



CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DEL SEGAÍ

ELABORADO / REVISADO	APROBADO
FECHA: 15 de junio de 2017	FECHA: 15 de junio de 2017
Firma: 	Firma: 
RESPONSABLE DE CALIDAD	DIRECTOR
Nombre: Antonio Santos Delgado	Nombre: José Luis Rodríguez Marrero

MODIFICACIONES A LA EDICIÓN ANTERIOR

Se contemplan los mecanismos de difusión y de seguimiento del cumplimiento del código de buenas prácticas del SEGAÍ. (Apartado 12, Pág 10)

Programa de gestión de residuos tóxicos y peligrosos producidos en los laboratorios de la Universidad de La Laguna (aprobado en Consejo de Gobierno el 31 de mayo de 2006). (Apartado 15.1, Pág 12)

Incorporación de la declaración de adhesión al código de buenas prácticas del SEGAÍ (Anexo I)

CONTROL DE DISTRIBUCIÓN

Destinatario:

Nº de copia controlada:

1. ALCANCE

Este documento será aplicable al proceso de prestación de servicio y otros procesos clave de soporte que se desarrollan en el Servicio General de Apoyo a la Investigación (SEGAi), y aplica a todo el personal de la organización: dirección, responsables de los Servicios, técnicos y becarios.

Este código de buenas prácticas constituye un instrumento colectivo de autorregulación, siendo su contenido complementario a lo que disponen las normas legales que existen, así como a la normativa interna de la ULL y del SEGAi, que gozarán de preferencia.

2. OBJETIVOS

Sus objetivos son:

- a) Promover que las prestaciones de servicio realizadas en el SEGAi se desarrollen cumpliendo los máximos estándares de rigor, honestidad y responsabilidad.
- b) Fomentar la adquisición de buenas prácticas científicas y de gestión.
- c) Fomentar la reflexión sobre cuestiones éticas vinculadas a la investigación, sus beneficios y sus riesgos.
- d) Establecer las pautas, valores y principios por los que ha de regirse el comportamiento de todo el personal del SEGAi en sus relaciones internas y externas.
- e) Fomentar y reforzar los comportamientos vinculados a la Misión, Visión, Valores, y Política de Calidad del SEGAi.

3. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DEL SEGAi

3.1. LA DIRECCIÓN

La dirección del SEGAi debe velar por el cumplimiento de este código, asegurando previamente el consenso de todas las partes a las que aplica, participando en su difusión y fomentando la revisión del mismo.

3.2. RESPONSABLES DE LOS SERVICIOS

Los responsables de los Servicios deben velar para garantizar el cumplimiento de este código y que los procedimientos del SEGAi se cumplen correctamente.

3.3. TÉCNICOS Y BECARIOS

Todos los técnicos y becarios del SEGAI deben conocer y aplicar los principios, que rigen las buenas prácticas en el desarrollo de su actividad y en sus relaciones personales internas y externas, contenidos en este documento y velar por su cumplimiento.

Los técnicos y becarios de los Servicios deberán conocer y entender correctamente la política, los procedimientos y otros requisitos del SEGAI que resulten de aplicación al desarrollo de sus funciones, debiendo pedir ayuda a los responsables de su Servicio y/o a la Dirección si fuera necesario.

Todo el personal del SEGAI se compromete a hacer suyos los valores que se describen seguidamente y a cumplir este código, suscribiendo para ello la declaración de adhesión al código de buenas prácticas del SEGAI conforme al modelo del anexo 1.

4. VALORES DEL SEGAI

A continuación, se presentan las guías o principios de acción que permitirán al SEGAI conseguir desarrollar su Misión y lograr su Visión. Estos valores orientan las conductas ante el trabajo, las relaciones entre las personas y los resultados a obtener.

4.1. INTEGRIDAD

Todo el personal del SEGAI será **franco** y **honrado** en sus opiniones profesionales y en las relaciones con los usuarios.

Las prestaciones de servicio se realizarán con honestidad, y se procurará ganar y mantener la **confianza** de los usuarios.

No se tolerará ningún tipo de comportamiento ilícito o inmoral por parte de los proveedores, contratistas o socios de alianzas.

4.2. RESPONSABILIDAD

Todo el personal del SEGAI se esforzará en hacer no sólo lo que es **legal**, sino también lo que es **correcto**, evitando toda acción que sea deshonrosa.

Las decisiones se tomarán de forma consciente, asumiendo las correspondientes consecuencias y respondiendo de las mismas ante quien corresponda.

Cada miembro del SEGAi deberá comprender el impacto que su trabajo tiene en los usuarios, en la organización, en la ULL, en la I+D y en la sociedad.

4.3. OBJETIVIDAD

Todo el personal del SEGAi será objetivo a la hora de emitir una opinión profesional y de ofrecer asesoramiento.

Se deberán evitar los **conflictos de interés** que comprometan la realización de una prestación de servicio o los resultados de la misma.

No se tolerarán prejuicios o influencias inadecuadas para eludir responsabilidades y juicios profesionales.

4.4. CALIDAD

Todo el personal del SEGAi se comprometerá a prestar un servicio de calidad aunando la especialización y el alcance de los recursos existentes, la experiencia y los conocimientos para conseguir la **satisfacción de las necesidades de los usuarios**.

La calidad de los servicios que se prestan es **responsabilidad de todos** y cada uno de los miembros del SEGAi, y determinará la reputación de la organización.

Existe un compromiso de búsqueda de la **mejora continua**, y para ello se utilizarán las herramientas que el **Sistema de Gestión de Calidad** del SEGAi pone a disposición de la dirección, de los responsables del Servicio, de los técnicos y de los becarios.

4.5. RIGOR

Todo el personal utilizará la información, las normas, los procedimientos y las instrucciones técnicas con precisión y eficacia, con objeto de lograr los estándares de calidad en tiempo y forma, con eficiencia y en consonancia con los demás valores del SEGAi.

La calidad de los servicios que se prestan dependerá del rigor con el que sean realizados, de manera que éste determinará su **validez**.

4.6. CONFIDENCIALIDAD

En el SEGAi se protegerán y tomarán las medidas para salvaguardar la información confidencial y personal, tanto de los usuarios como de los miembros de la organización.

Se considera **información confidencial** las consultas realizadas por los usuarios, los resultados obtenidos en la prestación de servicio y los informes emitidos, así como también toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del SEGAi.

4.7. TRANSPARENCIA

Los esfuerzos de toda la organización se centran en realizar su Misión y lograr su Visión trabajando en la confianza, en la colaboración y el bien común.

El SEGAi hará pública, o entregará a cualquier persona interesada, información sobre su funcionamiento, sobre la administración de sus recursos humanos, materiales y financieros, sobre los criterios con que toma decisiones para ejecutar el gasto, sobre la calidad de los servicios que ofrece, sobre las actividades y el desempeño de todo su personal.

Todo el personal del SEGAi colaborará en la realización de auditorías internas y externas, y en la cumplimentación de informes y memorias necesarios para justificar la actividad de su Servicio.

4.8. IGUALDAD

El SEGAi se caracteriza por creer en la igualdad del personal y equipos de trabajo, por potenciar el uso y desarrollo de los distintos Servicios que lo integran.

Se garantizará el acceso a su infraestructura a todos los investigadores de la ULL que lo soliciten de acuerdo con los procedimientos establecidos.

5. LA PRESTACIÓN DE SERVICIO

Los usuarios tendrán a su disposición en todos los Servicios unas normas que informen de cómo se realiza la solicitud de prestación de servicio.

En un plazo inferior a 4 días, la solicitud de prestación de servicio será confirmada por el personal cuando ésta pueda llevarse a cabo de manera que se consiga satisfacer las necesidades del usuario; si existe alguna discrepancia con los requerimientos del usuario, se le comunicará y, en el caso de ser importante, se realizará una nueva solicitud en los términos que se acuerden.

En todas las prestaciones de servicio se deberán tener en consideración los aspectos éticos, legales y los riesgos existentes.

Las reservas de equipamiento e instalaciones se asignarán según la disponibilidad existente y por

orden de recepción de la solicitud.

Los técnicos y becarios realizarán las prestaciones de servicio de acuerdo con los procedimientos e instrucciones técnicas específicas del Servicio correspondiente.

Los técnicos y becarios deberán llevar un riguroso proceso de obtención e interpretación de datos, lo cual requiere una revisión detallada de los resultados obtenidos antes de emitir el informe de resultados y enviárselo al usuario. En el caso de que se detecten errores tras el envío del informe, se avisará al usuario y, lo antes posible, se reharán los ensayos o estudios sin coste para el usuario.

Las prestaciones de servicio que impliquen directamente a personas, material de origen humano o animales de experimentación, solamente podrán ser solicitadas si el correspondiente proyecto de investigación que las financia posee el visto bueno previo del Comité de Ética de la Investigación y del Bienestar Animal (CEIBA) de la ULL.

Todos los procedimientos y métodos utilizados en una prestación de servicio deberán ser apropiados y estar adecuadamente referenciados y/o documentados, a fin de garantizar la reproducibilidad de los resultados.

El personal del Servicio deberá registrar todos los datos y observaciones que obtengan durante la prestación de servicio (incluidos los resultados preliminares, negativos, inesperados o discordantes) de modo permanente y con suficiente claridad para permitir que terceras personas puedan revisar y reproducir, en la medida de lo posible, el trabajo realizado.

Todos los datos deberán conservarse durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha en que se emite el informe con los resultados.

En el caso de los datos almacenados en soporte electrónico, deberá disponerse de un sistema de copias de seguridad.

Todos los archivos o registros que contengan información sobre personas deberán obtenerse y almacenarse de modo que se pueda garantizar el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.

Todas las muestras que sean objeto de estudio deberán estar identificadas de manera inequívoca y duradera, y tendrán que indicar claramente el proyecto o protocolo del que proceden. El almacenamiento de las muestras deberá hacerse de modo que se garantice en todo momento su adecuada integridad, trazabilidad y conservación durante el tiempo establecido.

El personal registrará con exactitud el tiempo y los gastos incurridos en la prestación de servicio de

acuerdo con el procedimiento operativo o las normas del Servicio, y aplicará la tarifa correspondiente según la naturaleza del usuario (grupo investigación ULL, organismo público de investigación o empresa) o la recogida en un convenio específico en el caso de existir.

6. LIDERAZGO Y ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS

Cada Servicio deberá disponer de al menos un responsable científico, que ejercerá el liderazgo del Servicio y su representación pública.

Los responsables de Servicio deberán promover un ambiente de trabajo basado en el respeto y la cortesía, en el que sus miembros puedan formarse y desarrollar sus aptitudes, fomentando la igualdad de oportunidades para todos. También deberán promover la cooperación con otros Servicios del SEGAi con el fin de aprovechar sinergias que permitan incrementar la oferta de prestaciones de servicio.

Cada miembro del Servicio asumirá sus responsabilidades con respecto a la atención al usuario, la realización de la prestación de servicio, el mantenimiento de la infraestructura, la gestión de compras, emisión de informes, etc. Estas responsabilidades están definidas en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del SEGAi disponibles en el Entorno Colaborativo de Trabajo "SEGAi".

Los responsables científicos de los Servicios deberán garantizar que las prestaciones de servicio solicitadas por los usuarios se llevan a cabo cumpliendo los requisitos éticos, legales y de seguridad que les apliquen.

El responsable de Servicio deberá velar por el buen funcionamiento del Servicio, así como del cumplimiento de las obligaciones que correspondan a cada uno de los miembros del mismo. Para ello, establecerá las directrices que resulten necesarias para que se pueda desarrollar la prestación de servicio y que deberán observar todo el personal adscrito. Además, será su responsabilidad el registro y custodia de los datos, garantizando debidamente su confidencialidad en los casos que lo requieran, así como de las muestras de los usuarios entregadas para su estudio.

El responsable garantizará que los recursos del SEGAi sólo serán utilizados para planificar, ejecutar y supervisar los servicios contratados por los usuarios.

El presupuesto disponible se ejecutará con responsabilidad, de acuerdo con las directrices de la Dirección y de la ULL. Los proveedores se seleccionarán entre los que han sido previamente homologados por el Departamento de Calidad del SEGAi según criterios basados en la capacidad técnica para suministrar el servicio, en la capacidad de cumplimiento de los términos acordados, en la

capacitación del personal asociado al servicio a contratar, el precio y variedad de productos ofertados.

Los responsables de Servicio junto con la Dirección velarán para que el entorno de trabajo sea seguro para el personal.

7. COMPETENCIA Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

Todo el personal del SEGAI deberá disponer de la competencia necesaria para llevar a cabo las actividades encargadas.

Los becarios y el personal en formación deberán estar adecuadamente supervisados para garantizar la calidad de los resultados que se generen. El Responsable de Servicio se asegurará de que el personal tenga la competencia necesaria para desarrollar su trabajo.

Se fomentará la innovación y las nuevas ideas para mejorar el valor y desempeño de los Servicios.

El SEGAI entiende que los usuarios esperan que las prestaciones de servicio estén a la altura de los más altos estándares profesionales.

8. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS

Las instalaciones y equipamientos deberán ser adecuados para llevar a cabo la prestación de servicio, por lo que respecta tanto a la calidad de los resultados que se obtengan como a la seguridad de las personas que allí trabajen.

Cualquier equipamiento deberá estar sometido a un mantenimiento preventivo y a un sistema de garantía de calidad documentado mediante un procedimiento normalizado de trabajo.

El personal del Servicio garantizará la fiabilidad de las medidas proporcionadas por los equipos.

9. SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE

La ULL y el SEGAI velarán por que el desarrollo de las prestaciones de servicio se lleve a cabo garantizando la seguridad y la salud de las personas, la sostenibilidad y el respeto al medio ambiente.

Serán derechos de todo el personal del SEGAI disponer de la información y de la protección eficaz en materia de seguridad y salud en su trabajo.

El personal de cada Servicio deberá conocer las políticas de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente y garantizar que sus actividades se llevan a cabo de acuerdo con ellas,

así como hacer un uso adecuado de los recursos, medios, instalaciones y servicios que la ULL pone a su alcance.

En general se buscará la reducción del consumo energético, contribuyendo así a la disminución de la emisión de dióxido de carbono, la reducción del consumo de agua, y el reciclaje de los residuos producidos.

El tratamiento de los residuos tóxicos y peligrosos producidos en los Servicios o Laboratorios se realizará de acuerdo con la normativa interna de la ULL.

10. INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Los usuarios que lleven a cabo actividades de investigación en el SEGAI con seres humanos o que utilicen muestras biológicas de origen humano deberán ser especialmente rigurosos con el cumplimiento de la normativa correspondiente y deberán contar siempre con el informe favorable del CEIBA de la ULL.

Los investigadores tendrán que solicitar y obtener el consentimiento expreso de las personas que se desee incluir en un proyecto de investigación o bien que cedan muestras biológicas. Se les informará del propósito del estudio, los beneficios que se esperan, los riesgos o molestias previstos, metodología entre otros. Los investigadores deberán comprometerse a guardar la debida confidencialidad sobre los datos personales de los participantes en el proyecto y bajo ningún concepto serán transmitidos al personal del SEGAI, de manera que se asegure el anonimato de los participantes.

11. INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

El bienestar de los animales de experimentación es un tema fundamental para el SEGAI, así como lo es el estricto respeto y cumplimiento de la legislación vigente sobre protección de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

El objetivo del SEGAI es alcanzar los más altos estándares de bienestar animal, no solamente desde el punto de la responsabilidad moral sobre los mismos, sino también porque no se podría lograr ciencia de calidad sin bienestar animal.

La experimentación animal desarrollada en el SEGAI cumple con los estándares legales y es revisada por el CEIBA de la ULL, que promueve el uso de métodos alternativos, la reducción del número de animales utilizados, y el refinamiento de los procedimientos experimentales. Ningún proyecto de investigación que requiera el uso de animales puede comenzar sin la preceptiva evaluación ética y la autorización final por parte de la respectiva autoridad competente.

El SEGAI se ocupa de garantizar también que tanto el personal al cuidado de los animales como los investigadores involucrados en experimentación cuenten con la formación y conocimientos necesarios, y se compromete a proporcionar los recursos precisos para el correcto mantenimiento de los animales de experimentación en lo que se refiere a instalaciones, manutención, bienestar y atención veterinaria.

12. RESPONSABILIDAD SOCIAL

El SEGAI impulsará la transferencia de tecnología y conocimiento, contribuyendo de esta manera al desarrollo de la I+D+i que se desarrolla en el tejido empresarial y científico de Canarias.

Se apoyarán las iniciativas en el área de cooperación de formación y de apoyo a la investigación para el desarrollo de países más desfavorecidos.

13. DIFUSIÓN

Toda la organización se compromete a colaborar en la puesta en valor de la actividad investigadora y resultados de la I+D+i que desarrolla el SEGAI y, también, en la promoción comercial de los Servicios, participando en ferias y jornadas de difusión y en las visitas a las instalaciones de los Servicios por parte de empresas e instituciones públicas y privadas.

14. MECANISMOS DE DIFUSIÓN Y DE SEGUIMIENTO DEL CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DEL SEGAI

La alta dirección del SEGAI se compromete a arbitrar los medios necesarios para la promoción, difusión y accesibilidad del presente código, tanto en el seno del SEGAI como de la comunidad universitaria. A estos efectos, se le entregará el código de buenas prácticas al personal de nuevo ingreso en el SEGAI, al profesorado de la ULL en el proceso de alta como responsable científico de un Servicio o como miembro del Comité de Dirección y en la toma de posesión del Director.

El Comité de Dirección es el encargado de realizar el seguimiento anual del cumplimiento del código en base al análisis de las no conformidades y reclamaciones recogidas por el Departamento de Calidad del SEGAI. Se emitirá un informe que recoja las desviaciones observadas y una propuesta de las acciones correctivas o de mejora planteadas para cada desviación.

El Comité de Dirección revisará anualmente la adecuación del código de buenas prácticas del SEGAI.

15. NORMATIVA

15.1. NORMATIVA ULL

- Reglamento de funcionamiento del SEGAi.
- Reglamento del Comité de Ética de la Investigación y de Bienestar Animal de la ULL.
- Reglamento de contratación de personal con cargo a proyectos y/o convenios de investigación.
- Política de Calidad del SEGAi.
- Política de Calidad de la ULL.
- Decreto 89/2004, de 6 de julio, por el que se aprueban los Estatutos de la ULL.
- Programa de gestión de residuos tóxicos y peligrosos producidos en los laboratorios de la Universidad de La Laguna (aprobado en Consejo de Gobierno el 31 de mayo de 2006).

15.2. NORMATIVA EXTERNA

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- RD 53/2013, de 1 de febrero, por lo que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos).
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- Ley 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DEL SEGAI

Rev.: 01

Página 12 de 13

- RD 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 17, 17 de enero 2008).
- LEY 15/1999, de 13 de noviembre, Protección de Datos de Carácter Personal.
- RD 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.
- Norma UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales
- Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.
- Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 177/2015, de 13 de marzo, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, para su adaptación a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (BOE de 26 de marzo de 2015).

Anexo 1

Declaración de adhesión al Código de Buenas Prácticas del SEGAi

El/La abajo firmante, en virtud del contenido del Código de Buenas Prácticas del SEGAi

DECLARA

1. Que dispone de un ejemplar de la Política de Calidad y del Código citado en el encabezamiento de este documento.
2. Que se adhiere al contenido del Código en todos sus términos, comprometiéndose al cumplimiento de los principios y obligaciones en él contenidos.
3. Que acepta el compromiso de facilitar su divulgación y aplicación, así como las obligaciones que comporta.

Y para que así conste, firmo la presente declaración, en La Laguna, a de de 20...

Fdo.: