

PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD DE GESTIÓN DE I+D+i

El presente manual de calidad tiene como objeto presentar el funcionamiento de la Unidad de Gestión I+D+i establecido para el cumplimiento de la Norma **UNE-166002 "Gestión de la I+D+i: Requisitos del Sistema de Gestión de la I+D+i"**

Este sistema de gestión se basa en la aplicación de la metodología PDCA, planificar (estableciendo objetivos), realizar (sistematizando la I+D+i), comprobar (siguiendo y controlando el proceso de ID+i) y actuar (tomando decisiones para la mejora continua del proceso de I+D+i).

Este documento incluye la política y valores que comparten las personas que forman parte de la Unidad de Gestión de I+D+i (integrada por el Hospital Universitario de Getafe y por la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital), así como la organización y líneas generales de actuación que se siguen en la realización de los diferentes trabajos y actividades.

Ya, el **Hospital Universitario de Getafe (HUG)**, entidad en su misión indica: *"...y en nuestro compromiso de ser una organización socialmente responsable a través de la investigación..."* y en su visión: *".....la promoción de la investigación....."*

Por las necesidades de gestión propias de la investigación surgen las Fundaciones de Investigación, dotadas de autonomía, con el objeto de gestionar programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades en el ámbito de la biomedicina, para contribuir a la promoción y protección de la salud de la población y al progreso y mejora del SNS. Con ellas se pretende, además, estimular, impulsar, promover y facilitar, la investigación científica y la gestión del conocimiento, así como fomentar la formación del personal investigador. Las Fundaciones de Investigación son, por lo tanto, organizaciones con personalidad jurídica propia, sin ánimo de lucro, sujetas al Derecho civil, laboral y mercantil, que requieren una aportación patrimonial a unos fines sanitarios de interés general. Se consideran un instrumento complementario de la actividad sanitaria que lleva a cabo cada centro y se proyectan como una actividad accesoria que contribuye a dotar de flexibilidad, agilidad y dinamismo a las instituciones sanitarias.

En el año 2003 se constituye **la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe (FIB HUG)** autorizada en virtud del Decreto 192/2003 de 24 de julio, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid (B.O.C.M nº 186, del 7 de agosto de 2003). La Fundación se regirá por la voluntad de los fundadores, por los Estatutos de la misma, por la Ley 1/1998, de 2 de marzo, de Fundaciones de la Comunidad de Madrid, y en lo que sea de aplicación por la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones; la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de Régimen Fiscal de las Entidades Sin Fines Lucrativos y de los Incentivos Fiscales al Mecenazgo, y al Reglamento aprobado por Real Decreto 316/1996, de 13 de febrero. Es una entidad de derecho privado, inscrita en el Registro de Fundaciones la Comunidad de Madrid con fecha 9 de diciembre de 2003.

El **alcance** del sistema de gestión de la I+D+i, y siguiendo lo establecido en los Estatutos de la Fundación, es:

".....gestionar programas y proyectos de investigación clínica, y otras actividades conexas en el campo de la Biomedicina", así como la innovación relacionada tanto con los proyectos como con la gestión de los mismos

Unidad de Gestión de I+D+i

Para el cumplimiento de sus fines, la Fundación desarrollará las siguientes actividades:

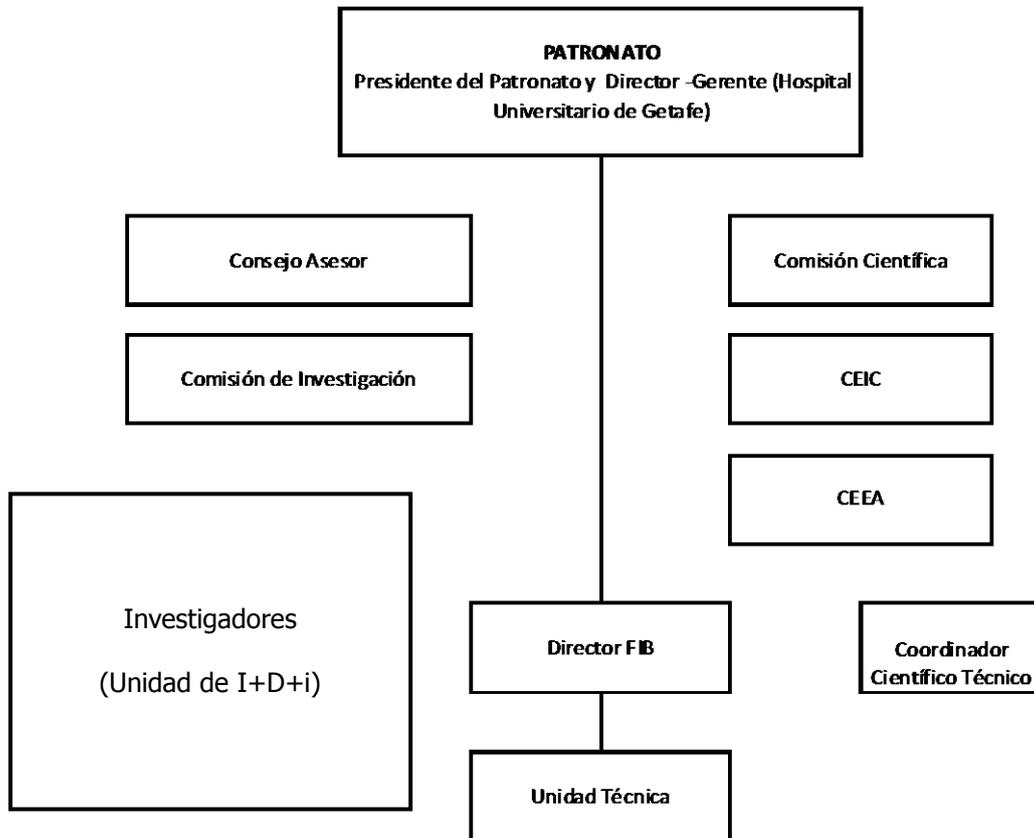
- Promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.
- Facilitar la investigación y la formación del personal investigador en colaboración con la Universidad Europea de Madrid, y con aquellas otras Instituciones, públicas y privadas, que dirigen sus actividades a este campo.
- Proyectar a la sociedad y al entorno sanitario los avances de la investigación, la información y la experiencia.
- Promover la utilización óptima de los recursos puestos al servicio de la investigación, asegurando su eficacia, eficiencia y calidad.
- El desarrollo de la investigación y la gestión del conocimiento inspirado en el principio de legalidad, los principios éticos y la deontología profesional.
- Facilitar la financiación y la gestión de los procesos de investigación.
- Cualquier otro, relacionado con los ya citados, que se acuerde por el Patronato de la Fundación y, de modo genérico, llevar a cabo cuantas actuaciones sean conducentes al mejor logro de sus fines.

Por tanto, la Fundación como tal, tanto por su Patronato integrado en buena medida por investigadores y directivos del Hospital, como por sus Estatutos y demás acuerdos, mantiene una política de coordinación con la política de Investigación del Hospital.

Es fundamental destacar la importancia de la comunicación con los propios investigadores que constituyen dentro de la Unidad de Gestión de I+D+i la Unidad de I+D+i facilitando el progreso y su mejora, analizando e incorporando las sugerencias que se reciban.

Estructura de la Unidad de Gestión de I+D+i

Unidad de Gestión de I+D+i



- Patronato de la FIB HUG:** Órgano de gobierno y representación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe, al que corresponde cumplir los fines fundacionales y administrar con diligencia los bienes y derechos que integran el patrimonio. El Presidente es el Director Gerente del HUG.
 Se reúne de forma ordinaria dos veces al año, pudiéndolo hacer cuando sea necesario de forma extraordinaria. Se elaboran actas de estas reuniones.
 Sus procedimientos de actuación aparecen recogidos en los Estatutos.

Unidad de Gestión de I+D+i

- **Comité Asesor de la FIB HUG:** Es el órgano de asesoramiento general del Patronato en lo que concierne al gobierno y administración de la Fundación, y su actividad y composición están definidas en los Estatutos de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe.
- **Comisión Científica de la FIB HUG:** Es el órgano de asesoramiento científico externo del Patronato de la Fundación para la elaboración, seguimiento y evaluación del Plan de Investigación, y su actividad y composición están definidas en los Estatutos de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe.
- **Director de la FIB HUG,** cuyas atribuciones están definidas en los Estatutos. Es el responsable como representante de la Dirección para el sistema de gestión de la I+D+i incluyendo: asegurarse de que se establecen, implantan y mantienen las actividades necesarias para el sistema de gestión de la I+D+i; informar a la dirección sobre el sistema de gestión de la I+D+i; promover la toma de conciencia de las actividades de I+D+i en toda la organización.
- **Coordinador Científico técnico FIB HUG,** designado por el Patronato de la FIB en reunión celebrada en diciembre de 2007.
- **Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC):** Es el órgano encargado de velar para que se cumplan los principios éticos para la investigación médica en seres humanos. El papel y funciones del CEIC están definidos en la legislación española (Ley 25/1990, del Medicamento; Real Decreto 561/1993, sobre ensayos clínicos; Decreto 39/1994, de Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, Circular 7/2004 por la que se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano). En el caso de que algún miembro de este comité presente proyectos a evaluación, es obligatorio ausentarse durante el debate del mismo para evitar cualquier tipo de conflictos de intereses.
- **Comisión de Investigación (CI):** Es el órgano encargado de promover el desarrollo de actividades de investigación experimental, clínica y epidemiológica. La Comisión de Investigación se crea de acuerdo con el Artículo 22 del Real Decreto 521/1987 de 15 de Abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. El funcionamiento de la Comisión de Investigación se regula en el Reglamento de Régimen Interno de la misma. En el caso de que algún miembro de este comité presente proyectos a evaluación, es obligatorio ausentarse durante el debate del mismo para evitar cualquier tipo de conflictos de intereses.
- **Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA):** Es el órgano encargado de velar por la ética en la investigación experimental. Su papel y funcionamiento está definido en el

Unidad de Gestión de I+D+i

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. En el caso de que algún miembro de este comité presente proyectos a evaluación, es obligatorio ausentarse durante el debate del mismo para evitar cualquier tipo de conflictos de intereses.

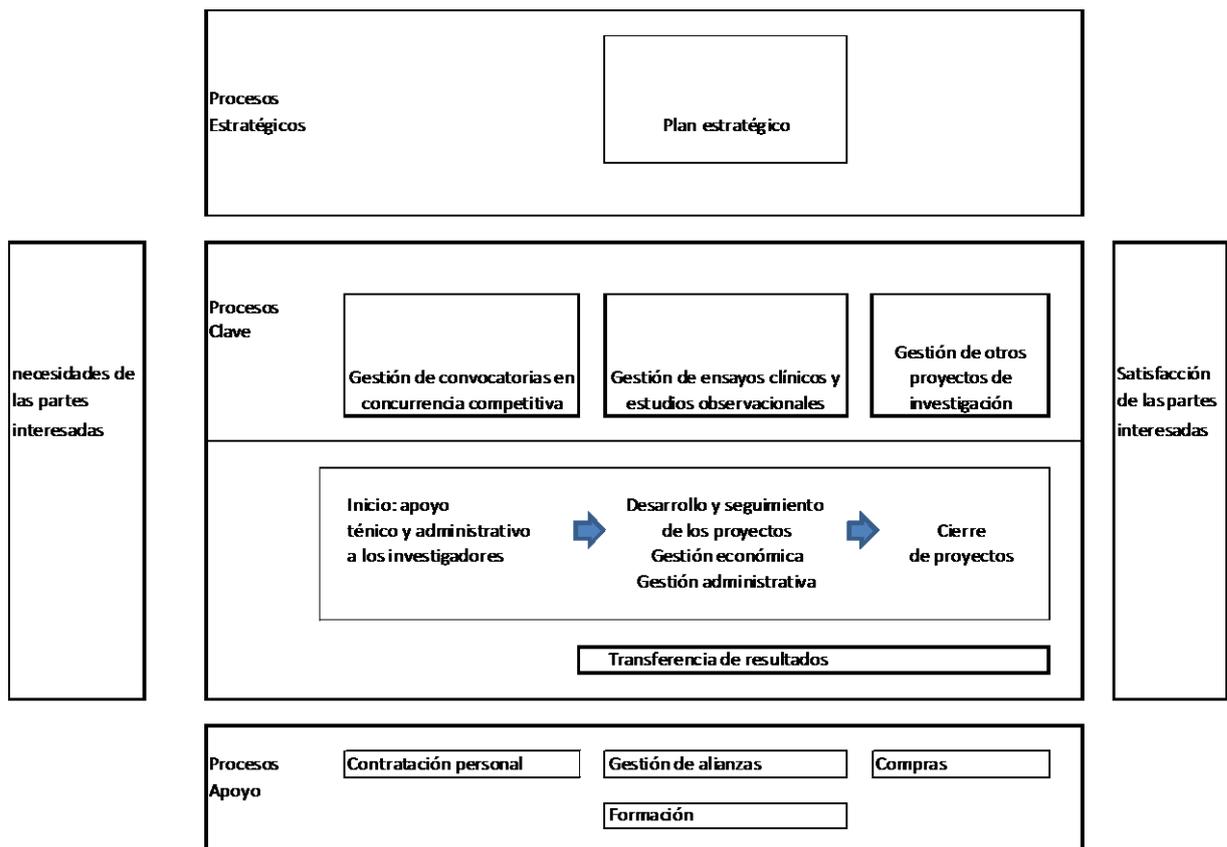
- **Unidad Técnica de la FIB HUG:** Sus principales funciones, que también aparecen recogidas en los estatutos son:
 - a. - Información sobre agencias de financiación públicas y privadas para el desarrollo de proyectos de investigación.
 - b. - Asesoría técnica en el diseño de proyectos de investigación, y otros trabajos de investigación
 - c. - Metodología general y específica.
 - d. - Valoración económica de los proyectos.

- **Unidad de I+D+i:** Está formada por los investigadores del HUG y de la FIB HUG. Se estructuran en grupos de investigación. Cada uno de esos grupos es coordinado por el Investigador Principal (IP) cuyas funciones son:
 - a. Liderar la formulación del proyecto de investigación .
 - b. Dirige equipo de investigadores.
 - c. Establece el presupuesto necesario para la ejecución del proyecto.
 - d. Lidera y coordina el componente técnico/científico del proyecto.
 - e. Es el responsable de mantener actualizada la información científico técnica del proyecto
 - f. Es el responsable del cumplimiento en la entrega de los informes técnicos.
 - g. Detectar y desarrollar la innovación que se genere.

- Los investigadores de un proyecto de investigación:
 - a. Contribuyen y apoyan al investigador principal en la formulación del proyecto.
 - b. Son corresponsables del componente técnico/científico (cumplimiento de objetivos y logro de resultados y productos) del proyecto.
 - c. Trabajan coordinadamente con el Investigador Principal y con los otros investigadores.
 - d. Cumplen con las actividades asignadas por el Investigador Principal.
 - e. Remplazan al investigador principal en caso de ausencia o abandono.
 - f. Cumplen otras funciones que le sean asignadas por el Investigador Principal.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+i

El sistema describe el conjunto de las actividades según su desarrollo lógico. La secuencia e interacción aparece reflejada en el siguiente "Mapa de Procesos".



La Unidad de Gestión de I+D+i ha implantado, y mantiene actualizado, un sistema de gestión de la I+D+i diseñado para mejorar de forma continuada la eficacia y la eficiencia del desempeño del servicio, a través de la consideración de las necesidades de las partes interesadas.

Los procesos clave se considera que son:

- Proceso de gestión de proyectos en concurrencia competitiva.
- Proceso de gestión de ensayos clínicos y estudios observacionales.
- Proceso de gestión de otros proyectos de investigación.
- Proceso de transferencia de resultados.

Para ello se apoya en los siguientes procedimientos documentados:

Unidad de Gestión de I+D+i

- Contratación y Gestión de Personal
- Gestión Económica y Financiera
- Compras y Evaluación de Proveedores
- Contratación no sujeta a Regulación Armonizada
- Gestión de Compras (Pagos)
- Obtención de Financiación
- Gestión de Alianzas Externas
- Gestión de seguimiento de proyectos de investigación
- Bienes inventariables
- Cofinanciación de investigadores
- Protección de resultados
- Proceso de gestión de la formación. (PG-09) (es el general del HUG)

cuya planificación y realización está soportada en el Manual de Procedimientos.

Se ha establecido un sistema de gestión que afecta a los siguientes procesos CLAVE:

- Proceso de gestión de proyectos en concurrencia competitiva.
- Proceso de gestión de ensayos clínicos y estudios observacionales.
- Proceso de gestión de otros proyectos de investigación.
- Proceso de transferencia de resultados.

Los procesos se describen en el manual de procesos. Dentro del soporte documental del sistema de gestión de la calidad se han desarrollado los procedimientos necesarios para determinar:

- Los criterios y métodos para asegurar la correcta operación de los procesos.
- Los recursos y los flujos de información necesarios para apoyar los procesos de realización.
- Las metodologías para el seguimiento y control de la ejecución de los procesos.
- La determinación e implantación de las acciones necesarias para alcanzar los objetivos previstos.

Los principales documentos de referencia que se han tenido en cuenta para definir el Sistema de Gestión de la I+D+i han sido:

- Norma UNE 166002: 2006 "Gestión de la I+D+i: Requisitos del Sistema de Gestión de la I+D+i"
- Norma UNE 166007 IN: 2010 "Guía de aplicación de la Norma UNE 166002: 2006".
- Norma UNE 166000: 2006 "Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i".

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

✓ 4.1. CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO

La organización a la hora de llevar a cabo el proceso de gestión de la I+D+i determina los aspectos

Unidad de Gestión de I+D+i

internos y externos pertinentes que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos. Este análisis se incluye como parte del Plan Estratégico de I+D+i que se realiza por periodos de 5 años. En dicho análisis en su apartado externo se incluyen aspectos del mercado, técnicos, políticos, económicos y sociales, y en el apartado de análisis interno se incluyen aspectos operativos, capacidades, financieros y recursos.

A pesar de que este análisis en profundidad se realiza cada cinco años, de forma anual se revisa por si hubiera aspectos concretos que hubiera cambiado de forma importante y que lleve a la organización a plantearse algún cambio en su estrategia.

✓ **4. 2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.**

En el proceso de gestión se tiene en cuenta y se analizan las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Entre otras actuaciones se revisan las demandas de los distintos organismos financiadores (análisis de convocatorias y de Programas Marco de Investigación), de los organismos reguladores (a través de nuestro servicio de asesoría estamos atentos a las exigencias legales y reglamentarias actuales y futuras), se está atento a los cambios tecnológicos e innovaciones requeridas por el mercado (básico a la hora de solicitar proyectos de investigación).

La Unidad de Gestión de la I+D+i es consciente de quiénes son sus partes interesadas y de la importancia de comprender y satisfacer sus necesidades y expectativas, tanto actuales como futuras, para asegurar un adecuado funcionamiento y desarrollo, la motivación e implicación de los investigadores, el conocimiento de los requisitos legales y reglamentarios y la atención a las innovaciones requeridas.

Las partes interesadas identificadas en el proceso de I+D+i son las siguientes:

Externas

- La población en general que participará de los resultados de la investigación enfocada a sus necesidades de salud.
- Sistema Nacional de Salud.
- Los organismos financiadores tanto públicos como privados
- Las Instituciones reguladoras (Agencia Española del Medicamento, DG de Infraestructuras e investigación de la Comunidad de Madrid, la Consejería de Hacienda, Ministerio de Sanidad, el MINECO)
- Los proveedores y suministradores de servicios.

Internas

- Los investigadores
- El personal del Hospital
- Unidad técnica

✓ **4. 3. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE I+D+i**

Está dividido en varios niveles:

Unidad de Gestión de I+D+i



Recoge la política y los objetivos generales de la Gestión de la I+D+i, la estructura y organización así como la descripción de todas las actividades relacionadas con la gestión de la I+D+i que se realizan.

Describen la forma en que se realizan las diferentes actividades definiendo quién, cómo, cuándo, con qué medios y dónde se realizan y estableciendo los registros que dejan constancia de su realización.

Son documentos que dejan constancia de que las diferentes actividades y trabajos se han realizado.

5. LIDERAZGO

✓ 5.1. VISIÓN Y ESTRATEGIA DE I+D+i

MISION

El Hospital Universitario de Getafe, además de su clara vocación asistencial y docente, tiene profesionales comprometidos con la investigación. Desarrolla proyectos de investigación vinculados a las necesidades de salud de los ciudadanos, y pretende gestionar la investigación biomédica con el objeto de impulsar su desarrollo, mejorar los índices de calidad asistencial y en consecuencia mejorar la calidad de vida de su población.

VISION

El Hospital Universitario de Getafe, en el contexto sanitario de la Comunidad de Madrid, quiere ser reconocido como una institución comprometida con el desarrollo e impulso del conocimiento científico y la mejora de la salud de la población a través de la investigación, que aproxima la investigación básica y clínica bajo una nueva fórmula organizativa moderna y eficaz en busca de una investigación traslacional de excelencia y que plantea una clara apuesta por la investigación biomédica lo que supondrá una mejora constante de la calidad asistencial.

VALORES

Además de los valores propios de la institución, la vocación del servicio al paciente de nuestros profesionales junto con la orientación al usuario y la promoción del desarrollo profesional, dentro del ámbito de investigación podemos incorporar los propios de la Fundación de Investigación del Hospital: la voluntad de servicio a los investigadores, el trabajo en equipo, la eficiencia en el cumplimiento de nuestra labor y, en general, la transparencia de todas las actividades que impulse, en particular en cuanto a la administración y destino de los recursos. La ética impregna todas las actuaciones.

La visión, misión y valores están disponibles en la web del IDIGETAPE: www.idigetafe.es

✓ **5.2. POLÍTICA DE I+D+i**

En la Unidad de Gestión de I+D+i se ha definido una Política que expresa el compromiso de cumplir con los requisitos de la Norma UNE-166002, proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de I+D+i y hacerla adecuada al propósito de la organización.

Está orientada a mejorar la salud de los ciudadanos, centrándose por tanto en el desarrollo de una investigación traslacional que implique una mejora constante de la actividad asistencial y por tanto que mejore la calidad de vida de la población:

Aseguramos que los proyectos de I+D+i cumplen con los requisitos necesarios y se enfocan a las áreas prioritarias. El sistema dispone de un conjunto de procedimientos que debe ayudar al logro de objetivos y a la correcta asignación de los recursos implicados.

La política de I+D+i, además asume a través de los "investigadores principales (IP)" el reto de motivar y liderar a todo el equipo humano que la conforma, fomentando a su vez la aparición de líderes dentro del desarrollo de todos los procesos y actividades que se llevan a cabo. Para potenciar el desarrollo del personal y de sus habilidades, de forma que redunde en un desempeño más eficaz y eficiente, se planificarán y desarrollarán las acciones formativas que se consideren necesarias teniendo en cuenta la disponibilidad económica existente. Además, la mejora continua es un objetivo permanente de todos y referido a todas las actividades desarrolladas.

La FIB HUG como organismo encargado de la administración y gestión financiera, se compromete a cumplir los requisitos legales y reglamentarios que le son de aplicación.

La política está documentada y ha sido difundida con el objeto de que sea entendida y aplicada asegurándose de que todos son conscientes de la importancia de las actividades y de cómo contribuyen al logro de los Objetivos. Su contenido se revisa durante la Reunión de Revisión del sistema para adecuarla a los posibles cambios.

La política de I+D+i está disponible en la web del IDIGETAPE: www.idigetafe.es

✓ **5.3 LIDERAZGO Y COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

✓ **Compromiso de la dirección**

Con la aprobación de la documentación del sistema de Gestión de la I+D+i, la Dirección manifiesta su compromiso con la filosofía de las norma UNE-166002.

- a) estableciendo la Política de I+D+i orientada a la mejora continua.
- b) aprobando los objetivos de I+D+i específicos para el proceso de mejora.
- c) participando en las revisiones del sistema de gestión implantado para los procesos anteriormente descritos

y las demás que se especifican en dicha norma.

Unidad de Gestión de I+D+i

El compromiso de la dirección queda patente con la constitución del Instituto de Investigación Biomédica IDIGETAPE. Impulsado por el gerente, a principios de 2012 se crea un grupo de trabajo multidisciplinar que realizó una valoración preliminar sobre el estado de la investigación en el hospital. El documento resultante del trabajo de este grupo se presentó a gerencia el 23 de Julio de 2012.

Posteriormente, el 18 de octubre de 2013, la Universidad Europea de Madrid se integra en el Instituto de Investigación Sanitaria Getafe, que queda constituido por el Hospital Universitario de Getafe, la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe y la propia Universidad Europea de Madrid.

El 1 de abril de 2014, se lanza el proyecto de elaboración del plan estratégico y el 6 de junio de 2014, el Patronato del Hospital Universitario de Getafe y la UEM aprueban la creación del Instituto de Investigación Sanitaria Getafe así como el Plan Estratégico del mismo para el periodo 2014-2018. En julio de 2014 se envía el Convenio de Constitución la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, proceso que culmina en la firma de dicho convenio el 2 de diciembre de 2014, tal y como se ha comentado con anterioridad.

✓ **5.4. FOMENTO DE UNA CULTURA DE INNOVACIÓN**

Desde la dirección se fomenta la cultura de la innovación a través de distintas acciones:

- a) Se incentiva el desarrollo de nuevas ideas a través de un sistema de desarrollo y detección de la innovación. Consiste en la existencia de un buzón en la web del IDIGETAPE en la que se plantean iniciativas que después serán analizadas por un comité de innovación que determinará aquellas que son viables para ser implementadas tras un análisis coste-beneficio.
- b) Respecto a la comunicación, se ha realizado una apuesta clara a través de la creación de la Web del IDIGETAPE.
- c) Al mismo tiempo se fomenta la colaboración tanto externa (impulsando las alianzas) como interna a través de las distintas iniciativas de investigación que se realizan de forma anual y que buscan la colaboración entre servicios así como la divulgación de los resultados de investigación.

✓ **5.5. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES ORGANIZATIVAS**

✓ **Representante de la Dirección**

El representante de la Dirección para el control de las actividades de la I+D+i es el Director de la FIB del Hospital.

6. PLANIFICACIÓN

✓ **6.1. RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

Al planificar el sistema la organización tiene en cuenta no sólo el análisis interno y externo, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y la innovación, sino que también determina los riesgos y oportunidades que existen.

Cada vez que se revisa el Plan Estratégico de Investigación se realiza un análisis DAFO de la I+D+i. No obstante de forma anual se revisa los resultados obtenidos en este DAFO para identificar si se han

Unidad de Gestión de I+D+i

producido cambios importantes que indiquen la necesidad de revisar la estrategia en algún aspecto concreto.

✓ **6.2.. OBJETIVOS DE I+D+i Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS**

La dirección establece unos objetivos por área de actividad (habitualmente anuales) que toman como referencia el contenido del Plan Estratégico vigente en cada momento, que son medibles de forma que en todo momento pueda conocerse su grado de consecución. Estos objetivos se presentan en el Plan de Actuación presentado y aprobado por el Patronato de la FIB HUG.

Los objetivos y las actividades y resultados de su seguimiento se comunican en esta misma reunión del Patronato través de un informe global. En el caso de que algún objetivo no se haya alcanzado, se hace notar explicando el motivo. En el acta se recoge el resultado de este cumplimiento.

La consecución de los objetivos será planificada por la Dirección de la Unidad de Gestión de I+D+i. Esta planificación se realizará de forma documentada, definiéndose para cada objetivo al menos lo siguiente:

- Definición y cuantificación del objetivo.
- Acciones a realizar, plazos y responsables
- Recursos necesarios.
- Acciones de seguimiento y su periodicidad.

Planificación del sistema de gestión de I+D+i

Una vez establecidos los objetivos para cada función relevante de la misma, se planifican en la medida de lo posible, los recursos necesarios y la sistemática de trabajo a seguir en la realización de los diferentes procesos de trabajo y así poder alcanzar los objetivos establecidos.

Por ello, se ha establecido un sistema de gestión de la I+D+i documentado que contempla:

- Los recursos necesarios para su correcta ejecución.
- Los procedimientos de actuación para canalizar las mejoras del funcionamiento del hospital. Las inversiones están ligadas a proyectos financiados y por tanto gestionados por la fundación y a posibles inversiones que decida el Hospital dentro del capítulo VI del Presupuesto General del Hospital.

7. SOPORTE A LA I+D+i

✓ **7.1. ORGANIZACIÓN DE LOS ROLES Y RESPONSABILIDADES**

Las responsabilidades y las funciones generales de los implicados en la Gestión de la I+D+i están claramente definidas y son conocidas por todo el personal, lo que permite contribuir al logro de los objetivos de la Unidad y a promover la participación y el compromiso de todos.

El organigrama aplicable a la Unidad de Gestión de I+D+i es el que se ha incluido en el apartado de estructura.

✓ **Unidad de Gestión de I+D+i**

La Unidad de Gestión de la I+D+i ha quedado definida anteriormente en este manual. Se desarrolla la planificación a través del Plan Estratégico, lidera el apoyo del proceso de I+D+i y todos sus aspectos relacionados a través del Patronato y de la Dirección de la FIB.

Unidad de Gestión de I+D+i

✓ **Unidad de I+D+i**

La Unidad de la I+D+i ha quedado definida anteriormente en este manual.

✓ **Establecimiento y estructura de la unidad de Gestión de I+D+i y de la de I+D+i**

La estructura y organización de la Unidad de gestión de la I+D+i ha quedado definida anteriormente en este Manual.

✓ **7.2. RECURSOS**

✓ **Recursos humanos:**

El Hospital Universitario de Getafe reconoce la dedicación a las tres funciones universitarias del personal asistencial e investigador dentro del ámbito biomédico: asistencia, investigación y docencia, por tanto los recursos humanos proceden fundamentalmente del personal del hospital. Además la Fundación tiene su propio personal contratado para los distintos proyectos de investigación.

✓ **Motivación del personal:**

La Dirección asume la responsabilidad de motivar al personal fomentando su participación en eventos científicos tanto internos como externos. La organización desarrolla con el objetivo de motivar e implicar al personal en la I+D+I, unas jornadas anuales de investigación. Estas Jornadas engloban tres iniciativas científicas:

1. **JORNADAS CIENTÍFICAS HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.** Premio de Investigación a Residentes: Tiene como objetivo principal dar a conocer entre los propios profesionales del Hospital y los profesionales del Servicio Madrileño de Salud, la labor académica e investigadora desarrollada por los distintos servicios y grupos de trabajo del Hospital en el campo de la biomedicina y las ciencias de la Salud. Con esta comunicación de objetivos y proyectos entre residentes de diferentes áreas del Hospital, se espera estimular y apoyar el desarrollo de este tipo de actividad dentro del ámbito del periodo de formación de los nuevos facultativos.
Todos los facultativos en periodo de formación están invitados a presentar comunicaciones sobre trabajos de investigación clínica o básica que se hayan presentado en Congresos Nacionales o Internacionales, o que hayan sido publicados en ese periodo de tiempo. Mediante Jurado, se seleccionan una serie de trabajos que se presentarán de forma oral en la Jornada y que accederán a un premio y a un accesit.
2. **CONVOCATORIA BECA ESTANCIA CORTA EN EL EXTRANJERO:** Se convoca una beca para estancia corta (2/3) meses en el extranjero para facultativos pertenecientes al Hospital o a su Fundación de Investigación. Con esta iniciativa se pretende actualizar y perfeccionar la formación del personal investigador en ciencias biomédicas del Hospital Universitario de Getafe mediante una actuación consistente en la subvención parcial de estancia en otras instituciones de prestigio en el extranjero en los términos establecidos en la convocatoria.

3. **PREMIO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE:** para investigadores del Hospital de Getafe y de la Fundación. Se pretende fomentar la Investigación biomédica de alta calidad, mediante la concesión de un premio a la mejor publicación o conjunto de publicaciones basadas en un trabajo de investigación original, desarrollado por un investigador o un grupo de investigación del Hospital Universitario de Getafe.

Además desde el año 2015, se han puesto en marcha dos iniciativas adicionales:

- **AYUDA PARA GRUPOS EMERGENTES Y EN FORMACIÓN Y DESARROLLO:** El objetivo de estas ayudas es el apoyo a grupos emergentes y a grupos en formación y desarrollo (según las definiciones aprobadas en el plan de tutela de grupos emergentes) para llevar a cabo un proyecto de investigación.
- **AYUDA PARA PROYECTOS CONJUNTOS ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE Y LA UNIVERSIDAD EUROPEA DE MADRID:** El objetivo de estas ayudas es apoyar proyectos de investigación conjuntas entre ambas instituciones dentro del recientemente creado Instituto de Investigación Sanitaria Getafe (IDIGETAPE).

✓ **Infraestructura y entorno de trabajo**

La actividad investigadora se desarrolla en las instalaciones del Hospital. Es importante indicar que además, existe un Acuerdo de gestión específico entre el Hospital Universitario de Getafe y la Fundación, el cual es su cláusula segunda en relación con el establecimiento de la sede de la Fundación, de 15 de enero de 2007, consta que "...serán de cuenta del Hospital los gastos derivados del consumo de energía eléctrica y calefacción y aquellos otros de la misma índole que se estimen por ambas partes. Igualmente serán asumidos por el Hospital los derivados de la conservación de los locales.

Posteriormente, se amplían los gastos asumidos por el Hospital, según consta en Acuerdo de gestión específico entre el Hospital Universitario de Getafe y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe, en relación con el establecimiento de la sede de la Fundación, de fecha 9 de febrero de 2009, donde, en su cláusula segunda, consta específicamente que "...El Hospital pone a disposición de la Fundación unos locales y sus correspondientes instalaciones.....serán de cuenta del Hospital los gastos derivados del consumo de energía eléctrica y calefacción y aquellos otros de la misma índole que se estimen por ambas partes.....igualmente el Hospital se compromete a realizar el servicio de limpieza y mantenimiento de las instalaciones y las reparaciones que sean necesarias.

Se considera que las instalaciones disponibles en el Hospital son suficientes y están en condiciones adecuadas para desempeñar de forma correcta las actividades implicadas en el proceso de Gestión de la I+D+i.

El mantenimiento de los equipos es realizado por el Servicio de Mantenimiento del Hospital. En el inventario contable de la Fundación se recoge información relativa al estado de los distintos elementos (Cedido al hospital, dado de baja, en uso...). Existe un plan de mantenimiento preventivo que gestiona el servicio de mantenimiento además del mantenimiento correctivo necesario. El servicio de mantenimiento controla la realización de calibraciones o cualquier otro tipo de verificación necesarias en los equipos.

✓ **7.3. / 7.4. COMPETENCIA Y CONCIENCIACIÓN**

✓ **Competencia, toma de conciencia y formación:**

La organización tiene definido un perfil de requisitos que han de cumplir los investigadores y el investigador principal. Es importante matizar que por la propia estructura en la que nos encontramos, la mayor parte de los investigadores son personal asistencial del Hospital Universitario de Getafe, en cuya propia definición del puesto se incluye la actividad asistencia, docente e investigadora.

El Procedimiento de contratación y gestión de personal regula el aspecto de los recursos humanos vinculados a la FIB HUG. El resto de personal, investigadores o gestores, forman parte de la plantilla del HUG.

El personal que participa en el desarrollo de los proyectos de investigación posee una formación adecuada para desempeñar sus actividades. En caso de que fuese necesaria una formación específica quedará constancia de la misma.

La información sobre los cursos de formación planificados por el Hospital, la Fundación u otros organismos, y que sean interesantes para el personal implicado en el proceso de I+D+i, está a disposición del personal mediante tablón de anuncios o comunicación electrónica. El personal interesado lo comunicará a la Dirección que corresponda para que éste planifique la asistencia a estos cursos y dejará registro de esta planificación.

El Director de la Fundación es responsable de mantener los registros relevantes de la titulación, formación y experiencia del personal contratado por esta. En el caso del personal adscrito al HUG la información es recogida por el Departamento Recursos Humanos del Hospital. Estos registros básicamente son:

- Registro de titulación.
- Ficha del personal, con la información básica del historial de la persona relacionado con su puesto de trabajo.
- Cualquier otro documento que pueda considerarse necesario.

Respecto a la concienciación de las personas en la organización, debemos añadir que además de la acciones de motivación que se han indicado anteriormente, el personal investigador en nuestro sector, en su mayor parte realizan su actividad investigadora sin remuneración, y los resultados que se están obteniendo en los últimos años ponen de manifiesto de una forma clara esa concienciación existente en nuestra organización en la importancia de la I+D+i.

✓ **7.5. COMUNICACIÓN**

La Dirección comunica a los responsables implicados en el proceso de Gestión de la I+D+i los objetivos establecidos. La Dirección de la Fundación informa al Patronato de los datos relativos a las no conformidades y problemas que pudieran producirse, según se describe en el procedimiento PG-04 "No Conformidades". Para el establecimiento de esta comunicación, se cuenta con diferentes medios: correo electrónico, reuniones informativas, etc.

Este apartado de comunicación se ha visto reforzado con la creación de la web del IDIGETAPE.

✓ **7.6. INFORMACIÓN DOCUMENTADA**

Para asegurar que todas las personas pueden desarrollar su trabajo de una forma eficaz y disponen de toda la documentación necesaria, se ha establecido un sistema de control de la documentación de la Unidad de Gestión de I+D+i y de documentación externa (leyes, reglamentos, etc..).

Por ello, se aplica el procedimiento general del Hospital, PG-01 "Control de la documentación", que contempla tanto la aprobación y distribución de los documentos como la revisión y aprobación de sus posibles modificaciones. Dicho procedimiento permite asegurar que:

- La documentación del sistema de Gestión de la I+D+i está a disposición del personal al que le sea aplicable.
- Los documentos obsoletos o aquellos que han superado sus plazos de prescripción (teniendo siempre en cuenta los límites establecidos por el procedimiento), se marcan como tales o determinados documentos (proyectos prescritos, cuentas anuales prescritas...) se destruyen.

Las responsabilidades sobre los documentos (elaborar, revisar, aprobar, distribuir, etc) se muestran en la tabla adjunta:

DOCUMENTOS ACTIVIDAD	MANUAL DE GESTIÓN	PROCESOS	PROCEDIM./INST R TÉCNICO/AS	FORMATOS	DOC. EXTERNOS
ELABORAR/MODIFICAR	R	R	D	D	-----
REVISAR	CC	D	CC	CC	-----
APROBAR	D	D	D	D	-----
REALIZAR Y ACTUALIZAR LISTADO DOCUMENTOS EN VIGOR Y LISTA DE DISTRIBUCIÓN	R	R	R	R	R
DISTRIBUIR DOCUMENTOS	D	D	D	D	D/R
ARCHIVAR/DESTRUIR DOCUMENTOS OBSOLETOS	A/AI	A/AI	A/AI	A/AI	A/AI
PROPONER CAMBIOS	T	T	T	T	-----
APROBAR CAMBIOS	D	D	D	D	-----

D: Dirección de Unidad de Gestión de I+D+i (Director HUG y Presidente Patronato FIB HUG)

G: Gestor de proyectos **T:** Todos **A:** Administrativo **AI:** Administrativo de Investigación

R: Representante de la Dirección **CC:** Coordinador de calidad

✓ 4.1.2.2. Control de los registros de la Unidad de Gestión de I+D+i

El Proceso de gestión de la I+D+i cumple con las pautas establecidas en el Manual del Hospital y en el procedimiento **PG-02 "Control de los registros"** para la identificación, recolección, clasificación, acceso, registro, almacenamiento, mantenimiento, recuperación y disposición de los registros.

Cada dos meses el responsable de la Unidad de Gestión de I+D+i realizará una copia de seguridad de la documentación y registros del Sistema que se encuentren en soporte informático.

✓ 7.7. PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

La organización tiene establecido un procedimiento de protección de resultados. La Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe es el órgano de mediación entre el colectivo de investigadores y la Escuela de Doctorado e Investigación de la Universidad Europea de Madrid (UEM) que, a través de su Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI), es la encargada de dar traslado de las solicitudes de protección de los resultados de la investigación. Una vez alcanzado un resultado de investigación, debe ser comunicado a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe que lo remitirá a la OTRI para su promoción y posible protección. Para que se proteja, de la forma más apropiada en cada caso, esta comunicación debe ser previa a cualquier tipo de publicación o divulgación.

En el caso de la existencia de activos intangibles la Fundación realiza un inventario de activos intangibles.

En algunos casos cuando el activo intangible es compartido con otras instituciones, en función del porcentaje de participación en dicho activo se gestiona por la OTRI o por la entidad/entidades externas que tienen el mayor porcentaje de participación en el activo intangible.

✓ 7.8. COLABORACIÓN

La organización fomenta la colaboración interna y externa. En el caso de la colaboración interna el fomento se realiza a través de la Jornada de Investigación comentada en el apartado de motivación del personal, en el que unos de los aspectos que se valoran a la hora de establecer a los ganadores de los distintos premios es la presentación de trabajos "multiservicios".

Respecto a la colaboración externa se potencia el desarrollo de las alianzas externas estableciendo objetivos concretos de estudio de posibles alianzas. Este aspecto está estructurado a través del procedimiento de gestión de alianzas externas.

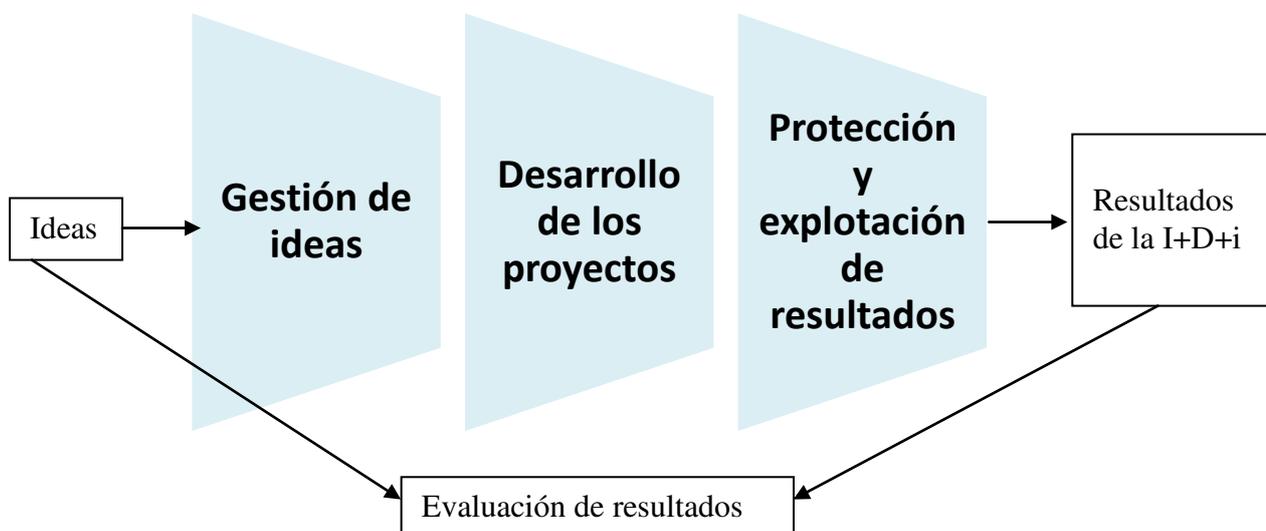
✓ 7.9. VIGILANCIA TECNOLÓGICA E INTELIGENCIA COMPETITIVA

La actividad investigadora que se desarrolla en el Hospital Universitario de Getafe lleva asociado un proceso de "análisis del estado del arte" de los proyectos a abordar que realizan directamente los investigadores. Esta información forma parte del proceso de decisión a la hora de abordar un proyecto de investigación. Dicha vigilancia tecnológica se realiza a través de lectura de revistas científicas, documentos oficiales de estrategias de salud, asistencia a congresos y conferencias, asociaciones profesionales, Colegios oficiales. El sistema de vigilancia tecnológica establecido permite dar respuesta a preguntas como: ¿Cuáles son las principales líneas de investigación del sector?, ¿Qué tecnologías emergentes están apareciendo en el sector? ¿Qué hacen los demás profesionales del

sector? ¿Quiénes son los líderes? (Centros de investigación, equipos, personas...). Existe una base de datos en la que se recogen las herramientas de vigilancia tecnológica gestionadas directamente por la institución.

8. PROCESOS OPERATIVOS DE LA I+D+i

✓ **8.1. GENERALIDADES**



✓ **8.2. GESTIÓN DE IDEAS**

La gestión de ideas incluye en su generación, recopilación, evaluación y selección,

Generación y recopilación:

El Hospital Universitario de Getafe reconoce la dedicación a las tres funciones universitarias del personal asistencial e investigador dentro del ámbito biomédico: asistencia, investigación y docencia. Por tanto desde la base se promueve la reflexión que permite detectar nuevas ideas que permitan desarrollar proyectos de I+D+i. Se tienen en cuenta las opiniones de expertos (investigadores de reconocido prestigio en nuestra institución), revisión de estudios publicados en las distintas áreas de investigación, cuando procede se utilizan técnicas exploratorias de análisis de datos. Esta información es gestionada por el equipo investigador a la hora de plantear la pregunta de investigación para la que van a elaborar un proyecto de investigación y en la mayor parte de los casos queda recogida en la propia propuesta del proyecto de investigación. Esta información es compartida con el equipo de investigación en las reuniones periódicas que mantienen ("lab-meetings") quedando constancia de las mismas.

En muchos casos estas actividades se realizan de forma particularizada para cada proyecto, a modo de preparación específica del mismo.

Creatividad: La propia actividad investigadora que se desarrolla en el hospital tiene en su base la

creatividad, puesto que en el contexto en el que se desarrolla nuestra actividad investigadora sujeta en la mayoría de los casos a la existencia de concurrencia competitiva, de no existir creatividad no sería posible llevar a cabo el proceso de investigación. Los equipos investigadores suelen funcionar a través de "brainstorming" no sólo en sus reuniones internas, sino también en sus redes profesionales. La investigación biomédica y el propio método científico es un proceso creativo de búsqueda de soluciones a problemas.

Análisis externo: Los proyectos de investigación que se realizan en nuestra unidad de gestión de I+D+i, llevan inicialmente un proceso de análisis externo, en el que se tiene en cuenta las partes interesadas, la funcionalidad y su interés en el sistema nacional de salud y la tecnología (cuando aplica) existente. Es fundamental a la hora de abordar un proyecto de investigación el conocimiento de los últimos avances y desarrollos, puesto que en el propio sistema que tenemos establecido, nuestra investigación está financiada en su mayor parte por agentes externos. Es importante resaltar que los casos de fracaso, por la propia naturaleza de la investigación con frecuencia quedan recogidas en los informes internos del proyecto los cuales no son objeto de divulgación.

Análisis interno: El análisis interno se ha realizado dentro del contexto del Nuevo Plan Estratégico de I+D+i que se está llevando a cabo en el contexto del proyecto "Creación de un instituto de Investigación Sanitaria". El análisis externo e interno se realiza de forma periódica cada vez que se revisa el Plan Estratégico de Investigación.

Identificación y análisis de problemas y oportunidades: Desde la Fundación de Investigación se lleva a cabo una labor de identificación y análisis de problemas y oportunidades. Para ello se lleva a cabo un estudio en detalle de las convocatorias disponibles para identificar si existe posibilidad de concurrir, así como de todas aquellas iniciativas que se detectan en el ámbito privado. Se identifican las posibles colaboraciones institucionales externas y existe un procedimiento de alianzas que se trata de potenciar. Además se participa de una forma activa en la estimación del coste de los proyectos de investigación que se van a acometer. Además se lleva de forma periódica un análisis DAFO de la I+D+i cada vez que se revisa el Plan Estratégico de Investigación.

Evaluación y Selección

Evaluación y selección de ideas de I+D+i: A través de los comités de Ética de la Investigación Clínica, del Comité de Ética de Experimentación Animal y de la Comisión de Investigación, se evalúan los proyectos, estableciéndose certificados de evaluación por cada uno de ellos. La gestión de riesgos se realiza también por estos comités que no sólo realizan una revisión de la metodología, sino también de la pertinencia del proyecto, de sus aspectos económicos, de la ética de los mismos y de los potenciales resultados. Adicionalmente, al ir todos los proyectos firmados por la Dirección de la Fundación o del Hospital, existe un segundo control en el que se revisa la viabilidad y pertinencia del proyecto concreto. Por último, los organismos financiadores realizan un tercer filtro, puesto que no financian ningún proyecto que no tenga a priori, garantías de éxito. Existe un modelo de evaluación de los proyectos que cubre los principales aspectos establecidos por la norma, entre ellos: factibilidad técnica, financiera criterios institucionales, aumento del conocimiento.

✓ **8.3. DESARROLLO DE LOS PROYECTOS DE I+D+i**

Desarrollo: Los proyectos de investigación tienen una metodología que aparece incluida en la descripción del mismo. Incluyen objetivos y resultados previstos, tareas, recursos, hitos a alcanzar, memorias intermedias de evolución del proyecto (dependiendo de la duración de los mismos).

Planificación seguimiento y control de la cartera de proyectos: La cartera de proyectos está planificada y dispone de métodos de seguimiento y control. Los proyectos se revisan y aprueban, puesto que van firmados por la Dirección de la Fundación o la Gerencia del Hospital. Se realizan seguimientos periódicos y de progreso global. Cada proyecto tiene un "file" propio con toda la información

relacionada con el mismo.

Producto de I+D+i: Toda la investigación que se desarrolla en el HUG incluye un diseño tanto básico como detallado de las actuaciones asociadas al proyecto. Durante toda la vida del proyecto se realiza cuando procede un control de cambios (prestaciones, costes y calendario), que está documentado. Los proyectos de investigación que se incluyen en el ámbito de aplicación de esta norma, son proyectos financiados por terceros en todos los casos se presentan con un protocolo o memoria de actividad determinado en los que por su propia naturaleza no aplica una prueba piloto, de manera que en el caso de que las hipótesis de trabajo no sean contrastables no hay lugar al rediseño, porque en el caso de querer continuar con el objeto de investigación se elaboraría un nuevo proyecto de investigación, iniciándose de nuevo el proceso.

Compras: La Unidad de Gestión de I+D+i realiza sus compras a través de la FIB HUG siguiendo los procedimientos:

- Compras y evaluación de proveedores: El objeto de este procedimiento es describir cómo se realizan las compras de materiales y servicios menores en la FIB HUG, y describir la forma de seleccionar y evaluar proveedores autorizados para los materiales y servicios que requiere la organización.
- Contratación no sujeta a regulación armonizada: Con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 175 b) de la Ley30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público ("LCSP"), conforme a la cual LA FUNDACION forma parte del sector público en los términos del artículo 3.1.f) de dicha Ley, y tiene la consideración de poder adjudicador a pesar no ostentar el carácter de Administración Pública, el objeto de las presentes Instrucciones es definir los procedimientos internos de LA FUNDACION para la adjudicación de los contratos no sometidos a regulación armonizada, de forma que quede garantizada la efectividad de los principios de publicidad, concurrencia, transparencia, confidencialidad, igualdad y no discriminación, así como que el contrato sea adjudicado a quien presente la oferta económicamente más ventajosa.

En los mismos se describen sus características. También se identifican los costes por proyecto, y se mantiene una contabilidad analítica de los mismos por proyecto.

✓ **8.4. PROTECCIÓN Y EXPLOTACIÓN DE LOS RESULTADOS**

La organización tiene establecido un procedimiento de protección de resultados. La Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe es el órgano de mediación entre el colectivo de investigadores y la Escuela de Doctorado e Investigación de la Universidad Europea de Madrid (UEM) que, a través de su Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI), es la encargada de dar traslado de las solicitudes de protección de los resultados de la investigación. Una vez alcanzado un resultado de investigación, debe ser comunicado a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe que lo remitirá a la OTRI para su promoción y posible protección. Para que se proteja, de la forma más apropiada en cada caso, esta comunicación debe ser previa a cualquier tipo de publicación o divulgación.

En el caso de la existencia de activos intangibles la Fundación realiza un inventario de activos intangibles.

En algunos casos cuando el activo intangible es compartido con otras instituciones, en función del porcentaje de participación en dicho activo se gestiona por la OTRI o por la entidad/entidades externas que tienen el mayor porcentaje de participación en el activo intangible.

Asimismo se ha desarrollado un documento de confidencialidad y sus medidas para asegurarla.

✓ **8.5. INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO**

"Del laboratorio a la cama del enfermo", sintetiza el tipo de investigación que se desarrolla en nuestra institución. Se trata de una investigación traslacional, cuyo objetivo es trasladar los conocimientos derivados de la investigación básica a la prevención y tratamiento que se detectan en la clínica. Minimizar la distancia entre ambas investigaciones contribuirá a mejorar la salud de las personas.

Así mismo también la investigación clínica que realizamos tiene como objetivo trasladarse a la práctica clínica diaria, estableciendo nuevos procedimientos o tratamientos que contribuyan, al igual que hemos dicho anteriormente, a mejorar la salud de las personas.

Por tanto la introducción en el mercado, es entendida como la puesta en práctica de nuevos tratamientos, procesos o actuaciones clínicas. Por este motivo no aplica ni la elaboración de un plan de marketing y de ventas, ni establecer la producción, ni la cadena de suministro, etc.

Respecto a la comercialización, nuestros resultados son el conocimiento que se pone a disposición de la sociedad de forma gratuita a través de las publicaciones. Sólo en el caso de patentar un determinado resultado procedería, siempre y cuando se encontrara un socio capitalista que desarrollara la patente, en el sentido literal de la palabra, a la comercialización

✓ **8.6. RESULTADOS DE LOS PROCESOS OPERATIVOS DE LA I+D+i**

Para poder asegurar que el seguimiento del proceso de Gestión de la I+D+i se lleva a cabo de forma controlada, el control de las operaciones correspondientes a estos procesos se apoya, básicamente, en:

- La memoria final del proyecto y la validación por el organismo financiador (aplicable para proyectos en concurrencia competitiva y otros proyectos de investigación).
- La información recibida del promotor en caso de ensayos clínicos y estudios observacionales, así como en abono de los "fees" devengados durante la vida del proyecto.

El seguimiento de los proyectos se realiza en el primer caso a través de las memorias económicas y técnicas de seguimiento que se realizan para los organismos financiadores.

En el caso de los ensayos clínicos y estudios observacionales, se envían requerimientos de información a los investigadores principales de los proyectos, según establecen los PNT del CEIC. Asimismo se realizan labores de seguimiento que permiten facturaciones intermedias durante la vida del proyecto.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+i

✓ **9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN**

Seguimiento y Medición de los procesos : Todos los procesos tienen un sistema de indicadores asociados que permiten conocer en los intervalos fijados la situación de cada objetivo a medir. Se utilizan las Auditorías Internas como una herramienta indispensable para realizar el seguimiento, la medición y el posterior análisis de los procesos, tal y como viene definido en el procedimiento PG-07 "Auditorías internas". En la memoria final de proyecto y en las memorias intermedias se realiza el seguimiento de los resultados del proceso y de las posibles desviaciones sobre los resultados previstos

Unidad de Gestión de I+D+i

Análisis de datos: Semestralmente, el Patronato analiza tanto los datos relativos a la medición y seguimiento de los procesos como los correspondientes a las no conformidades producidas, para determinar la adecuación y eficacia del sistema de gestión de la I+D+i y para identificar donde pueden realizarse mejoras.

Evaluación: Cada uno de los procesos que forma parte del sistema de gestión de la I+D+i tiene fijados unos indicadores que dan información sobre el desempeño de los mismos. Estos indicadores, así como su valor objetivo están definidos en cada uno de ellos. En el Informe para la Revisión por la Dirección y/o Acta de la Revisión por la Dirección se realiza un resumen de los mismos y de las acciones que se derivan de su análisis.

✓ **9.2. AUDITORÍA INTERNA**

El sistema de gestión de la I+D+i es auditado internamente de acuerdo con lo establecido en el sistema de gestión de la calidad del Hospital (**PG-07 "Auditorías internas"**).

✓ **9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

El Hospital de Getafe realizará como mínimo, una vez al año una revisión del sistema de gestión de la I+D+i implantado cuya sistemática se describe en el **Procedimiento PG-03**. La revisión del sistema se realiza en el Patronato.

Los resultados de la revisión por la Dirección se especifican según el **Procedimiento PG-03**, adaptada al funcionamiento del Patronato según se recoge en los Estatutos quedando acta de los acuerdos alcanzados.

10. MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+i

El director del sistema de gestión de la I+D+i analiza los datos e informaciones relacionados con el funcionamiento del proceso de gestión de la I+D+i dentro del marco de la revisión del sistema o en reuniones específicas para ello. Los datos que normalmente se analizan son los siguientes:

- Percepción de las partes interesadas.
- Evolución de los procesos y resultados de los indicadores de los procesos
- Situación de las acciones de mejora y preventivas definidas
- Estado de las no conformidades y acciones correctivas

Los resultados de este análisis se utilizarán para fijar nuevas acciones de mejora y la sistemática y responsabilidades para su implantación. De todo ello se dejará constancia documental.

Unidad de Gestión de I+D+i

✓ **No conformidades**

El Hospital ha elaborado el procedimiento **PG-04 "No Conformidades"** donde viene definida la sistemática para garantizar que cualquier actividad No Conforme del proceso de gestión de la I+D+i se identifica y notifica para evaluar las medidas inmediatas que deben realizarse.

✓ **Acciones correctivas y preventivas (4.5.7.2, 4.5.7.3)**

Una acción correctiva es la que se desencadena ante una no conformidad con objeto de eliminar la causa que la produjo y una acción preventiva es la orientada a evitar la aparición de una no conformidad.

El procedimiento **PG-08 "Acciones correctivas y preventivas"** establece la sistemática general de actuación.

Las acciones correctivas se gestionan de acuerdo con el siguiente proceso:

- a) Análisis y registro de las posibles causas de la No Conformidad. Este análisis será realizado por el director del sistema de gestión de la I+D+i.
- b) Evaluación y propuesta de acción correctiva con inclusión de responsable/s de ejecutarla y plazo de ejecución.
- c) Ejecución de la acción correctiva por la persona o personas asignadas.
- d) Verificación de la ejecución de la acción correctiva por el responsable afectado u otra persona adecuada.
- e) Revisión, por parte del director del sistema de I+D+i o del Responsable de Calidad del hospital, de la acción y comprobación de su eficacia.

Las actividades mencionadas se registran en el formato de No Conformidad/Acción Correctiva.

El tratamiento de las acciones preventivas es igual al descrito anteriormente para las acciones correctivas quedando registro de las mismas.