



Instituto
de Salud
Carlos III

**Guía de Evaluación
de Institutos de Investigación
Sanitaria**

(Octubre/2006)

SUMARIO

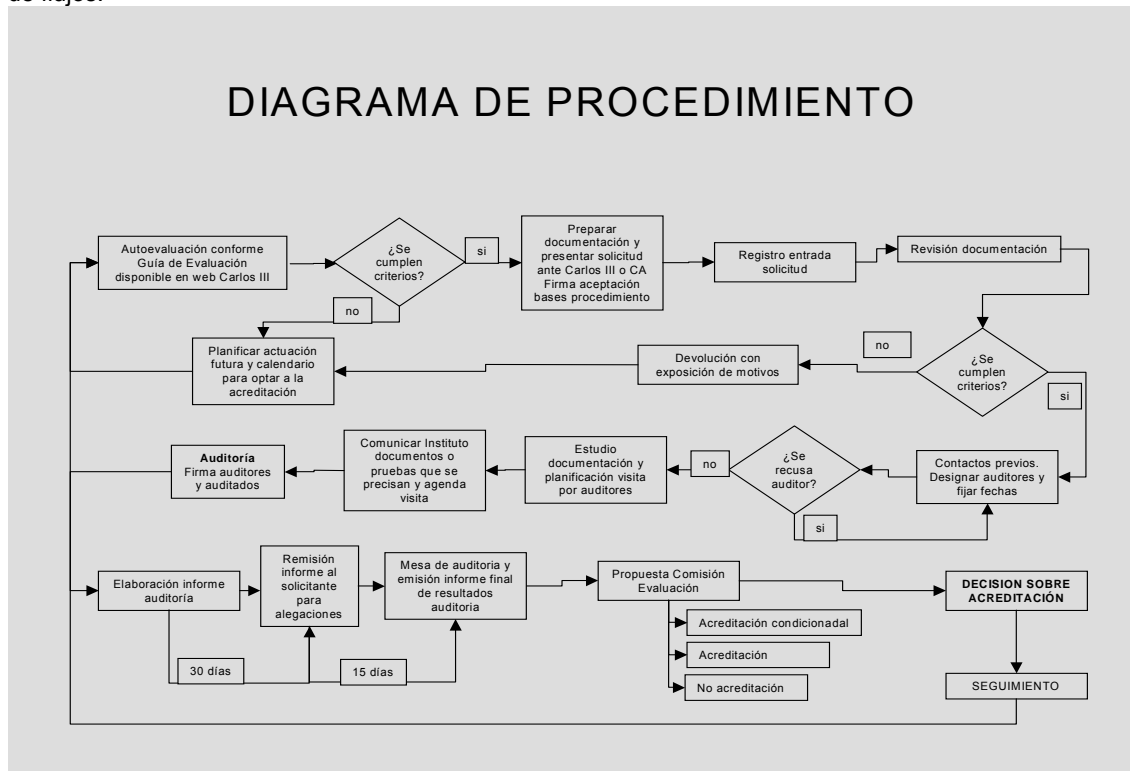
página

- Consideraciones sobre la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria.....	2
- Requisitos mínimos para solicitar acreditación	3
- Partes de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria.....	4
- Contenidos de la Guía.....	4
- Desarrollo de la Guía.....	6
- Cuadro de mando.....	14
- Normativas y modelos de referencia.....	23
- ANEXO I. Principios que han de respetar los grupos investigación.....	24
- ANEXO II. Glosario de términos.....	25

Consideraciones sobre la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria

Conforme al artículo cuarto de la Orden SCO /1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real decreto 339/2044, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria, de 27 de febrero, se ha diseñado el proceso de solicitud de acreditación y esta Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria contando con el mayor consenso sobre su contenido y método de aplicación.

En el proceso se contempla una primera fase de autoevaluación y una segunda de evaluación externa. El procedimiento de evaluación externa (auditoría) se llevará a cabo conforme se recoge en este diagrama de flujos:



En cuanto a la Guía de Evaluación se ha diseñado pensando en dos momentos distintos de la evaluación. Un primer momento, tras la promulgación de la Orden SCO/1245/2006, y un segundo momento, transcurrido un plazo suficiente para el diseño y puesta en práctica de sistemas de gestión de la calidad de los institutos de investigación sanitaria que, al amparo del Real Decreto 339/2004, desean acreditarse.

La Guía de Evaluación permitirá las sucesivas evaluaciones de los sistemas de calidad y de los resultados en I+D de los institutos de investigación sanitaria que posibiliten el mantenimiento de la acreditación.

Esta Guía contiene, por tanto, elementos básicos (criterios) para optar a una primera acreditación provisional de Institutos de Investigación Sanitaria, junto a otros elementos que demuestran mayor madurez y experiencia en la gestión de la calidad de estos institutos y que, en el plazo de cinco años, resultarán imprescindibles para optar a la acreditación de calidad a la que se refiere el Real Decreto

339/2004. En tal sentido, se habla de criterios imprescindibles (cuyo incumplimiento implica una no conformidad mayor) y de criterios recomendables y alcanzables a medio plazo (para los que existe un período de cinco años para lograr su implantación). Los primeros son identificados con la letra **I.** y los segundos con la letra **R** (ver anexo de cuadro de mando). Como tal Guía de Evaluación precisará revisarse periódicamente (al menos cada dos años) para asegurarse de su actualización y que se cumplen los objetivos fijados de: promoción de la I+D en los centros del Sistema Público de Salud, integración de grupos de investigación de diferente procedencia y perfil y que contribuye a fomentar la investigación traslacional.

Los contenidos de esta Guía evalúan la puesta en práctica de sistemas de evaluación de la calidad de la investigación que se lleva a cabo en los institutos de investigación sanitarios (entendiendo como tales a los que son resultado de la asociación a los hospitales del Sistema Nacional de Salud de universidades y otros organismos públicos o privados de investigación). La idea de partida es que los sistemas de gestión de la calidad garantizan la optimización de recursos y su viabilidad, y contribuyen al fin último de incentivar la mejora continua de la calidad de la I+D en el Sistema Nacional de Salud. Los contenidos son compatibles, y muchas veces intercambiables, con los criterios de calidad exigidos en los modelos de calidad más extendidos (ISO 9001:2000, UNE 166002 u optar al Sello de Excelencia Europeo) para no entrar en contradicción o suponer un trabajo añadido para aquellos institutos que opten adicionalmente por estos otros modelos de certificación de calidad. En tal sentido, se busca asegurar niveles contrastados de calidad de la gestión de estos Institutos y, por otro, contribuir a la mejora de la calidad de la investigación sanitaria, sin que ello tenga que interferir en las estrategias de gestión, ni en las políticas de investigación que los distintos Centros Sanitarios y los Institutos de Investigación los puedan llevar a la práctica.

Con el fin de promover una política de concentración de esfuerzos en espacios donde se garantice y estimule la investigación y la formación, y en los que se reúnan las condiciones para adquirir una masa crítica competitiva en el ámbito internacional y evitar de este modo la excesiva atomización de los grupos de investigación, se ha considerado requisito necesario que los Institutos de Investigación Sanitaria posean un espacio físico propio donde se produzca la integración e interacción de los diferentes grupos de investigación. Esto no excluirá la posibilidad de colaboración con grupos de investigación de las diferentes instituciones que soportan las líneas de investigación del Instituto a través de espacios virtuales.

Otro aspecto que también se ha tenido en cuenta al organizar el procedimiento, teniendo en cuenta la naturaleza de esta Guía y la complejidad de sus requisitos, ha sido afrontar el tema de las autoevaluaciones y auditorías de los Institutos con el rigor que el proceso exige. Para ello se ha considerado imprescindible dar a los auditores la trascendencia que se les atribuye en la norma *UNE 166004:2003 EX: Gestión de la I+D+I: Competencia y evaluación de auditores de sistemas de gestión de I+D+I*. Es decir, la competencia de los auditores de sistemas de gestión de I+D+I se basará en la demostración de las cualidades personales descritas en apartado 4.2 de dicha norma y en la capacidad para aplicar los conocimientos y habilidades descritas en su apartado 4.3, adquiridos mediante la educación, la experiencia laboral, la formación como auditores y la experiencia en auditorías.

REQUISITOS MÍNIMOS PARA SOLICITAR ACREDITACIÓN

INDICADOR	ESTÁNDAR (5 últimos años)
NÚMERO DE INVESTIGADORES (solo I.P.) con proyectos FIS, PN I+D+i , EU	≥ 10
NUMERO DE PROYECTOS FINANCIADOS EN LOS ULTIMOS 5 AÑOS (*)	≥ 40
EXPLOTACIÓN-DIFUSIÓN DE RESULTADOS (publicaciones en 5 años): <ul style="list-style-type: none"> Internacionales 1er.y 2º cuartil..... 	≥ 100
INVESTIGADORES EN FORMACIÓN (véase glosario)	≥ 20

PERSONAL ASISTENCIAL COMO I. P.	≥ 30%
---------------------------------	-------

(*) En el caso de ensayos clínicos, solo se considerarán los derivados de la investigación traslacional del propio Instituto de Investigación.

Partes de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria.

1. *Estructura y fines del Instituto de Investigación y sistema de gestión de la I+D+I.*
2. *Estructura, equipos científicos, personal de apoyo, equipamientos científicos y recursos y formación en I+D.*
3. *Medición, análisis, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora.*

Contenidos de la Guía

1. ESTRUCTURA Y FINES DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+I

1.1. Estructura y fines del Instituto de Investigación. Vinculo jurídico

- Identificación de los hospitales o centros sanitarios del Sistema Público de Salud y las instituciones públicas o privadas asociadas para formar un Instituto de Investigación Sanitaria al amparo del RD 339/2004
- Vínculo jurídico
- Existencia de un plan de integración de las unidades que componen el instituto

1.2. Estructura organizativa

- Director científico u órgano colegiado de dirección
- Estructura de gestión propia del Instituto
- Comité Científico Externo
- Explotación de resultados

1.3. Plan Estratégico

- Priorización de líneas de investigación y alianzas
- Planes de formación
- Grupos Emergentes
- Indicadores de cumplimiento de resultados

1.4. Política de Calidad

- Documento de política de calidad (objetivos, definiciones, estructura y despliegue).
- Verificación de cumplimiento de disposiciones vigentes en materia de I+D+I: ensayos clínicos, Declaración de Helsinki, Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina –

Convenio de Oviedo-, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre de la UNESCO, protección de datos personales(Ley Orgánica 15/1999), etc.

1.5 Documentación del sistema de gestión y de actividades y resultados

- Cumplimiento de compromisos de investigación
- Registro de actividades de I+D+I
- Registro de los resultados de I+D+I
- Revisión del Sistema de Gestión de la calidad de la I+D+I.
- Gestión de procesos

2. ESTRUCTURA, EQUIPOS CIENTÍFICOS, PERSONAL DE APOYO, EQUIPAMIENTOS CIENTÍFICOS Y RECURSOS Y FORMACIÓN EN I+D

2.1. Personal. Equipos científicos y personal de apoyo

- Nivel de cualificación del personal científico y de apoyo.
- Plan de seguridad en casos de emergencia.
- Fomento de cooperación con otros grupos y redes.
- Planes de formación del personal.

2.2. Recursos físicos, equipos científicos y otros equipamientos

- Espacios de trabajo
- Alerta de innovaciones científicas o técnicas.
- Compras
- Inventario
- Equipamientos científicos
- Recursos bibliográficos
- Seguridad informática

2.3. Protección del medioambiente

- Tratamiento de residuos

2.4. Recursos económicos

- Presupuesto anual
- Ingresos por actividades de I+D+I en concurrencia pública.
- Ingresos por actividades financiadas a través de contratos o convenios específicos.
- Otros ingresos.

3. MEDICIÓN, ANÁLISIS, MEJORA, PROTECCIÓN Y DIFUSIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA

3.1. Orientación a la mejora

- Planes de mejora
- Acciones preventivas

3.2. Actividad investigadora

- Actividad de I+D+I
- Visibilidad de la I+D+I
- Doctorado

- Actividades de los investigadores
- Memorias finales de proyectos
- Movilidad del personal investigador
- Grado de cumplimiento de los objetivos estratégicos
- Continuidad de los equipos de investigación
- Satisfacción

3.3. Actividad formativa de I+D+I

- Formación de residentes y de personal sanitario del Centro
- Formación de becarios del Instituto
- Formación de personal investigador propio
- Seminarios, conferencias

3.4. Tutela de Centros, becarios y Grupos Emergentes

- Centros asociados
- Becarios de investigación
- Grupos emergentes

3.5. Alianzas con otras instituciones y empresas

- Proyectos y contratos de I+D+I
- Programas de Doctorado

3.6. Memoria Anual de actividades

- Memoria científica
- Memoria económica

3.7. Difusión y transferencia de resultados de investigación

- Difusión de resultados entre el personal sanitario
- Protección y explotación de resultados

Desarrollo de la Guía

1. Estructura y fines del Instituto de Investigación y Sistema de gestión de la I+D+I

El Instituto de Investigación debe definir sus fines y especificar las instituciones públicas y privadas que forman el Instituto en asociación con un centro sanitario del Sistema Público de Salud y los mecanismos de relación entre las unidades que lo integran. Así mismo, debe identificar qué sector/es de I+D+I le son más acordes a su perfil y qué actividades de I+D+I debe llevar a cabo, definir su organización, asegurar la correcta utilización de los recursos, llevar a la práctica un sistema de medición y análisis que permita la mejora continua de las actividades de I+D+I, proteger y asegurar la transferencia de resultados y documentar el conjunto de actividades que se realizan.

El auditor comprobará fehacientemente la documentación que justifica los siguientes puntos:

1.1. Estructura y fines del Instituto de Investigación. Vínculo jurídico definido.

Identificación de los hospitales o centros sanitarios del Sistema Público de Salud y las instituciones públicas o privadas asociadas para formar un Instituto de Investigación Sanitaria al amparo del RD 339/2004. Quedan definidas claramente las instituciones que forman parte del Instituto. Se han identificado y definido el alcance de las unidades que integran el Instituto.

Vínculo jurídico que ampare la asociación de instituciones públicas o privadas con el hospital/es o centro del Sistema Público de Salud que integran el Instituto. Deben existir acuerdos, convenios, estatutos u otra documentación dónde se defina dependencia, tipo y características de la situación jurídica del Instituto, la asociación de instituciones con hospitales o con otras instituciones sanitarias, con especificación de la situación jurídica o vinculación con el instituto del personal que lo integra o que se adscribe al mismo.

Existencia de un plan de integración de los grupos y las unidades que componen el instituto, con detalle de las propiamente sanitarias y otras no pertenecientes el Sistema Sanitario pero que refuerzan las líneas de investigación del instituto. Este plan define con claridad la estructura organizativa del Instituto. Se definen mecanismos que permiten y aseguran la interrelación entre las distintas unidades que conforman el Instituto. Anualmente se revisa la pertinencia y resultados de estos mecanismos de integración.

1.2. Estructura organizativa.

Director científico o de órgano colegiado de dirección que pertenece a la plantilla de la institución sanitaria que integra al Instituto. Debe existir nombramiento y toma posesión del director científico y/o de los miembros de los órganos de dirección. En su caso se comprobará que las instituciones participantes en el Instituto conforme al punto 1.1 están representadas en los órganos colegiados de dirección.

Estructura y personal de gestión propia del Instituto separados de la estructura de gestión asistencial del centro o centros sanitarios. El director u órganos directivos debe disponer de capacidad para la gestión del personal y para la gestión económica.

Se documenta el funcionamiento de la Comisión de investigación del instituto especificando funciones, composición y procedimiento de trabajo.

Comité científico externo. Se documenta la existencia de dicho Comité y la periodicidad de sus reuniones, acuerdos y actuaciones para velar por la calidad de la actividad científica del Instituto. El historial científico de los miembros de este Comité está disponible.

El Instituto actúa como oficina de transferencia de resultados de la investigación. Existe un procedimiento documentado (**alternativamente cuenta con personal cualificado para desarrollar esta tarea**), con designación de responsable, para llevar a cabo la protección (patentes, royalties, registro propiedad intelectual) y transferencia de resultados de la I+D+I.

1.3. Plan Estratégico

Se han priorizado las líneas de investigación. Se ha definido misión y visión acordes al compromiso de potenciar las alianzas para llevar a cabo una investigación traslacional que, entre sus objetivos, busque tener repercusión en la actividad clínica. Se definen cada 5 años áreas, objetivos y líneas científicas comunes, recursos y actuaciones que son necesarias. Se ha realizado un análisis de las líneas prioritarias de investigación en salud y

de las áreas de interés clínico en el entorno del Instituto. Se justifica la interrelación con las actividades formativas y práctica clínica de los centros sanitarios con que colaboran. Se han definido vínculos necesarios con grupos afines o redes internacionales. Esta priorización es conocida por el personal del Instituto y por el Comité Científico Externo. Existe un calendario de actuaciones para el despliegue de estas actuaciones. Se realiza seguimiento del grado de cumplimiento.

Se han definido planes de formación en investigación que incluyen, al menos, objetivos y acciones formativas, calendario y presupuesto para llevarlo a cabo. Se despliega un plan de formación (incluye cuando procede doctorado) para fomentar la I+D+I y asegurar la calidad de la I+D+I que se lleva a cabo. Este plan tiene como objetivo prioritario el personal de los centros que integran el Instituto. El Comité Científico Externo es informado. Los planes de formación se divulgan por canales que permiten que los destinatarios estén informados. Los resultados de este plan se siguen y se producen cambios en el mismo como consecuencia de este seguimiento.

Existen actuaciones concretas para apoyar grupos emergentes. Se consideran tanto los grupos emergentes nacidos al amparo del Instituto como otros de los centros que integran en el Instituto y que inician actividades de I+D+I. El plan estratégico especifica las actuaciones con grupos emergentes.

Se han definido indicadores de cumplimiento de resultados de cada línea de investigación. Existe documentación que se revisa y actualiza. La toma de decisiones y la reformulación del Plan Estratégico toma en cuenta esta información. El Comité Científico Externo es informado.

1.4. Política de Calidad del Instituto

Documento de política de calidad. Se comprueba la existencia de este documento. Consta, al menos, fecha de aprobación y órgano que lo define, así como método para su elaboración. Se definen los canales de participación en la mejora de la calidad de los investigadores y del resto del personal del Instituto. Este documento tiene una antigüedad máxima de 5 años. La política de calidad es difundida entre el personal del Instituto. La política de calidad es difundida y el personal del Instituto la conoce.

El Instituto dispone de un sistema para verificar el cumplimiento de disposiciones legales y convenios y acuerdos internacionales en materia de I+D+I. El Instituto cuenta con un sistema de gestión documentado que permite asegurar que los ensayos clínicos son realizados al amparo del Real Decreto 223/2004. La investigación que implica pacientes es acorde con la Declaración de Helsinki y el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre de la UNESCO, Ley 9/2003 y Real Decreto 1201/2005, así como con cualquier otra legislación vigente a nivel nacional o autonómico. Existen sistemáticamente informes favorables de los Comités de Investigación del instituto y de aquellos otros que contemple la normativa. El Instituto respeta la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. Documenta e informa de las bases de datos con información personal y actúa de forma acorde a la legislación tanto en proyectos nacionales como internacionales.

1.5. Documentación del sistema de gestión y de actividades y resultados

Se dispone de un sistema que asegura el cumplimiento de los compromisos de investigación de cada uno de los proyectos o contratos que se llevan a la práctica (por ejemplo, en cuanto a cumplimiento de plazos y fechas comprometidas, gestión económica, contrataciones o adquisiciones de material). Se cuenta con un método de trabajo que asegura el cumplimiento de los compromisos de I+D+I asumidos y se comunica a los IP cualquier incidencia en este sentido (por ejemplo, con alertas que identifican plazos relevantes).

Existe un registro de todas las actividades de I+D+I que se llevan a cabo. Se especifica para cada proyecto, al menos: IP, equipo investigador, presupuesto asignado y objetivos. Se lleva a la práctica el procedimiento definido para evaluar el grado de cumplimiento fases de los proyectos y para conocer si se ha elaborado la memoria económica final y la memoria científica final.

Existe un registro de los resultados de todas las actividades de I+D+I que se llevan a cabo. Se especifica, al menos, datos de las ponencias, comunicaciones, publicaciones, informes técnicos, recomendaciones o guías asistenciales y patentes, royalties o registros de propiedad intelectual a los que hayan dado lugar las investigaciones.

La dirección, órganos colegiados y el comité científico externo revisan la documentación del sistema de gestión, actividades y resultados. Al menos anualmente se documenta esta revisión. Los acuerdos son comunicados al personal del Instituto y al Comité Científico Externo.

Se ha definido el mapa de procesos (marco) de las actividades de gestión del Instituto. Se han definido objetivos, responsables y tareas a desempeñar para llevar a cabo la gestión de personal y económica del Instituto y la gestión económica de los proyectos y contratos de investigación. Se han definido objetivos, responsables y las tareas a desempeñar para la transferencia de resultados. Se informa al Comité Científico Externo. Este mapa de procesos es comunicado al conjunto de personas del Instituto y se revisa con una periodicidad, al menos, quinquenal.

2. Estructura, equipos científicos, personal de apoyo, equipamientos científicos y recursos y formación en I+D

El personal debe contar con los niveles de cualificación necesarios y estar motivado para su labor. La Dirección debe facilitar el trabajo en equipo, asegurar la disponibilidad de los medios y recursos en aras a la eficiencia y asegurar una correcta gestión de los recursos económicos. El mantenimiento de los equipos debe ajustarse a sus especificaciones. Las actuaciones deben resultar respetuosas con el entorno.

El auditor comprobará fehacientemente la documentación que justifica los siguientes puntos:

2.1. Personal. Equipos científicos y personal de apoyo

El nivel de cualificación de las personas que integran el Instituto está documentado. Existe un registro actualizado de la vinculación jurídica y la dedicación de las personas que se integran en el Instituto. Este registro incluye la incorporación de nuevos investigadores (p.e. Programa Cajal, FIS, etc.). El porcentaje de investigadores del instituto que pertenecen a las plantillas de los centros sanitarios que integran el instituto es superior al 40%.

Fomentar la cooperación con otros grupos y redes de investigación. Se definen y comunican planes y actuaciones para fomentar y asegurar la colaboración con otros grupos científicos. Esta comunicación es tanto descendente como ascendente y horizontal.

Existen planes de formación para el personal del Instituto (que bien puede ser propio o coordinado con otros centros e institutos). Estos planes son acordes a los objetivos y cualificación del personal. Se documenta el mecanismo de integración y de promoción de la investigación entre el personal sanitario del centro o centros sanitarios de referencia.

Existe plan de seguridad en caso de emergencia de todas y cada una de las unidades que integran el instituto. Se ha definido y comunicado un plan de actuación en caso de emergencia para la seguridad del personal. Dichos planes pueden ser independientes al del centro sanitario de referencia o integrados en el mismo.

2.2. Recursos físicos, equipos científicos y equipamientos

Espacio de trabajo definido. El instituto cuenta con dependencias propias para la gestión y para la actividad investigadora, que son suficientes (incluidas las compartidas) para el desarrollo de sus funciones. Estas dependencias (incluidos laboratorios y talleres) cumplen condiciones de seguridad en caso de emergencias (por ejemplo, campanas extractoras, lavaojos, etc.). Laboratorios o talleres que precisan de equipamientos sofisticados pueden utilizarse en régimen compartido con otras instituciones o empresas. Las aulas requeridas para la formación de profesionales en I+D+I previstas están disponibles. En caso de disponer de animalario cuenta con las condiciones apropiadas ..

El instituto dispone de un sistema de alerta de innovaciones científicas o técnicas. Existen canales y medios para informar al personal investigador (correo electrónico, boletín, página web, etc.) y se realiza de manera rutinaria la explotación de informaciones científicas o técnicas relevantes para las actividades del Instituto. Este sistema es evaluado, al menos cada 2 años, para asegurar su efectividad.

Compras. Se cumple con la legislación en cuanto a publicidad y concurrencia pública. El Instituto debe asegurarse y documentar que la adquisición de productos y servicios cumple los requisitos solicitados para tal adquisición. Se lleva a la práctica un protocolo de selección de proveedores en base a su capacidad para satisfacer los requisitos de los productos y servicios.

Actualización del inventario. El inventario de recursos y equipos científicos está actualizado y existen normas claras para su actualización continuada y se realiza un adecuado uso de las identificaciones de equipos adquiridos con fondos FEDER o similares.

Uso de los equipamientos científicos. Está documentada la evaluación de la idoneidad del equipo antes de su adquisición. La adquisición o uso de equipos está suficientemente documentada o, en su caso, se especifican los equipamientos en trámite de adquisición. Existen normas, y se documenta su cumplimiento, para el adecuado uso de los equipamientos científicos, para su calibración y mantenimiento y para su correcta amortización.

Recursos bibliográficos. Se garantiza el acceso a los fondos bibliográficos para los investigadores (hemeroteca propia o concertada, suscripciones PubMed, revistas científicas, etc.). Se gestiona de forma apropiada y se documenta la adquisición de fondos bibliográficos incluidos en los proyectos financiados.

Garantías de seguridad de las bases de datos. Existe un sistema definido y aprobado por la dirección para garantizar la seguridad de las bases de datos informatizadas (copias de seguridad, sistemas de cortafuegos, etc.). En el caso de las bases de datos que disponen de información de pacientes existe, se aplica y se realiza seguimiento de su efectividad, un plan de seguridad de esta información.

2.3. Medioambiente.

Existencia de procedimiento para el tratamiento de residuos. Existe un procedimiento documentado de cómo llevar a la práctica el tratamiento de los posibles residuos tóxicos, biológicos o nucleares del propio instituto o integrado en el conjunto de actuaciones en esta materia del centro sanitario de referencia. Este procedimiento es conocido por el personal implicado. Se realiza un seguimiento de su eficacia.

2.4. Recursos económicos.

Presupuesto anual. Para cada año contable existe un presupuesto acorde a las actuaciones previstas en el Plan Estratégico para esa anualidad según el cronograma diseñado. Este presupuesto debe estar aprobado por el órgano que corresponda según la organización del Instituto. Se informa al Comité Científico Externo. La Dirección debe disponer de un mecanismo de seguimiento del grado de ejecución de ese presupuesto a lo largo del período. Se adoptan medidas para una mayor eficiencia. La ejecución del presupuesto se ha sometido anualmente a una auditoría contable, por ejemplo en la propia que se realiza al centro sanitario de referencia.

Ingresos por actividades de I+D+I obtenidos en concurrencia pública. Se informa del volumen de ingresos de esta modalidad.

Ingresos por actividades financiadas a través de contratos o convenios específicos. Se informa del volumen de ingresos de esta modalidad así como de cualquier otro tipo de ingresos.

3. Medición, análisis, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora.

El Instituto debe definir, comunicar, implantar y evaluar la eficacia de métodos y herramientas empleados para medir, analizar y mejorar su actividad investigadora. Así mismo, debe evaluar la viabilidad y oportunidad de proteger y explotar los resultados obtenidos ya sea en forma de recomendaciones, guías de práctica o patentes. Especial atención debe prestarse a la difusión y aprovechamiento de los resultados de las investigaciones de interés para el personal clínico del área de actuación del Centro o centros que integran el Instituto.

El auditor comprobará fehacientemente la documentación que justifica los siguientes puntos:

3.1. Orientación a la mejora.

Se pulsa periódicamente la opinión de quienes integran el instituto sobre su funcionamiento, resultados o facilidades para desempeñar sus funciones, por ejemplo mediante la realización de encuestas.

Identificación de áreas de mejora y actuaciones para la mejora. Existe un procedimiento para el tratamiento de las no conformidades. Este procedimiento está documentado. Se revisan los resultados de todas las áreas, al menos anualmente, y se proponen y gestionan mejoras. Existe participación del personal en la definición y puesta en práctica de las mejoras. Las actuaciones son conocidas y, en su caso, aprobadas por la dirección del Instituto.

Acciones preventivas. Como consecuencia de la revisión de los resultados y de la información de gestión se promueven acciones para evitar la ocurrencia de fallos o desviaciones en las actuaciones previstas.

3.2. Actividad investigadora.

Actividad de I+D+I. Se documenta el número de proyectos competitivos nacionales (convocatorias de organismos públicos) o europeos; el porcentaje de ingresos anuales por modalidad de proyectos (concurencia autonómica, nacional o internacional) y de contratos (instituciones públicas y empresas privadas). Se evalúa sistemáticamente, al menos, la proporción anual de proyectos subvencionados/proyectos solicitados; el volumen anual de ingresos líquidos por proyectos de I+D+I/número de investigadores del Instituto; y el volumen anual de ingresos líquidos por contratos y convenios de I+D+I/número de investigadores del Instituto. En caso de tratarse de proyectos coordinados sólo se imputarán las cantidades gestionadas por el propio Instituto.

Visibilidad. Existe un procedimiento para evaluar sistemáticamente, al menos¹, el índice de impacto de las publicaciones en las que intervienen investigadores del Instituto, con detalle del número de publicaciones en el primer cuartil (JCR; estudios nacionales de impacto revistas médicas nacionales, ver http://147.156.181.37/imecitas/impacto_ime.asp); los premios de I+D+I obtenidos; y citas por documento de los trabajos publicados por los componentes de las unidades que integran el Instituto.

Doctorado. Se evalúa sistemáticamente, al menos, el número anual de tesis defendidas/número de investigadores doctores del Instituto y el tiempo medio de realización de tesis doctoral. Se consideran también la defensa de tesis europeas y si se ha obtenido mención de calidad del doctorado del Ministerio de Educación (*ORDEN ECI/4063/2004, de 22 de noviembre*).

Actividad de los investigadores. Existe un procedimiento para evaluar sistemáticamente la productividad de cada investigador del Instituto en términos, al menos, de ingresos por I+D+I, tesis dirigidas y difusión de la actividad investigadora (publicaciones, ponencias o conferencias, etc.). Se indica si son directores o miembros de consejos editoriales de revistas científicas con sistemas de revisión por pares. Se indica cargos en sociedades científicas que pudieran desempeñar.

Memorias finales de proyectos. Se documenta sistemáticamente la presentación en plazo de memorias finales de proyectos. Existe un procedimiento de control de las desviaciones en los resultados esperados. Se analizan las causas de las posibles desviaciones y se aplican alternativas. Este proceso está documentado y es comunicado a las personas interesadas.

Movilidad del personal investigador. Se documentan sistemáticamente las estancias en otros centros, dentro y fuera del país. Se valora la idoneidad de dichas estancias. Al menos se utilizan los siguientes indicadores: número de meses de estancia de personal investigador del Instituto en otros centros/número de investigadores del Instituto; número de meses de estancia de personal investigador ajeno al instituto/número de investigadores visitantes; porcentaje de proyectos/contratos del Instituto en marcha, a partir de la fecha de la visita.

Grado cumplimiento de los objetivos de las líneas estratégicas de investigación. Verificar en qué medida los proyectos llevados a la práctica corresponden a las líneas estratégicas de I+D+I definidas. Verificar si existe continuidad de las líneas de I+D+I en el tiempo (al menos 6 años o el correspondiente a la obtención de dos proyectos subvencionados consecutivos). Comprobar que se considera sistemáticamente la relación inversiones en equipamientos

¹ Cami J, Suñén-Piñol E, Méndez-Vásquez R. Mapa Bibliométrico de España 1994-2002: biomedicina y ciencias de la salud. *Med Clin (Barc)* 2005;124:93-101.

científicos/ingresos por I+D+I. Considerar la repercusión de los resultados en la práctica clínica. El Comité Científico Externo es informado.

Continuidad de los equipos de investigación. El núcleo humano de los grupos o equipos de investigación que se integran en el Instituto mantienen su actividad, al menos, para realizar dos proyectos o contratos consecutivos en el propio Instituto. Así mismo, se evalúan sistemáticamente los resultados de las actividades para formar nuevos investigadores.

Satisfacción de las partes interesadas. Se valora de forma sistemática la opinión de los agentes que contratan I+D+I con el Instituto. Existe un registro de las comunicaciones de organismos oficiales (cuando las hubiera) en las que se detalla finalización del proyecto y, en su caso, posibles incumplimientos en la realización de proyectos. El auditor podrá dirigirse a los organismos oficiales para contrastar esta información.

3.3. Actividad formativa de I+D+I.

Formación de residentes y de personal sanitario del centro que forma parte del Instituto. Se conoce la relación número de personas que siguen un curso de formación (sean residentes o profesionales)/número de plazas ofertadas. Se lleva a la práctica el procedimiento para evaluar la utilidad de la formación que se oferta, especialmente en relación a las líneas estratégicas del Instituto. Se evalúa sistemáticamente la utilidad de la oferta formativa en el ámbito de la estrategia del instituto.

Formación de becarios del Instituto. Se evalúa sistemáticamente la capacidad de los becarios y su progreso como investigadores. Específicamente se mide, al menos, número de becarios que realizan cada dos años un curso de formación de más de 30 horas/ número total de becarios en el periodo.

Formación del personal investigador del Instituto. Los investigadores participan en la formación que facilita el Instituto, especialmente a lo que hace referencia a las líneas estratégicas. Se evalúa sistemáticamente, al menos, el número de investigadores que participan durante un año natural en actividades formativas (al menos 10 horas anuales)/número total de investigadores.

Seminarios, conferencias y otras actividades formativas. Existe una memoria de estas actividades (se prioriza la investigación traslacional). Se evalúa sistemáticamente, al menos, el (número de horas impartidas/ingresos líquidos por I+D+I)x1000.

3.4. Tutela de Centros, becarios y Grupos Emergentes.

Centros que integran el Instituto. Se evalúa sistemáticamente, al menos, la aportación en cuanto a ingresos líquidos por actividades de I+D+I y la difusión de la actividad científica de cada uno de los Centros que integran el Instituto.

Becarios de investigación. Se evalúa sistemáticamente, al menos, el número de meses de las becas/12 x número de proyectos en curso en la anualidad; número de becarios (en los últimos 6 años) que se convierten en investigadores consolidados en centros o instituciones de investigación. En este apartado se incluyen también los contratados predoctorales o en formación.

Grupos Emergentes. Se evalúa sistemáticamente, al menos, la proporción del presupuesto destinado a financiar o promocionar grupos emergentes de investigación; número de publicaciones de los grupos emergentes/número de proyectos de I+D+I realizados por grupos emergentes.

3.5. Alianzas con otros Institutos, Instituciones o empresas.

Proyectos y contratos de I+D+I. Se consideran sistemáticamente, al menos, la eficacia de las redes de investigación cooperativa en las que se participa; la relación con otros grupos de investigadores mediante el cálculo del porcentaje de publicaciones firmadas con autores pertenecientes a otros institutos o centros; la relación con grupos de investigadores de otros países mediante el cálculo del porcentaje de documentos firmados con autores extranjeros.

Programas de Doctorado. Investigadores del Instituto participan en la dirección de tesis doctorales y en programas de doctorado liderando líneas de investigación.

3.6. Memoria Anual de actividades.

Memoria de actividades científicas. Se elabora anualmente memoria de las actividades científicas de los resultados de la investigación y de la repercusión de dicha actividad tanto de las propias del Instituto como de las realizadas en colaboración con otros centros o instituciones. Esta memoria es aprobada por los órganos competentes del Instituto. El Comité Científico Externo es informado.

Memoria económica. Se elabora memoria económica anual. Se incluye la relación de entidades privadas que aportan recursos al Instituto. Se especifica la relación entre ingresos por actividades subvencionadas o contratadas de I+D+I y el total de ingresos del Instituto. Esta memoria es aprobada por los órganos competentes del Instituto. El Comité Científico Externo es informado.

3.7. Difusión y Transferencia de resultados de la actividad investigadora.

Difusión de resultados entre el personal sanitario. Existen canales para la difusión de los resultados de interés para la práctica clínica, al menos, entre los profesionales del Centro o Centros integrados en el Instituto. Se realiza un seguimiento de la aplicación de los resultados de las investigaciones en la práctica clínica.

Resultados de la protección y explotación de resultados. Se realiza un seguimiento de la explotación de patentes o de la propiedad intelectual de trabajos susceptibles de protección. Se evalúa sistemáticamente, al menos, número de patentes registradas vs en explotación, ingresos por patentes, royalties o propiedad intelectual.

CUADRO DE MANDO de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria

Criterio imprescindible: **I**.

Criterio recomendable: **R**.

1. ESTRUCTURA Y FINES DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+I
--

1.1 Estructura y fines del Instituto de Investigación. Vinculo jurídico
--

-	1.1.1. Identificación de los hospitales o centros sanitarios del Sistema Público de Salud y las instituciones públicas o privadas asociadas para formar un Instituto de Investigación Sanitaria al amparo del RD 339/2004. .I.
	1.1.1.a) Quedan definidas claramente las instituciones que forman parte del Instituto. .I.
	1.1.1.b) Se han definido el alcance de las unidades que integran el Instituto. .I.
-	1.1.2. Vínculo jurídico. .I.
-	1.1.3. Existencia de un plan de integración de las unidades que componen el instituto. .I.
	1.1.3.a) Existencia de un plan de integración de las unidades que componen el instituto. .I.
	1.1.3.b) Se definen mecanismos que permiten y aseguran la interrelación entre las distintas unidades que conforman el Instituto. .I.
	1.1.3.c) Anualmente se revisa la pertinencia y resultados de estos mecanismos de integración. R
1.2. Estructura organizativa	
-	1.2.1. Director científico u órgano colegiado de dirección. .I.
	1.2.1.a) Debe existir nombramiento y toma posesión del director científico y/o de los miembros de los órganos de dirección. .I.
	1.2.1.b) En su caso se comprobará que las instituciones participantes en el Instituto conforme al punto 1.1 están representadas en los órganos colegiados de dirección. .I.
-	1.2.2. Estructura de gestión del Instituto. .I.
	1.2.2.a) Separada de la estructura de gestión asistencial del centro o centros sanitarios. .I.
	1.2.2.b) El director u órganos directivos debe disponer de capacidad para la gestión del personal y para la gestión económica. .I.
-	1.2.3. Comité Científico Externo. .I.
	1.2.3.a) Se documenta la existencia de dicho Comité y la periodicidad de sus reuniones, acuerdos y actuaciones para velar por la calidad de la actividad científica del Instituto. .I.
	1.2.3.b) El historial científico de los miembros de este Comité está disponible. .I.
-	1.2.4. Explotación de resultados. .I.
	1.2.4.a) El Instituto actúa como oficina de transferencia de resultados de la investigación. .I.
	1.2.4.b) Existe un procedimiento documentado con designación de responsable, para llevar a cabo la protección (patentes, royalties, registro propiedad intelectual) y transferencia de resultados de la I+D+I. .I.
1.3. Plan Estratégico	
-	1.3.1. Priorización de líneas de investigación y alianzas. .I.
	1.3.1.a) Se han priorizado las líneas de investigación. .I.
	1.3.1.b) Se ha definido misión y visión acordes al compromiso de potenciar las alianzas para llevar a cabo una investigación traslacional que, entre sus objetivos, busque tener repercusión en la actividad clínica. .I.
	1.3.1.c) Se definen cada 5 años áreas, objetivos y líneas científicas comunes, recursos y actuaciones que son necesarias. .I.

	1.3.1.d) Se ha realizado un análisis de las líneas prioritarias de investigación en salud y de las áreas de interés clínico en el entorno del Instituto. .I.
	1.3.1.e) Se justifica la interrelación con las actividades formativas y práctica clínica de los centros sanitarios con que colaboran. .I.
	1.3.1.f) Se han definido vínculos necesarios con grupos afines o redes internacionales. .I.
	1.3.1.g) Esta priorización es conocida por el personal del Instituto y por el Comité Científico Externo. .I.
	1.3.1.h) Existe un calendario de actuaciones para el despliegue de estas actuaciones. .I.
	1.3.1.i) Se realiza seguimiento del grado de cumplimiento. R
1.3.2. Planes de formación. R	
	-
	1.3.2.a) Se han definido planes de formación en investigación. Se despliega un plan de formación (incluye cuando procede doctorado) para fomentar la I+D+I y asegurar la calidad de la I+D+I que se lleva a cabo. Este plan tiene como objetivo prioritario el personal de los centros que integran el Instituto. El Comité Científico Externo es informado. Los planes de formación se divulgan por canales que permiten que los destinatarios estén informados. R
	1.3.2.b) Los resultados de este plan se siguen y se producen cambios en el mismo como consecuencia de este seguimiento. R
1.3.3. Grupos emergentes. .I.	
	1.3.3.a) Existen actuaciones concretas para apoyar grupos emergentes. El plan estratégico especifica las actuaciones con grupos emergentes. .I.
	1.3.3.b) Se consideran tanto los grupos emergentes nacidos al amparo del Instituto como otros de los centros que integran en el Instituto y que inician actividades de I+D+I. R
	1.3.3.c) El plan estratégico especifica las actuaciones con grupos emergentes. R
1.3.4. Indicadores de cumplimiento de resultados. R	
	1.3.4.a) Se han definido indicadores de cumplimiento de resultados de cada línea de investigación. Existe documentación que se revisa y actualiza. R
	1.3.4.b) La toma de decisiones y la reformulación del Plan Estratégico toma en cuenta esta información. El Comité Científico Externo es informado. R
1.4. Política de Calidad	
	- 1.4.1. Documento de política de calidad (objetivos, definiciones, estructura y despliegue) R
	1.4.1.a) Se comprueba la existencia de este documento. Consta, al menos, fecha de aprobación y órgano que lo define, así como método para su elaboración. Este documento tiene una antigüedad máxima de 5 años. R
	1.4.1.b) La política de calidad es difundida y el personal del Instituto la conoce. Se definen los canales de participación en la mejora de la calidad de los investigadores y del resto del personal del Instituto. R
	- 1.4.2. Verificación de cumplimiento de disposiciones vigentes en materia de I+D+I (ensayos clínicos, Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, Protección de datos personales, etc.) .I.
	1.4.2.a) El Instituto respeta la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. Documenta e informa de las bases de datos con información personal y actúa de forma acorde a la legislación tanto en proyectos nacionales como internacionales. .I.
	1.4.2.b) El Instituto dispone de un sistema para verificar el cumplimiento de disposiciones legales y convenios y acuerdos internacionales en materia de I+D+I. R

	1.4.2.c) El Instituto cuenta con un sistema de gestión documentado que permite asegurar que los ensayos clínicos son realizados al amparo del Real Decreto 223/2004. La investigación que implica pacientes es acorde con la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo. .I.
	1.4.2.d) Existen sistemáticamente informes favorables de los Comités de Investigación de los centros. .I.
1.5. Documentación del sistema de gestión y de actividades y resultados	
- 1.5.1. Cumplimiento de compromisos de investigación. R	
	1.5.1.a) Se dispone de un sistema que asegura el cumplimiento de los compromisos de investigación (plazos, contrataciones, adquisiciones de equipos u otros) de cada uno de los proyectos o contratos que se llevan a la práctica. R
	1.5.1.b) Se cuenta con un método de trabajo que asegura el cumplimiento de los compromisos (p.e. sistema de alertas) de I+D+I asumidos y se comunica a los IP cualquier incidencia en este sentido. R
- 1.5.2. Registro de actividades de I+D+I.	
	1.5.2.a) Existe un registro de todas las actividades de I+D+I que se llevan a cabo. .I.
	1.5.2.b) Se especifica para cada proyecto, al menos: IP, equipo investigador, presupuesto asignado. .I.
	1.5.2.c) Se especifican para cada proyecto, los objetivos. Se lleva a la práctica el procedimiento definido para evaluar el grado de cumplimiento fases de los proyectos y para conocer si se ha elaborado la memoria económica final y la memoria científica final. R
- 1.5.3. Registro de los resultados de I+D+I	
	1.5.3.a) Existe un registro de los resultados de todas las actividades de I+D+I que se llevan a cabo. .I.
	1.5.3.b) Se especifica, al menos, datos de las ponencias, comunicaciones, publicaciones, informes técnicos, recomendaciones o guías asistenciales y patentes, royalties o registros de propiedad intelectual a los que hayan dado lugar las investigaciones. .I.
- 1.5.4. Revisión del Sistema de Gestión de la calidad de la I+D+I. R	
	1.5.4.a) La dirección, órganos colegiados y el comité científico externo revisan la documentación del sistema de gestión, actividades y resultados. R
	1.5.4.b) Al menos anualmente se documenta esta revisión. Los acuerdos son comunicados al personal del Instituto y al Comité Científico Externo. R
- 1.5.5. Gestión de procesos. R	
	1.5.5.a) Se han definido objetivos, responsables y tareas a desempeñar para llevar a cabo la gestión de personal y económica del Instituto y la gestión económica de los proyectos y contratos de investigación. R
	1.5.5.b) Se han definido objetivos, responsables y las tareas a desempeñar para la transferencia de resultados. R
	1.5.5.c) Se informa al Comité Científico Externo. R
	1.5.5.d) Este mapa de procesos es comunicado al conjunto de personas del Instituto y se revisa con una periodicidad, al menos, quinquenal. R
	1.5.5.b) Se han definido objetivos, responsables y las tareas a desempeñar para la transferencia de resultados. R
	1.5.5.c) Se informa al Comité Científico Externo. R
	1.5.5.d) Este mapa de procesos es comunicado al conjunto de personas del Instituto y se revisa con una periodicidad, al menos, quinquenal. R

2. EQUIPOS CIENTÍFICOS, PERSONAL DE APOYO, EQUIPAMIENTOS CIENTÍFICOS Y RECURSOS Y FORMACIÓN EN I+D

2.1. Personal. Equipos científicos y personal de apoyo	
-	2.1.1. Nivel de cualificación del personal científico y de apoyo.
	2.1.1.a) El nivel de cualificación de las personas que integran el Instituto está documentado. .I.
	2.1.1.b) Existe un registro actualizado la vinculación jurídica y la dedicación del personal que integra el Instituto, así como su cualificación. Este registro incluye la incorporación de nuevos investigadores (p.e. Programa Cajal, FIS, etc.). .I.
-	2.1.2. Plan de seguridad en casos de emergencia.
	2.1.2.a) Existe plan de seguridad en caso de emergencia. .I.
	2.1.2.b) Se ha definido y comunicado un plan de actuación en caso de emergencia para la seguridad del personal. .I.
-	2.1.3. Fomento de cooperación con otros grupos y redes. R
	2.1.3.a) Se definen y comunican planes y actuaciones para fomentar y asegurar la colaboración con otros grupos científicos. R
	2.1.3.b) Esta comunicación es tanto descendente como ascendente y horizontal. R
-	2.1.4. Planes de formación del personal.
	2.1.4.a) Existen planes de formación para el personal del Instituto. .I.
	2.1.4.b) Estos planes son acordes a los objetivos y cualificación del personal. R

2.2. Recursos físicos, equipos científicos y otros equipamientos	
-	2.2.1. Espacios de trabajo
	2.2.1.a) Espacio de trabajo definido. El instituto cuenta con dependencias propias para la gestión y para la actividad investigadora suficientes para el desarrollo de sus funciones. .I.
	2.2.1.b) Estas dependencias (incluidos laboratorios y talleres) cumplen condiciones de seguridad en caso de emergencias (por ejemplo, campanas extractoras, lavaojos, etc.). Laboratorios o talleres que precisan de equipamientos sofisticados pueden utilizarse en régimen compartido con otras instituciones o empresas. Las aulas requeridas para la formación de profesionales en I+D+I previstas están disponibles. En caso de disponer de animalario cuenta con las condiciones apropiadas. R
-	2.2.2. Alerta de innovaciones científicas o técnicas.
	2.2.2.a) El instituto dispone de un sistema de alerta de innovaciones científicas o técnicas. R
	2.2.2.b) Existen canales y medios para informar al personal investigador (correo electrónico, boletín, página web, etc.) y se realiza de manera rutinaria la explotación de informaciones científicas o técnicas relevantes para las actividades del Instituto. Este sistema es evaluado, al menos cada 2 años, para asegurar su efectividad. R
-	2.2.3. Compras
	2.2.3.a) Se cumple con la legislación en cuanto a publicidad y concurrencia pública. El Instituto debe asegurarse y documentar que la adquisición de productos y servicios cumple los requisitos solicitados para tal adquisición. .I.
	2.2.3.b) Se lleva a la práctica un protocolo de selección de proveedores en base a su capacidad para satisfacer los requisitos de los productos y servicios. R
-	2.2.4. Inventario
	2.2.4.a) El inventario de recursos y equipos científicos está actualizado y existen normas claras para su actualización continuada. .I.

-	2.2.5. Equipamientos científicos. R
	2.2.5.a) Está documentada la evaluación de la idoneidad del equipo antes de su adquisición. R
	2.2.5.b) La adquisición o uso de equipos está suficientemente documentada o, en su caso, se especifican los equipamientos en trámite de adquisición. R
	2.2.5.c) Existen normas, y se documenta su cumplimiento, para el adecuado uso de los equipamientos científicos, para su calibración y mantenimiento y para su correcta amortización. R
-	2.2.6. Recursos bibliográficos R
	2.2.6.a) Se garantiza el acceso a los fondos bibliográficos para los investigadores (hemeroteca propia o concertada, suscripciones PubMed, revistas científicas, etc.). R
	2.2.6.b) Se gestiona de forma apropiada y se documenta la adquisición de fondos bibliográficos incluidos en los proyectos financiados. R
-	2.2.7. Seguridad informática R
	2.2.7.a) Garantías de seguridad de las bases de datos. Existe un sistema definido y aprobado por la dirección para garantizar la seguridad de las bases de datos informatizadas (copias de seguridad, sistemas de cortafuegos, etc.). R
	2.2.7.b) En el caso de las bases de datos que disponen de información de pacientes existe, se aplica y se realiza seguimiento de su efectividad, un plan de seguridad de esta información. R

2.3. Protección del medioambiente	
-	2.3.1. Tratamiento de residuos
	2.3.1.a) Existencia de procedimiento para el tratamiento de residuos. .I.
	2.3.1.b) Existe un procedimiento documentado de cómo llevar a la práctica el tratamiento de los posibles residuos tóxicos, biológicos o nucleares. Este procedimiento es conocido por el personal implicado.
	2.3.1.c) Se realiza un seguimiento de su eficacia. R
2.4. Recursos económicos	
-	2.4.1. Presupuesto anual
	2.4.1.a) Para cada año contable existe un presupuesto acorde a las actuaciones previstas en el Plan Estratégico para esa anualidad según el cronograma diseñado. Este presupuesto debe estar aprobado por el órgano que corresponda según la organización del Instituto. I
	2.4.1.b) Se informa al Comité Científico Externo. I
	2.4.1.c) La dirección debe disponer de un mecanismo de seguimiento del grado de ejecución de ese presupuesto a lo largo del período. I
	2.4.1.d) Se adoptan medidas para una mayor eficiencia. La ejecución del presupuesto se ha sometido anualmente a una auditoría contable. R
-	2.4.2. Ingresos por actividades de I+D+I en concurrencia pública.
	2.4.2.a) Ingresos por actividades de I+D+I obtenidos en concurrencia pública. .I.
	2.4.2.b) Se informa del volumen de ingresos de esta modalidad. .I.
-	2.4.3. Ingresos por actividades financiadas a través de contratos o convenios específicos.

	2.4.3.a) Ingresos por actividades financiadas a través de contratos o convenios específicos. .I.
	2.4.3.b) Se informa del volumen de ingresos de esta modalidad. .I.
-	2.4.4. Otros ingresos. .I.

3. MEDICIÓN, ANÁLISIS, MEJORA, PROTECCIÓN Y DIFUSIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA	
3.1. Orientación a la mejora	
-	3.1.1. Planes de mejora. R
	3.1.1.a) Identificación de áreas de mejora y actuaciones para la mejora. R
	3.1.1.b) Existe un procedimiento para el tratamiento de las no conformidades. Este procedimiento está documentado. R
	3.1.1.c) Se revisan los resultados de todas las áreas, al menos anualmente, y se proponen y gestionan mejoras. R
	3.1.1.d) Existe participación del personal en la definición y puesta en práctica de las mejoras. R
	3.1.1.e) Las actuaciones son conocidas y, en su caso, aprobadas por la dirección del Instituto. R
-	3.1.2. Acciones preventivas. R
	3.1.2.a) Como consecuencia de la revisión de los resultados y de la información de gestión se promueven acciones para evitar la ocurrencia de fallos o desviaciones en las actuaciones previstas. R
3.2. Actividad investigadora	
-	3.2.1. Actividad de I+D+I
	3.2.1.a) Actividad de I+D+I. Se documenta el porcentaje de ingresos anuales por modalidad de proyectos (concurencia autonómica, nacional o internacional) y de contratos (instituciones públicas y empresas privadas). .I.
	3.2.1.b) Se evalúa sistemáticamente, al menos, la proporción anual de proyectos subvencionados/proyectos solicitados; el volumen anual de ingresos líquidos por proyectos de I+D+I/número de investigadores del Instituto. .I.
	3.2.1.c) Se evalúa sistemáticamente, el volumen anual de ingresos líquidos por contratos y convenios de I+D+I/número de investigadores del Instituto. .I.
	3.2.1.d) En caso de tratarse de proyectos coordinados sólo se imputarán las cantidades gestionadas por el propio Instituto. .I.
	3.2.1.e) Coste por artículo. R
-	3.2.2. Visibilidad de la I+D+I
	3.2.2.a) Visibilidad. Existe un procedimiento para evaluar sistemáticamente, al menos, el índice de impacto de las publicaciones en las que intervienen investigadores del Instituto (JCR y estudios nacionales de impacto revistas médicas nacionales, ver http://147.156.181.37/imecitas/impacto_ime.asp); los premios de I+D+I obtenidos; citas por documento; y los trabajos publicados por varios componentes de las unidades que integran el Instituto. R
-	3.2.3. Doctorado. R

	3.2.3.a) Se evalúa sistemáticamente, al menos, el número anual de tesis defendidas/ número de investigadores doctores del Instituto y el tiempo medio de realización de tesis doctoral. R
	3.2.3.b) Se consideran también la defensa de tesis europeas y si se ha obtenido mención de calidad del doctorado del Ministerio de Educación (<i>ORDEN ECI/4063/2004, de 22 de noviembre</i>). R
-	3.2.4. Actividades de los investigadores. R
	3.2.4.a) Existe un procedimiento para evaluar sistemáticamente la productividad de cada investigador del Instituto en términos, al menos, de ingresos por I+D+I, tesis dirigidas y difusión de la actividad investigadora (publicaciones, ponencias o conferencias, etc.). R
	3.2.4.b) Se indica si son directores o miembros de consejos editoriales de revistas científicas con sistemas de revisión por pares. Se indica cargos en sociedades científicas que pudieran desempeñar. R
-	3.2.5. Memorias finales de proyectos
	3.2.5.a) Se documenta sistemáticamente la presentación en plazo de memorias finales de proyectos. .I.
	3.2.5.b) Existe un procedimiento de control de las desviaciones en los resultados esperados. Se analizan las causas de las posibles desviaciones y se aplican alternativas. Este proceso está documentado y es comunicado a las personas interesadas. R
-	3.2.6. Movilidad del personal investigador. R
	3.2.6.a) Se documentan sistemáticamente las estancias en otros centros, dentro y fuera del país. Se valora la idoneidad de dichas estancias. R
	3.2.6.b) Al menos se utilizan los siguientes indicadores: número de meses de estancia de personal investigador del Instituto en otros centros/ número de investigadores del Instituto; número de meses de estancia de personal investigador ajeno al instituto/ número de investigadores visitantes; porcentaje de proyectos/ contratos del Instituto en marcha, a partir de la fecha de la visita. R
-	3.2.7. Grado de cumplimiento de los objetivos estratégicos. R
	3.2.7.a) Verificar en qué medida los proyectos llevados a la práctica corresponden a las líneas estratégicas de I+D+I definidas. R
	3.2.7.b) Verificar si existe continuidad de las líneas de I+D+I en el tiempo (al menos 6 años o el correspondiente a la obtención de dos proyectos subvencionados consecutivos). R
	3.2.7.c) Comprobar que se considera sistemáticamente la relación inversiones en equipamientos científicos/ ingresos por I+D+I. R
	3.2.7.d) Considerar la repercusión de los resultados en la práctica clínica. El Comité Científico Externo es informado. R
-	3.2.8. Continuidad de los equipos de investigación. R
	3.2.8.a) El núcleo humano de los grupos o equipos de investigación que se integran en el Instituto mantienen su actividad, al menos, para realizar dos proyectos o contratos consecutivos en el propio Instituto. R
-	3.2.9. Satisfacción. R
	3.2.9.a) Se valora de forma sistemática la opinión de los agentes que contratan I+D+I con el Instituto. R
	3.2.9.b) Existe un registro de las comunicaciones de organismos oficiales (cuando las hubiera) en las que se detalla finalización del proyecto y, en su caso, posibles incumplimientos en la realización de proyectos. El auditor podrá dirigirse a los organismos oficiales para contrastar esta información. R
3.3. Actividad formativa de I+D+I	
-	3.3.1. Formación de residentes y de personal sanitario del Centro
	3.3.1.a) Se conoce la relación número de personas que siguen un curso de formación (sean residentes o profesionales)/número de plazas ofertadas. .I.

	3.3.1.b) Se lleva a la práctica el procedimiento para evaluar la utilidad de la formación que se facilita, especialmente en relación a las líneas estratégicas del Instituto. R
	3.3.1.c) Se evalúa sistemáticamente la utilidad de la oferta formativa en el ámbito de la Atención Primaria. I.
-	3.3.2. Formación de becarios del Instituto. R
	3.3.2.a) Se evalúa sistemáticamente la capacidad de los becarios y su progreso como investigadores. R
	3.3.2.b) Específicamente se mide, al menos, número de becarios que realizan cada dos años un curso de formación de más de 30 horas/ número total de becarios en el período. R
-	3.3.3. Formación de personal investigador propio. R
	3.3.3.a) Los investigadores participan en la formación que oferta el Instituto, especialmente a lo que hace referencia a las líneas estratégicas. R
	3.3.3.b) Se evalúa sistemáticamente, al menos, el número de investigadores que participan durante un año natural en actividades formativas (al menos 10 horas anuales)/número total de investigadores. R
-	3.3.4. Seminarios, conferencias. R
	3.3.4.a) Existe una memoria de estas actividades (se prioriza la investigación traslacional). R
	3.3.4.b) Se evalúa sistemáticamente, al menos, el (número de horas impartidas/ingresos líquidos por I+D+I)x1000. R
3.4. Tutela de Centros, becarios y Grupos Emergentes	
-	3.4.1. Centros asociados R
	3.4.1.a) Se evalúa sistemáticamente, al menos, la aportación en cuanto a ingresos líquidos por actividades de I+D+I y la difusión de la actividad científica de cada uno de los Centros que integran el Instituto. I.
-	3.4.2. Becarios de investigación. R
	3.4.2.a) Se evalúa sistemáticamente, al menos, el número de meses de las becas/12 x número de proyectos en curso en la anualidad; número de becarios (en los últimos 6 años) que se convierten en investigadores del propio Instituto o de otros centros o instituciones. En este apartado se incluyen también los contratados predoctorales o en formación. R
-	3.4.3. Grupos emergentes. R
	3.4.3.a) Se evalúa sistemáticamente, al menos, la relación ingresos líquidos por actividades de I+D+I de grupos emergentes/ ingresos líquidos totales. R
	3.4.3.b) Se evalúa sistemáticamente número de publicaciones de los grupos emergentes /número de proyectos de I+D+I realizados por grupos emergentes. R
3.5. Alianzas con otras instituciones y empresas R	
-	3.5.1. Proyectos y contratos de I+D+I
	3.5.1.a) Se consideran sistemáticamente, al menos, la eficacia de las redes de investigación cooperativa en las que se participa; la relación con otros grupos de investigadores mediante el calculo del porcentaje de publicaciones firmadas con autores pertenecientes a otros institutos o centros. R
	3.5.1.b) La relación con grupos de investigadores de otros países mediante el calculo del porcentaje de documentos firmados con autores extranjeros. R
-	3.5.2. Programas de Doctorado. R
	3.5.2.a) Investigadores del Instituto participan en la dirección de tesis doctorales y en

	programas de doctorado liderando líneas de investigación. R
3.6. Memoria de actividades	
- 3.6.1. Memoria científica	
	3.6.1.a) Se elabora anualmente memoria de las actividades científicas de los resultados de la investigación. .I.
	3.6.1.b) Esta memoria es aprobada por los órganos competentes del Instituto. El Comité Científico Externo es informado. .I.
	3.6.1.c) Se elabora también memoria de la repercusión de dicha investigación, tanto de la propia del Instituto como de la realizada en colaboración con otros centros o instituciones. R
- 3.6.2. Memoria económica	
	3.6.2.a) Memoria económica. Se elabora memoria económica anual. .I.
	3.6.2.b) Se incluye la relación de entidades privadas que aportan recursos al Instituto. R
	3.6.2.c) Se especifica la relación entre ingresos por actividades subvencionadas o contratadas de I+D+I y el total de ingresos del Instituto. R
	3.6.2.d) Esta memoria es aprobada por los órganos competentes del Instituto. El Comité Científico Externo es informado. R
3.7. Difusión y transferencia de resultados de investigación	
- 3.7.1. Difusión de resultados entre el personal sanitario	
	3.7.1.a) Existen canales para la difusión de los resultados de interés para la práctica clínica, al menos, entre los profesionales del Centro o Centros integrados en el Instituto. .I.
	3.7.1.b) Se realiza un seguimiento de la aplicación de los resultados de las investigaciones en la práctica clínica. R
- 3.7.2. Protección y explotación de resultados. R	
	3.7.2.a) Resultados de la protección y explotación de resultados: Se realiza un seguimiento de la explotación de patentes o de la propiedad intelectual de trabajos susceptibles de protección. R
	3.7.2.b) Se evalúa sistemáticamente, al menos, ingresos por patentes, royalties o propiedad intelectual/ ingresos totales. R

Normativas y modelos de referencia:

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, estatuto del Instituto de salud "Carlos III".
- Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.
- Orden SCO/1245//2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2004.
- Plan Nacional de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica (I+D+I) para el período 2004-2007.
- Norma UNE 166000 EX para la gestión de la I+D+I: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+I.
- Norma UNE 166002: Gestión de la I+D+I: Requisitos del Sistema de Gestión de la I+D+I.
- UNE-EN ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad.
- UNE-EN ISO 14001:1996. Sistemas de Gestión Medioambiental.

- Modelo de Excelencia (EFQM).
- Guía de Autoevaluación. Programa de Evaluación Institucional. ANECA.
- Guía de Auditoría. Programa de Mención de Calidad del Doctorado. ANECA.
- Modelo para la Certificación de los Institutos de Investigación. ANECA.
- Guía de Pre-Acreditación de Centros y de Servicios. Universidad Miguel Hernández.
- Plan de Evaluación y Mejora de la Calidad del Instituto de Salud Carlos III.
- Protocolo de Evaluación de Centros de I+D. FECYT.
- Modelos de protocolos para la evaluación de actividades de I+D e innovación. FECYT.

ANEXO I

Principios éticos que han de respetar los grupos de investigación

- Los proyectos deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki (Asamblea Médica Mundial), en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos y la bioética.
- Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras de origen humano deberán disponer la preceptiva autorización emitida por el comité de Ética correspondiente en que se vaya a realizar el estudio, constituido de acuerdo a la normativa legal vigente. La autorización deberá ser expedida por el Presidente o el Secretario de dicho Comité, y en ella se hará constar la referencia al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo.
- Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa vigente y en particular en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos.
- Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente, y en el Reglamento que lo desarrolla.

ANEXO II

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un bien o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

Auditoría de calidad: Examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la Calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas y si éstas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos (ISO 8402).

Autoevaluación: Proceso de reflexión y evaluación interna del nivel de calidad de una organización.

Ciclo de la calidad: Modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen en la calidad de un bien o servicio a lo largo de las distintas etapas, que se inician con la identificación de las necesidades y que terminan con la evaluación de cómo éstas han sido satisfechas.

Calidad de la gestión: Concepto surgido de la Calidad Total que preconiza que la gestión de la calidad debe ir más allá del bien o servicio entregado al cliente, abarcando incluso la gestión de las diferentes funciones de la empresa.

Calidad total: Programa de calidad basado en resaltar todos los aspectos de calidad a lo largo de la vida completa del producto o servicio. La Calidad Total procede de un compromiso total con la calidad de toda la organización (calidad en todo el ámbito de la empresa).

Círculos de calidad: Un pequeño grupo de personas que se reúnen voluntariamente, de una forma regular, para aprender y aplicar técnicas a efectos de identificar, analizar y resolver problemas relacionados con su trabajo.

Cliente: Cualquier ente, exterior o interior de la organización, que utiliza productos o servicios proporcionados por ésta o por alguno de sus miembros.

Control de calidad: Conjunto de técnicas operativas y actividades utilizadas para cumplir con las demandas o requisitos de la calidad.

Costes de no calidad: Coste o pérdida de valor añadido asociada a la existencia de errores o defectos en la realización de un proceso.

Diagrama de flujo: Metodología utilizada para representar y describir un proceso paso a paso. Se trata de un diagrama que permite visualizar la secuencia o sucesión de tareas que se realizan, las decisiones que se toman y donde se almacena la información (véase Proceso)

Eficacia: Logro de los resultados previstos en los objetivos iniciales de un proceso de trabajo.

Eficiencia: Cálculo del valor añadido de un proceso teniendo en cuenta el coste de su consecución.

Estándar: Resultado deseado de un proceso que se puede medir mediante el uso de indicadores.

Evaluación de la calidad: Examen sistemático para determinar si las actividades que conducen a la calidad están desarrollándose de acuerdo con lo previsto y si el producto o servicio se está dispensando de una manera efectiva y es apropiado para alcanzar los objetivos perseguidos.

Evidencia: Hechos o datos concretos, documentados, en los que ha de fundamentarse la valoración de cada uno de los subcriterios.

Gestión de la calidad: Manera en que se gestiona una organización para lograr la excelencia. Aspecto de la función general de la gestión que determina y aplica la política de calidad. La gestión de la calidad incluye: la planificación estratégica, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas, tales como la planificación, las operaciones y las evaluaciones relativas a la calidad.

Grupos de interés (Stakeholders): Todos aquellos grupos que tienen interés económico, o de otro tipo, en las actividades y el rendimiento de la organización, incluidos los clientes, empleados, proveedores ciudadanos, autoridades, gobierno central y sus agencias.

Grupo de investigación: Conjunto de investigadores agrupados en torno a un director de grupo que colaboran en el estudio de una temática homogénea y que poseen, como mínimo, las características siguientes:

- 1) Haber realizado conjuntamente, proyectos de investigación financiados en convocatorias nacionales o internacionales en los últimos años.
- 2) Poseer durante ese periodo de tiempo un registro de publicaciones conjuntas de calidad contrastada y número suficiente y/o desarrollo de patentes y/o contratos con el sector privado, o actividades asistenciales y sanitarias conjuntas en equipo.

No obstante, el concepto de grupo de investigación debería ser dinámico y contemplar las nuevas incorporaciones y separaciones de miembros del grupo que se realicen en los años de evaluación de la trayectoria del mismo.

Los grupos que trabajan en un área determinado no deberán fragmentarse artificialmente en las líneas de investigación del plan estratégico.

Indicadores: Expresión cualitativa o cuantitativa que permite medir el alcance de los objetivos fijados previamente relativos a los diferentes criterios susceptibles de valorarse en un determinado Instituto (cada criterio se puede valorar con uno o varios indicadores asociados).

Informe de evaluación externa: Documento elaborado por el Comité de evaluación, resultado de la auditoría realizada al Instituto, de acuerdo a las directrices, evidencias e indicadores de cada uno de los criterios en los que se estructura la Guía de Evaluación.

ISO: Organización Internacional de Normalización, que ha diseñado diferentes normas para acreditar la calidad en diferentes actividades profesionales.

Investigador en formación: Según el Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación, tienen dicha condición, aquellos graduados universitarios que sean beneficiarios de programas de ayuda dirigidos al desarrollo de actividades de formación y especialización científica y técnica a través, como mínimo, de los

correspondientes estudios oficiales de doctorado, sin perjuicio de las especialidades previstas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Manual de calidad: Documento formal aprobado por la alta dirección, que recoge la política y el sistema de calidad de la empresa.

Manual de procesos: Documento informativo en el que se recogen de forma sintética las actividades del servicio y las funciones y responsabilidades de sus miembros.

Mapa de procesos: Descripción esquemática y/o gráfica en la que se incluyen elementos como actividades, responsables, tiempo estimado, modo de ejecución, o cualquier otro que sirva para especificar operativamente los procesos clave y de soporte de un Servicio.

Misión: Propósito o razón de ser de una organización. Cometido que justifica la razón de ser institucional y su existencia temporal.

Normalización: Actividad que establece la unificación de criterios respecto a determinados bienes y servicios y posibilita la utilización de un lenguaje común en un campo de actividad concreto.

Plan de Calidad: Documento que establece las prácticas específicas, los recursos y la secuencia de actividades relacionadas todas con la calidad para un producto, proyecto o contratos particulares.

Plan estratégico: Documento que recoge la estrategia del Instituto. Este incluye un análisis de las necesidades y potencialidades en materia de I+D, y el modo en que se determina la misión y visión del Instituto y se describe cómo se lleva a cabo en las políticas, planes, objetivos y procesos relevantes.

Plan de mejora: Acciones planificadas, priorizadas, temporalizadas y dirigidas para mejorar a la titulación y al proceso de evaluación. Son consecuencia de los juicios de valor y constituyen una parte sustancial e imprescindible de todos los Informes.

Proceso: Conjunto de acciones que se realizan de forma secuencial y que en su conjunto proporcionan valor añadido a las entradas, con el fin de producir unas salidas que satisfagan las necesidades de los clientes.

Proceso clave: Proceso central o crítico para lograr los objetivos.

Proceso de soporte: Proceso diseñado para apoyar o facilitar el desarrollo de algún proceso clave, de tal modo que, desaparecido este último, el proceso de soporte deja de tener sentido.

Procesos estratégicos: Los procesos estratégicos fijan los objetivos, pautas y guías del resto de los procesos. Son aquellos que proporcionan directrices a todos los demás procesos y son realizados por la dirección o por otras entidades.

Proveedores: Quienes suministran bienes y servicios. Pueden ser externos o internos.

Puntos fuertes y débiles: Aspectos puntuales y detallados de la titulación (o proceso de evaluación) que la evaluación ha demostrado fehacientemente como fortalezas y debilidades. Constituyen la base para diseñar los planes de mejora.

Sistema de calidad: Conjunto que forman la organización, responsabilidades, métodos y recursos humanos y materiales para realizar la calidad.

Subproceso: Partes bien definidas en un proceso, y cuya identificación puede resultar útil para aislar los problemas que pueden presentarse y posibilitar diferentes tratamientos dentro de un mismo proceso.

