***Miguel Cartagena Galiano  
Fernando Chillón Hernández  
Raquel Gosálbez Sirvent  
Guillermo Varela Carbajal***

***Javier Bort Banzer***

**Proyecto 3-3**

GESTIÓN DE PROCESOS SANITARIOS

# Introducción

PROCESOS ESTRATÉGICOS:

* **Dirección estratégica**: decisiones del Comité Directivo que afectan al rumbo global del CEMPECA. Establecimiento de objetivos a medio y largo plazo.
* **Coordinación**: supervisión del día a día de los procesos del CEMPECA.
  + Comunicación e integración de procesos entre miembros de distintos equipos y servicios.
  + Comunicación con el Comité Directivo e implementación de sus decisiones.
* **Asesoramiento metodológico**:
  + Diseño de Protocolos Normalizados de Trabajo (PNTs).
  + Diseño de investigaciones.
* **Colaboraciones estratégicas**: búsqueda de socios clave en la consecución de los objetivos clave del CEMPECA.
* **Captación de fondos**: búsqueda y redacción de solicitudes de líneas de financiación públicas y privadas:
  + Proyectos de investigación.
  + Subvenciones.
  + Clientes: cesiones de datos y muestras para investigación.
  + Donativos.
  + Premios.
* **Certificación y Acreditación**: búsqueda de alineamiento con las normas ISO (p.ej.: ISO9001:2015) y reconocimiento de estándares de calidad (p.ej.: sello HR Excellence in Research).
* **Transformación digital:** estudio, optimización y automatización de los procesos rutinarios del CEMPECA.

PROCESOS OPERATIVOS:

* **Reclutamiento**: durante este proceso, el identificador único de los potenciales participantes es su DNI.
  + **Call Center:** Epidemiólogos del CEMPECA toman los registros oficiales de pacientes de la Conselleria de Sanitat, aplican los criterios de inclusión y exclusión de participantes y, sobre la población diana, realizan un muestreo aleatorio. Un fichero general con la lista de nombres y números de teléfono de la muestra de potenciales participantes mostrados en orden aleatorio se transfiere un data manager. El data manager se encarga de ir transfiriendo periódicamente los datos del fichero general a REDCap, la plataforma de captura de datos electrónicos y flujo de trabajo para generar la base de datos de investigación. El data manager sube los datos que Call Center requiere para realizar las llamadas a un tablero denominado “Muestra aleatoria”. Diariamente, los 4 reclutadores de Call Center se reparten los registros disponibles y comienza a efectuar llamadas telefónicas. En cada llamada explican a la persona en qué consiste el proyecto y le invitan a participar. Si la persona accede, actualizan sus datos en REDCap, registran otras variables de interés y les citan a través de GVASalut, la plataforma oficial de la Conselleria de Sanitat. Cada uno de ellos debe citar a 25 personas como objetivo mínimo diario.
  + **Formulario:** persona que cumple los criterios de inclusión se autocita a través de GVASalut, de la web del CEMPECA, del email o presencialmente. En las dos primeras vías, el participante selecciona su cita y se registra automáticamente. En el caso del email, se les redirige al formulario web o, en caso de que ya aporten sus datos, se le pasan a Call Center para que realice una llamada prioritaria. En caso de que el participante haya rellenado un formulario presencial, los datos se le pasan a Call Center para que realice una llamada prioritaria.
* **Admisión:** La misma tarde del reclutamiento, el participante recibe un email desde la dirección del CEMPECA con un agradecimiento por su participación, la información de su cita, una explicación de los siguientes pasos y una copia del consentimiento informado que deberá firmar presencialmente cuando acuda a la cita para la extracción de muestras. Más tarde, REDCap enviará un email que da acceso a un formulario llamado “Cuestionario de Hábitos” mediante un enlace único e intransferible. REDCap enviará un email recordatorio cada sábado al participante hasta que complete el Cuestionario de Hábitos. GVASalut envía una confirmación automática por email o sms (según configuración del usuario) con la información de la cita nada más registrarla, y un recordatorio 2 días naturales antes de la misma, indicándole que debe acudir a la cita en ayunas de al menos 4 horas. Diariamente, al cierre de la jornada de atención al público (2 de la tarea), se genera un registro con los datos de los participantes citados para el siguiente día laborable. Este registro se le envía a los servicios de enfermería y recepción, donde generan sus propios formularios.
* **Recepción**: a la llegada del participante al CEMPECA, el personal administrativo le recibe con un nuevo agradecimiento, le explica el consentimiento informado (CI) y resuelve cualquier duda remanente que pueda tener el participante sobre el proyecto. Además, se pregunta al participante si ha venido en ayunas de al menos 4 horas. Si no ha venido en ayunas, se procede a citarle otro día. En caso necesario, el personal administrativo ayuda al participante a cumplimentar correctamente el CI. En casos excepcionales en que el participante no podido completar el Cuestionario de Hábitos por imposibilidad, el personal administrativo cumplimenta dicho formulario leyéndoselo en voz alta. Cuando todos los documentos estén correctamente cumplimentados y dados de alta en REDCap, este generará dos identificadores únicos del participante. La plataforma Modulab, que genera las peticiones para los laboratorios de análisis de muestras, produce un código llamado “número de muestra”, que imprimirá como códigos de barras en forma de 6 pegatinas. Una pegatina se coloca inmediatamente sobre el CI, momento en el que pasa a denominarse “volante”. Las otras 5 se le dan al participante para que guarde junto con el volante (se pegarán sobre los tubos de recogida de muestras de sangre). El personal de administración produce otro identificador único para el paciente llamado “número de tarjeta”, que formará parte de una tabla llamada “admisiones”. Este número se imprimirá sobre una tarjeta que se le proporcionará al paciente para que más adelante pueda consultar los resultados de sus análisis. El personal de administración selecciona en el formulario de admisiones las casillas marcadas por el participante en el CI. Terminada la tramitación del CI, el personal de administración explica cómo se procederá con la extracción de muestras mientras se dirige al participante a la sala de espera.
* **Extracción**: se llama al participante para que pase a la zona de extracciones portando su volante y pegatinas. El personal de enfermería comprueba las restricciones a la extracción que pueda marcar el CI, firma el volante y escanea su código. En Modulab se abre un formulario en el cual el personal de enfermería indica el sexo y edad de la persona, dado que los datos del participante ya se encuentran anonimizados para el laboratorio (solo tiene el número de muestra). La enfermera vuelve a preguntarle al participante si efectivamente ha venido en ayunas de al menos 4 horas. En caso de que el participante haya ingerido algo ligero (un caramelo, un café, un zumo), se anota la incidencia en el formulario de Modulab y en el documento de admisiones. Si se descubre que el participante no está en ayunas, se le informa de que no puede continuar con el proceso y se le dirige a recepción para ser citado otro día. Completado el formulario, el personal de enfermería envía la petición a los servicios de análisis de laboratorio. Después se le pregunta al paciente si se marea. En caso afirmativo, se le coloca en una camilla para la extracción; de lo contrario, se le sienta. La enfermera coloca las pegatinas con el número de muestra del participante en 5 tubos de 4 mL y procede a la extracción de muestras de sangre. Después, un auxiliar de enfermería toma medidas del participante, concretamente estatura y perímetro de cintura, y acompaña al participante a hacerse una impedanciometría que calculará su peso, porcentaje de masa muscular, grasa, agua, etc. Antes de subirlo al impedanciómetro, el auxiliar pregunta al participante si tiene algún dispositivo electrónico implantado. En caso afirmativo, no se realiza la impedanciometría y el auxiliar apunta la incidencia en la lista de adminisiones. Al subirse al impedanciómetro, este ya tiene cargados los fomularios vacíos de los participantes del día. El auxiliar tendrá que seleccionar el participante del que se trate y e introducir sus medidas de estatura y perímetro de cintura. El impedanciómetro introducirá las medidas que tome automáticamente y enviará el formulario a una base de datos propia (software propietario). Finalmente, el auxiliar informa al participante de que el proceso ha terminado y lo acompaña a la recepción, donde será despedido.
* **Salida**: de vuelta en recepción, el personal administrativo explica al participante cuándo y cómo podrá acceder a los resultados de su análisis. Además, se le ofrece al participante portar durante 21 días una pulsera de actividad de Xiaomi. En caso de que acceda, el personal administrativo anota el identificador de la pulsera en la hoja de adminisiones junto al participante que se la lleva y se le informa de cuándo y cómo debe devolverla. (Se le da un vale descuento para la cafetería y se le valida el ticket de Parking si fuese necesario). Se le agradece una vez más su participación y se le despide educadamente, tras lo cual el personal de administración valida su formulario y lo envía.
* **Procesado**: a las 10:00, 12:00 y 14:00, los celadores pasan a recoger las muestras extraídas y los volantes que haya recogido el servicio de enfermería. Los volantes los dejan en recepción para ser escaneados por el personal administrativo, quien lo envía a biobanco mediante formulario antes del procesado de las muestras. Los celadores llevan los 5 tuvos al servicio de recepción de muestras, quienes harán llegar dos a biobanco, uno al servicio de análisis clínico, uno al de microbiología y otro a hematología.
  + **Biobanco**: comprueban las restricciones del CI y procesan dos tubos de 4 mL de sangre para extraer suero, plasma y ADN y lo almacena para futuras investigaciones. https://www.idival.org/servicios-tecnologicos/biobanco-valdecilla/
  + **Laboratorio de Análisis Clínico**: realiza un análisis bioquímico completo, que incluye glucosa, urea, creatinina, sodio, potasio, calcio, ácido úrico, transaminasas (ALT, AST, GGT), fosfatasa alcalina, triglicéridos, colesterol, albúmina, HDL-colesterol, LDL-colesterol, Proteína C Reactiva, hormona estimulante de la tiroides (TSH)
  + **Laboratorio de Microbiología**: realiza pruebas serológicas para evaluar anticuerpos contra Virus de la Hepatitis C (VHC), Virus de la Hepatitis B (VHB) y Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).
  + **Laboratorio de Hematología**: realiza recuento de leucocitos, neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos, basófilos, eritroblastos, hematíes, hemoglobina, hematocrito, Hemoglobina Corpuscular Media (HCM), Ancho de Distribución Eritrocitaria (ADE), Volumen Corpuscular Medio (VCM), Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media (CHCM), plaquetas, Volumen Plaquetar Medio (VPM) y plaquetocrito.
* **Resultados**: Cuando el laboratorio envíe sus resultados, al participante le llega el enlace para acceder a los resultados de su análisis. En caso de detección de una anomalía grave, los responsables del servicio de laboratorio en el cual se haya detectado dicha anomalía comunica por email a coordinación que ha aparecido un caso que requiere revisión médica urgente y los datos anonimizados del participante. Coordinación desanonimiza los datos y los traslada al equipo médico, quien tiene acceso al historial clínico del participante. El equipo médico realiza una interpretación de la situación clínica. Si se tratase de una incidencia ya registrada y en seguimiento, el caso se archiva. De lo contrario, se le llama de urgencia al participante para indicarle su situación clínica y cómo debe proceder.
* **Documentación**: al término de cada jornada, un documentalista del personal administrativo recibe la lista de admisiones de recepción y enfermería. Al día siguiente, el documentalista revisa las incidencias de cada registro, codifica la asistencia, las restricciones del CI, valida datos y elimina los registros vacíos del impedanciómetro de los participantes que no han acudido a la cita. (Su función es garantizar la interoperabilidad para la integración en la BBDD del CEMPECA).
* **Cesiones**: investigadores autorizados pueden solicitar la cesión de datos y muestras para sus propios estudios. Para ello, habrán de cumplimentar la solicitud de muestras/datos y dirigirla a la cuenta de correo [solicitudescohorte@cempeca.org](mailto:solicitudescohorte@cempeca.org). Las solicitudes deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:
  + Proyecto para el cual se solicitan las muestras/datos
  + Acreditación de la financiación del proyecto o plan de financiación
  + Certificado de aprobación del proyecto por un Comité de Ética
  + El Comité de Dirección evaluará en primer lugar el cumplimiento de los requisitos y la pertinencia de la cesión en función de la priorización del uso de la muestra.
  + Los Comités Externos (CE) evaluarán los aspectos científico y éticos-legales y sociales de la solicitud.

Una vez aprobada la cesión por ambos CE, se firmará un acuerdo de transferencia de muestras y/o datos (MTA-DTA) entre CEMPECA y la institución solicitante. En este acuerdo se establecerán los costes económicos y el retorno al CEMPECA de los datos generados en el proyecto. Con objeto de enriquecer la información recopilada en el estudio, el investigador deberá retornar los resultados al CEMPECA en tiempo y forma según lo establecido en el acuerdo de transferencia. Para solventar cualquier duda acerca de la cesión de muestras y/o datos, puede comunicarse con el equipo de la CEMPECA y solicitar una reunión antes de enviar el formulario.

* **Seguimiento**: A los 3 meses de la cita, el participante recibe un “Cuestionario de Diagnósticos” desarrollado en REDCap sobre sus patologías para validar la información de su historia clínica y para recoger los eventos no registrados en el caso de participantes con seguro privado. Si no contestase al cuestionario, se le enviará semanalmente recordatorio las dos semanas siguientes. A los 6 meses de la cita, el participante recibe un “Test Cognitivo” de la empresa CogniFit. A los 4 años tras la cita, el participante recibe un email para autocitarse para una nueva extracción de muestras. Si no respondiese al email tras 2 recordatorios, se envía automáticamente la orden de llamada a Call Center para que lo citen.
* **Retirada**: tomar protocolo del paper

PROCESOS DE SOPORTE:

* **Contratación**: responsable de coordinación redacta un perfil profesional y lo envía a RRHH para que preparen una convocatoria pública de empleo. Se reciben las solicitudes, se filtran candidatos, se entrevistan a los mejores y coordinación decide quién es el más adecuado.
* **Incorporación**: el nuevo empleado recibe la bienvenida, se le da acceso a los cursos de onboarding donde aprenderá a manejar las plataformas que necesite para su puesto y los protocolos que le afecten.
* **Revisión legal**: cada documento legal que se produce debe ser enviado al responsable de Asesoría Legal para su corrección y validación: acuerdos de difusión, de colaboración, de transferencia de datos (Data transfer agreement – DTA), de muestras (Material transfer Agreement - MTA), etc.
* **Atención al participante**: la solicitud puede llegar por vía telefónica o email, pero la respuesta es siempre telefónica.
  + Cambios de citas: El personal de administración cambia la cita en REDCap y en TICares.
  + Resolución de dudas.
  + Pérdida de tarjeta de participante.
  + Ayuda con la apertura de resultados.
* **Suministros**: petición de materiales a Oficina Técnica a través de Fundanet, quien aprueba y remite la petición a proveedores:
  + Asistenciales: material para extracciones (tubos, palomillas, guantes, gasas…)
  + Ofimáticos: ordenadores, papelería, toner, depósitos de agua…
  + Merchandising: impresiones de cartelería, trípticos informativos, roll-ups, chapas, infografías
* **Comunicación**:
  + Web.
  + RRSS.
  + Newsletter.
  + Comunicados de prensa.
* **Comité Ético de Investigación**: Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, y emitir un dictamen al respecto. Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el correspondiente dictamen. Realizar un seguimiento del estudio desde su inicio hasta la recepción del informe final.
* **Mantenimiento**:
* **Limpieza**:

# BIBLIOGRAFÍA