

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Y

USO DE LOS SERVICIOS TECNOLÓGICOS

MA-SAT-01



www.idival.org

Documento: MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y DE USO DE LOS SERVICIOS TECNOLÓGICOS

Referencia: MA-SAT-001

Fecha de elaboración: 18/03/2014

Elaborado		Revisado	Aprobado
Responsable	Coordinación de los SAT	Dirección de Gestión	Dirección de Gestión
Fecha	20/09/2017	20/09/2017	20/09/2017

Número	Motivos de revisión	Fecha
0	Aprobación documento	23/09/2013
1	Actualización del Reglamento conforme a la constitución de IDIVAL como nueva Fundación con autonomía jurídica	18/03/2014
2	Actualización por modificaciones de las prestaciones y gestión de facturación	20/09/2017

INDICE DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN	4
OBJETIVO	4
AMBITO DE APLICACIÓN	5
MARCO GENERAL	5
1. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	6
PERSONAL DE LOS SERVICIOS TECNOLÓGICOS	6
1.1. COORDINADOR DE LOS SERVICIOS TECNOLÓGICOS	6
1.1.1. Designación	6
1.1.2. Funciones del Coordinador	7
1.2. RESPONSABLE O DIRECTOR CIENTÍFICO DE LA UNIDAD	8
1.2.1. Designación	8
1.2.2. Funciones	8
1.3. PERSONAL TÉCNICO	8
1.3.1. Contratación	8
1.3.2. Funciones	9
2. NORMAS GENERALES DE USO DE LOS SATs	9
2.1. RESPECTO DEL USO DE LAS INFRAESTRUCTURAS DE LOS SATs	9
2.2. RESPECTO DE LAS TARIFAS Y COBRO DE LOS SERVICIOS.	10
2.3. RESPECTO DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS	11
2.3.1. Derechos:	11
2.3.2. Obligaciones:	11
3. NORMAS PARTICULARES DE CADA UNIDAD	12
3.1. BIOBANCO VALDECILLA	12
3.1.1. Cesión de muestras biológicas para la investigación biomédica.	12
3.1.2. Otros servicios ofrecidos por el biobanco	14
3.2. UNIDAD DE CITOMETRÍA DE FLUJO Y SEPARACIÓN CELULAR	14
3.3. UNIDAD DE MICROSCOPÍA	16
3.4. UNIDAD DE NEUROIMÁGEN	17
4. COBRO DE LOS SERVICIOS	18
5. OTRAS ACTIVIDADES DE LOS SERVICIOS TECNOLÓGICOS	19
5.1. ORGANIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE FORMACIÓN	19

5.2. CONVENIO PARA LAS ROTACIONES DE ALUMNOS UNIVERSITARIOS/ INVESTIGADORES DE OTRAS INSTITUCIONES.....	19
5.3. VISITAS.....	19
5.4. DISPONIBILIDAD DE LOS SERVICIOS TECNOLÓGICOS DE IDIVAL PARA OTROS USOS	20
6. REFERENCIAS.....	20



INTRODUCCIÓN

El Reglamento de Organización y Funcionamiento de IDIVAL, aprobado por el Patronato de la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla establece la organización y las bases de funcionamiento general del IDIVAL. Dentro de su organización, se definen los Servicios Centrales de Apoyo a la Investigación con cinco Áreas de actividad que tiene como finalidad ofrecer servicios de soporte a la actividad investigación. Una de estas cinco áreas es el Área de los Servicios de Apoyo Tecnológico cuyo objeto es actuar de soporte técnico específico de la investigación, disponiendo de recursos técnicos y humanos que se conforman como equipos organizados bajo un responsable funcional.

El Área de Servicios de Apoyo Tecnológico consta de la Biblioteca “Marquesa de Pelayo” y de los Servicios Tecnológicos (SATs), que actualmente se componen de seis unidades:

- Biobanco Valdecilla (Nodo de Muestras Sólidas y Nodo de ADN y fluidos),
- Unidad de Citometría de Flujo y Separación Celular,
- Unidad de Microscopía Láser,
- Unidad de Microscopía Electrónica,
- Unidad de Genómica y
- Unidad de Neuroimagen.

La estructura, el funcionamiento y las peculiaridades de esta área imponen la necesidad de un marco normativo específico que refleje su organización, las funciones del personal técnico y responsables de Unidades y los derechos y obligaciones de los investigadores que hagan uso de los mismos, en adelante usuarios así como los procedimientos para la solicitud de servicios y condiciones de uso establecidas por cada una las Unidades de los SATs.

OBJETIVO

Este manual tiene un doble objetivo:

1. Describe la estructura y organización de los Servicios de Apoyo Tecnológico, de las Unidades que los conforman, y establecer las funciones y obligaciones del personal de cada de ellas, así como los deberes y derechos de los usuarios.
2. Describe los procedimientos para la solicitud de los servicios prestados por las diferentes Unidades de los SATs con el objeto de hacer un uso óptimo, organizado, responsable y eficiente de los mismos, y las condiciones generales de uso de los SATs y particulares establecidas por cada una de las Unidades.

AMBITO DE APLICACIÓN

Por tanto, el presente documento se aplica específicamente a las Unidades que conforman el Área de los Servicios Tecnológicos IDIVAL, que en la actualidad están ubicados en el edificio IDIVAL y en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, pudiendo incorporarse en el futuro nuevos servicios en éstas u otras ubicaciones previa aprobación por el Patronato de la Fundación, quedando sujeto al mismo tanto su personal como los usuarios de las diferentes Unidades.

MARCO GENERAL

El Área de Servicios de Apoyo Tecnológico consta de la Biblioteca “Marquesa de Pelayo” y de los Servicios Tecnológicos, en adelante SATs, que a su vez se componen de seis unidades: Biobanco Valdecilla (Nodo de Muestras Sólidas, Nodo de Tejidos Neurológicos y Nodo de ADN y fluidos), Unidad de Citometría de Flujo y Separación Celular, Unidad de Microscopía Láser, Unidad de Microscopía Electrónica, Unidad de Genómica y la Unidad de Neuroimágen.

No obstante, a propuesta del Director de Gestión de IDIVAL, el Patronato podrá autorizar la incorporación de nuevos servicios de apoyo tecnológicos a propuesta de la dirección de IDIVAL, así como concertar con otras Instituciones el uso de sus servicios.

El Nodo de ADN y Fluidos del Biobanco y las Unidades de Microscopía Láser, Electrónica y la Unidad de Citometría de Flujo están ubicadas físicamente en el Edificio IDIVAL, mientras que, por razones estratégicas, el Nodo de Muestras Sólidas del Biobanco y la Unidad de Neuroimágen se encuentran en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y en la Residencia Cantabria, respectivamente. No obstante, en caso de estimarse necesario, la dirección de IDIVAL, podría proponer el traslado de estas Unidades al Edificio IDIVAL. Las Unidades ubicadas en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla tendrán que cumplir con la propia normativa que el Hospital tenga establecida a tal efecto.

Este reglamento queda sujeto, en cualquier caso, a la legislación y normativas vigentes, en lo que se refiere a bioseguridad en laboratorios, seguridad laboral y gestión medioambiental, etc. No obstante, las normas que imponen la adecuada convivencia son un marco imprescindible para el uso adecuado de las instalaciones.

Cabe destacar que el presente Reglamento tiene un carácter dinámico y estará sujeto a continuas revisiones con el objeto de adaptarlo tanto a los cambios que se produzcan en el Instituto como a nuevas disposiciones o normativas nacionales o autonómicas que lo afecten

1. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA



Los Servicios Tecnológicos estarán conformados por Unidades, diferenciadas funcionalmente y capaces de ofrecer servicios derivados del uso de sus infraestructuras y de los conocimientos técnicos del personal de cada Unidad.

Estarán dirigidos de forma centralizada por un **coordinador** y a su vez cada una de las Unidades contará con un **Responsable** designado por el Patronato de la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla a propuesta del Director de Gestión de IDIVAL. Cuando el responsable de la Unidad sea un Investigador IDIVAL podrá ser autorizado a utilizar la denominación **Director Científico** del servicio tecnológico que se trate.

Las Unidades contarán además con uno o más **técnicos** entrenados en el uso de sus infraestructuras. No obstante, y siempre que se considere necesario, diferentes Unidades podrán compartir el personal técnico.

PERSONAL DE LOS SERVICIOS TECNOLÓGICOS

1.1. COORDINADOR DE LOS SERVICIOS TECNOLÓGICOS

1.1.1. Designación

El nombramiento del coordinador de los SATs será realizado por el Patronato de la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla a propuesta del Director de Gestión de IDIVAL, previo informe positivo de la Comisión de Investigación. Su cese o recambio seguirá el mismo procedimiento.

1.1.2. Funciones del Coordinador

- Participar en el diseño de las Unidades de los SATs.
- Elaborar las normas de funcionamiento globales de los SATs.
- Asesorar en la adquisición de nuevas infraestructuras en función de las necesidades de los investigadores, interés estratégico del Instituto y disponibilidad económica.
- Gestionar las solicitudes de financiación y la adquisición de equipamiento para las Unidades.
- Preparar junto con los responsables de cada Unidad la recepción técnica de los equipos adquiridos.
- Gestionar la adecuación, los mecanismos de control de las condiciones ambientales y de uso de las instalaciones donde se ubica el material científico técnico del Área.
- Colaborar con los responsables de las Unidades en la elaboración de las normas de uso de sus infraestructuras, cartera de servicios, establecimiento de tarifas, solicitudes de servicios, memorias anuales, etc.
- Negociar, junto con la dirección del centro, los contratos de mantenimiento o costes de servicio técnico, reparación de los equipos, etc.
- Promover el uso eficiente y adecuado de los ST en aras de la rentabilidad científica y sostenibilidad económica.
- Participar en la selección de personal contratado para los servicios de apoyo y en la supervisión y seguimiento de su formación o entrenamiento y de sus actividades.
- Coordinar con el Área de Gestión, el cobro de los servicios prestados por las distintas Unidades.
- Participar en la preparación del presupuesto anual del Área, aprobar los gastos derivados de la actividad de las distintas Unidades, solicitando en los casos que así lo requieran, la autorización de la Dirección.
- Coordinar la realización de actividades formativas como cursos, rotaciones de alumnos, talleres, visitas, etc.
- Coordinar las actividades difusión de los ST (actualización del contenido de la web, seminarios, notas de prensa, etc.)
- Coordinar el personal técnico en lo referido a su formación, asistencia a congresos, vacaciones, etc.
- Promover con otras instituciones constituyentes o asociadas al IDIVAL la adopción de acuerdos que establezcan colaboración en el uso de las infraestructuras.
- Promover acuerdos de colaboración con otros centros de investigación para el uso de infraestructuras, organización de actividades formativas, desarrollo de protocolos, puesta a punto de procesos ISO, etc.
- Coordinar los procesos de acreditación de las distintas unidades que sean necesarios para que éstas adquieran la capacidad técnica adecuada, sean competitivas y eficientes.

1.2. RESPONSABLE O DIRECTOR CIENTÍFICO DE LA UNIDAD

1.2.1. Designación

El nombramiento de los Responsables o Directores Científicos de las Unidades será realizado por el Patronato de la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla a propuesta del Director del IDIVAL, previo informe positivo de la Consejo Científico Interno y del/a Coordinador/a de los Servicios Tecnológicos. Su cese o recambio seguirá el mismo procedimiento.

1.2.2. Funciones

- Elaborar las normas de uso de las infraestructuras del Servicio que dirigen, así como formularios de solicitudes de servicios, la memoria anual de actividades, etc.
- Definir la cartera de servicios y tarifas.
- Supervisar los recursos humanos y materiales de las unidades que dirigen.
- Participar en la formación del personal técnico de las Unidades en el uso de los equipos, desarrollo de técnicas, análisis e interpretación de resultados, etc.
- Evaluar de necesidades de la Unidad.
- Asesorar en la puesta a punto de nuevas técnicas o servicios.
- Organizar de actividades de formación y difusión (web, cursos de formación. Seminarios, etc.)
- Colaborar con el Coordinador de los SATs cuando este así lo requiera para el desarrollo de sus funciones.
- Dar contestación a las quejas recibidas informando de ellas a la dirección del IDIVAL.

1.3. PERSONAL TÉCNICO

1.3.1. Contratación

El personal técnico de las Unidades de los servicios tecnológicos como norma general será contratado para tal fin por IDIVAL, independientemente de su lugar de actividad. Su contratación requerirá de un proceso selectivo en el que participará el Coordinador de los SATs y la dirección de IDIVAL. La contratación estable de este personal requerirá de aprobación por Patronato tras una evaluación positiva por el Comité Científico Interno. Las unidades podrán contar con personal de las entidades que constituyen el Instituto, Universidad de Cantabria u Hospital Universitario Marqués de Valdecilla en cuyo caso se registrará por las normas de éstas instituciones acordándose la dedicación a los ST específicamente en cada caso.

1.3.2. Funciones

- Operar las infraestructuras de las Unidades necesarias para la prestación de servicios.
- Recibir, registrar y ejecutar las solicitudes de servicio de acuerdo a las normas vigentes.
- Mantener al día los registros de actividad de la Unidad.
- Solicitar la compra de reactivos y consumibles de la Unidad en la que desarrollan su actividad.
- Mantener el orden y la limpieza de los laboratorios, así como el adecuado funcionamiento de los equipos que estén a su cargo.
- Realizar y documentar todas las acciones de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, registrar las incidencias que se produzcan durante el uso de los mismos y gestionar la solicitud de mantenimiento correctivo externo en caso de averías.
- Informar a la Coordinación de los SATs de aquellas incidencias que se registren durante el desarrollo de las actividades de la Unidad.
- Elaborar protocolos y poner a punto los procesos ISO.
- Colaborar con el Coordinador y el Responsable de la Unidad en el cumplimiento de sus respectivas funciones.
- Participar en actividades formativas que imparta el Área cuando la Coordinación del Área así lo requiera.
- Así mismo, el personal técnico tendrá el derecho y la obligación de formarse en temas relacionados con las actividades que desarrolla dentro de la Unidad donde se desempeña. La solicitud de autorización para realizar dichas actividades respetará los mecanismos establecidos para el personal IDIVAL y llevará el VºBº del coordinador.

2. NORMAS GENERALES DE USO DE LOS SATs

Si bien en este apartado se mencionan de forma general las normas de uso las infraestructuras de los SATs, cada una de las Unidades redactará sus propias normas de acuerdo a sus características particulares y equipamiento, siempre en consonancia con lo que aquí se establezca.

2.1. RESPECTO DEL USO DE LAS INFRAESTRUCTURAS DE LOS SATs

1. El personal técnico de cada Unidad será quien opere los equipos necesarios para la prestación de un servicio, pudiendo hacerlo, según el caso, en presencia y con la colaboración del usuario.

2. Cada Unidad contará con un formulario de solicitud de acuerdo a su cartera de servicios que el usuario deberá cumplimentar, y que estará disponible en la página web del IDIVAL. Dicha solicitud contará de dos partes, una común a todas las Unidades donde consten los datos del usuario y otra segunda parte, particular para cada Unidad, que describa el servicio solicitado
3. Cada Unidad contará con un libro de registro de actividad que será cumplimentado por los técnicos de la Unidad.
4. El técnico de la Unidad será el responsable de la gestión de las solicitudes, y la asignación al usuario de la cita para la prestación del servicio que, por norma general, seguirá un orden cronológico.
5. Una vez realizada la prestación del servicio, el usuario recibirá el correspondiente informe del resultado y/ o el producto de la misma.
6. Los usuarios podrán disponer de información actualizada sobre los SATs referente a equipos técnicos, cartera de servicios, tarifas en la página web del IDIVAL.

2.2. RESPECTO DE LAS TARIFAS Y COBRO DE LOS SERVICIOS.

El Procedimiento de Prestación de Servicios Tecnológicos (PR-SAT01), describe para cada una de las Unidades el procedimiento a seguir desde la solicitud de servicios hasta el envío del informe de prestación (Nota de cargo) al Área de gestión y se basa en los siguientes aspectos:

1. Cada Unidad deberá elaborar una cartera de servicios con las correspondientes tarifas (ver Manual de Tarifas de los Servicios Tecnológicos de IDIVAL).
2. De acuerdo al tipo de usuario se establecen tres tarifas cuyas diferencias están basadas en los costes imputados a cada una:
 - a. **Tarifa 1:** Investigadores IDIVAL y organismos con convenio
 - b. **Tarifa 2:** Organismos públicos o privados si ánimo de lucro
 - c. **Tarifa 3:** Organismos privados
3. Las tarifas podrán expresarse por **horas de uso de las infraestructuras** (Ej. Obtención de imágenes por microscopía) o **por servicio definido** (Ej. Extracción de ADN de sangre, preparación de muestras, etc.). En el primer caso, al finalizar el servicio se indicará en el anexo I de la solicitud, el número de horas invertidas en la prestación del servicio y el importe total de acuerdo a la correspondiente tarifa. En el segundo caso se indicará el precio unitario y el precio total del servicio solicitado.

4. En el caso de servicios complejos, el técnico de la Unidad elaborará un **presupuesto** que incluya todos los conceptos necesarios para la prestación del mismo, indicando el precio unitario de cada concepto, y se emitirá firmado por el Responsable de la Unidad o Coordinador de los SATs. En este caso, previo a la prestación del servicio, se requerirá la aceptación del presupuesto por parte del usuario o responsable del proyecto al cual se cargue.
5. Para proceder al cobro de los servicios prestados, el técnico de la Unidad enviará al Área de Gestión el Anexo I de la solicitud o el presupuesto. Para los usuarios internos, el Investigador Principal aceptará el cargo mediante la firma del Anexo I o el presupuesto en el cual se indicarán los precios por servicio y el coste resultante según las tarifas vigentes. En caso de usuarios externos, si se trata de particulares o empresas, firmará la autorización la persona con poder para ello. de acuerdo al “Procedimiento de Compra Interna de Servicios” (PR-GNR-04).
6. En el Área de Gestión se emitirá una **autofactura** (cliente interno) o **factura** (cliente externo), según corresponda, con cargo al proyecto indicado.
7. Los servicios serán facturados una vez finalizado el trabajo, excepto los que se refieren al almacenamiento de muestras en el biobanco que se facturarán según conste en el presupuesto.

2.3. RESPECTO DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS

2.3.1. Derechos:

- **Acceso a todos servicios** que ofrecen las Unidades de los SATs IDIVAL en las condiciones establecidas.
- **Acceso a la documentación** necesaria para gestionar las solicitudes de servicio en su correspondiente versión actualizada y a los procedimientos e instrucciones de uso de los servicios.
- **Ser informado de las incidencias** que puedan surgir durante la prestación del servicio.
- Ser informado con la mayor antelación posible en caso de verse afectada su cita por la **avería de un equipo**.
- Ser informado, con la suficiente anticipación, de las **fechas en que la Unidad no prestará servicios** (cursos, vacaciones, mantenimiento, etc)
- A que los resultados obtenidos de la prestación de servicios por cualquiera de sus Unidades sean mantenidos y tratados en las más estrictas **condiciones de confidencialidad**.

2.3.2. Obligaciones:

- Respetar las normas específicas de cada Unidad y las condiciones de uso de las infraestructuras establecidas por cada una de ellas.
- **Cumplir la hora** fijada para su servicio con absoluta puntualidad.

- **Anular las reservas con una antelación**, de al menos 24 horas antes de la cita. La no anulación del servicio con este margen implicará que el investigador recibirá el cargo por el servicio reservado.
- **Aceptar los cargos por la prestación de servicios realizados**, excepto que, por avería de los equipos u otras razones de fuerza mayor, fuese imposible prestar el servicio el día y hora programados. La Unidad no se hará responsable de la destrucción de una muestra por una avería en un equipo.
- Informar sobre la Identidad del personal que acompaña al investigador cuando accede a una Unidad del los SATs.
- **Los usuarios internos de los ST se comprometerán a mencionar la utilización de los equipos de los ST** en los trabajos que resulten de su uso y al el envío de una separata o fotocopia de éstos, una vez publicados.

3. NORMAS PARTICULARES DE CADA UNIDAD

3.1. BIOBANCO VALDECILLA

El Biobanco Valdecilla es un biobancos de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica, y como tal su funcionamiento se enmarca dentro de un régimen jurídico propio (*Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre*). Conforme a las especificaciones de las normas legales que lo rigen, el Biobanco Valdecilla dispone de un Reglamento Interno de Funcionamiento (Ref. RE-SAT-01) en el cual se describen las normas particulares y los procedimientos a seguir por los usuarios del Biobanco para hacer uso de sus servicios, como son la solicitud de muestras (Art. 18-20) y la solicitud de otros servicios derivados del uso de sus instalaciones (Art. 21):

3.1.1. Cesión de muestras biológicas para la investigación biomédica.

1. Podrán tener acceso a muestras y sus datos asociados almacenados en el Biobanco Valdecilla cualquier grupo de investigación nacional, europeo o internacional siempre que los fines para los que se soliciten sean exclusivamente de investigación y sean considerados de suficiente interés científico.
2. La cesión requerirá una solicitud formal del responsable de la investigación mediante el impreso que podrá obtenerse en la página web del Biobanco Valdecilla (<https://www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla>), en la que se harán constar los datos principales del proyecto, junto con una breve descripción del mismo, la justificación de la necesidad de muestras, la naturaleza y número de muestras solicitadas y un breve resumen de la actividad científica del grupo de investigación.
3. La solicitud de muestras y sus datos asociados será remitida al titular de la dirección científica del biobanco, que la elevará al CEIC de Cantabria y al Comité Científico para

su aprobación final. Ambos Comités Externos emitirán, en un plazo máximo de 30 días, un informe con el resultado de la evaluación que será enviado al Director del Biobanco y Coordinador de Nodo. La solicitud de cesión podrá ser denegada si el CEIC, el Comité Científico o el titular de la Dirección Científica evalúa la misma de manera desfavorable, o si el investigador solicitante hubiese incumplido alguno de los compromisos establecido en anteriores cesiones. La denegación de la cesión de muestras deberá ser motivada y notificada a quién la haya solicitado.

4. Cuando las colecciones solicitadas hayan sido generadas a partir de proyectos de investigación de grupos HUMV-IDIVAL, éstos serán informados antes de proceder a la cesión de la colección y se pondrá en contacto a ambas partes, generador de la colección y solicitante, con el propósito de incentivar el desarrollo de colaboraciones científicas. En la decisión final del Director Científico se valorará, además de los informes de los dos comités, la voluntad de generar sinergias y beneficios científicos para nuestros investigadores por parte del grupo solicitante.
5. La cesión de muestras a terceros se realizará a título gratuito. No obstante, el biobanco podrá repercutir los costes de procesamiento, almacenamiento, gestión y envío de la muestra al investigador solicitante publicados en la página web del biobanco.
6. Por regla general, las muestras se cederán de manera disociada (recodificada). Si la naturaleza de la investigación requiere disponer de datos clínicos del sujeto fuente adicionales a los registrados en el biobanco y que permanezcan custodiados por el investigador del proyecto que originó la colección, el biobanco coordinará el traspaso de estos datos para salvaguardar el anonimato del donante.
7. Se establecerá, para cada muestra biológica almacenada, una cantidad mínima no cedible de la misma, que asegure los intereses científicos de los investigadores que han obtenido la muestra. Si la muestra fue obtenida con un fin primariamente diagnóstico o terapéutico, no será posible, en ningún caso, la cesión de dicha cantidad mínima.
8. Cuando el solicitante de muestras de una colección abierta (que continúa incorporando donaciones) sea el promotor de la misma, y disponga de un proyecto de investigación abierto, la cesión no requerirá el cumplimiento de los pasos anteriores y podrá ser autorizada por el Director del Biobanco.
9. En caso de resultar aprobada la solicitud, y una vez emitidos los informe favorables de los Comités Científico y Ético y por el Titular de la Dirección Científica del biobanco, la cesión de muestras se formalizará mediante un acuerdo documentado (Material Transfer Agreement o MTA) entre el titular del biobanco y el responsable de la investigación que contemplará los compromisos a cumplir por parte de éste último.
10. Una vez aprobada la solicitud de muestras por ambos Comités, el Nodo correspondiente procederá a seleccionar aquellas muestras, disponibles en sus bases de datos, que se ajusten a los parámetros requeridos.
11. Una vez admitida la solicitud por parte de los Comités Científico y Ético, y seleccionadas las muestras disponibles en el Biobanco Valdecilla, se remitirán al

solicitante a través de una compañía de transporte, previa coordinación entre el biobanco, el transportador y el solicitante. Los envíos se realizarán siguiendo la reglamentación y normativa vigentes sobre el transporte de muestras biológicas.

3.1.2. Otros servicios ofrecidos por el biobanco

El Biobanco Valdecilla podrá ofrecer otros servicios no relacionados con la función propia de biobanco para incrementar la rentabilidad de los equipos disponibles en éste. Los servicios disponibles se publican en la página web del Biobanco Valdecilla (<https://www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla>). Las solicitudes de servicio así como las tarifas de cada servicio, aprobadas por el Patronato de la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla, se encuentran publicadas en la página web del Biobanco Valdecilla.

3.2. UNIDAD DE CITOMETRÍA DE FLUJO Y SEPARACIÓN CELULAR

1. La **solicitud de una cita** se realizará enviando el Formulario de Solicitud de Servicios disponible en el apartado SOLICITUD DE SERVICIOS de la web de IDIVAL (www.idival.org/es/Soporte/Servicios-Tecnologicos/Unidad-Citometria-de-Flujo), previamente cumplimentado, por fax o correo electrónico al Técnico responsable del equipo. Dicha solicitud, está formada por dos anexos, en el Anexo I, común a todas las Unidades, se indicarán los datos relativos al usuario, los datos de facturación, la descripción del servicio prestado, el coste unitario y total de los servicios, así como la aceptación del cargo por parte responsable del proyecto o presupuesto. El Anexo II, recoge los aspectos técnicos del servicio que se presta y debe cumplimentarse obligatoriamente con fin de que el operador conozca las condiciones de la citometría/separación con la antelación suficiente para programar las condiciones de adquisición.
2. Una vez recibida la petición, el Técnico **asignará el día y hora de la cita en función de la disponibilidad** de los equipos existentes y la lista de espera e informará al usuario por teléfono o correo electrónico el día y hora asignados. Es conveniente que la solicitud de la cita se realice, al menos, con dos semanas de antelación a la fecha prevista para el ensayo.
3. Las separaciones en esterilidad se realizarán preferentemente los días lunes, martes y miércoles de 9 a 15hs y las citometría y separaciones no estéril los miércoles, jueves y viernes de 9 - 15hs., aunque el calendario no es rígido y puede modificarse según la demanda de cada servicio.

4. **Se requiere puntualidad absoluta.** Si debido al retraso de un usuario debe prolongarse el tiempo de separación, se facturarán las horas del servicio desde la hora de su cita hasta el final de la citometría / separación.
5. **La anulación** de reservas deberá realizarse, siempre que sea posible, antes de las 24 horas. De no hacerlo, se cargará al investigador responsable el costo del tiempo reservado.
6. Las horas de utilización de equipos y prestación de servicios se facturarán de acuerdo con las tarifas publicadas en la web y aprobadas por Patronato.
7. Los usuarios podrán acceder a los datos resultantes de su citometría o separación para lo cual deberán aportar el **sistema de almacenamiento de datos** (dispositivo de almacenamiento). Caso contrario, el usuario debe saber que los datos serán almacenados solo temporalmente en los discos duros de los equipos, y se eliminarán sistemáticamente de forma mensual.
8. La **preparación de la muestra** correrá a cargo del usuario, debiendo traerlas ya preparadas y listas para el análisis y/o separación y deberá aportar, además los **tubos control** (control de isotipo) y los **tubos de compensación** (células marcadas con cada uno de los anticuerpos usados de manera individual).
9. Para la separación celular, se recomienda que la suspensión celular tenga una concentración de aproximadamente 10^7 /ml. Si bien la separación a alta presión puede hacerse 22.500 células/seg., para obtener alta pureza y recuperación, la separación no debería realizarse a más de 10.000 células / seg. De la misma manera, la velocidad de separación dependerá del tamaño y la fragilidad celular, por lo que se requerirán procesos de separación más prolongados cuando las células sean muy grandes y/o frágiles.
10. Cuando las células separadas por *sorting* se destinen a **cultivo o expansión**, conviene comprobar su viabilidad mediante el marcaje con IP o 7-AAD. Para ello, se recomienda llevar un tubo con no más de 10^4 células teñidas con uno de estos marcadores de viabilidad.
11. Cuando las células separadas se destinen a cultivo, el *sorting* se realizará en **esterilidad (condiciones asépticas)** y durante el proceso se utilizará **PBS estéril**.
12. La separación de las células destinadas a FISH, extracción de DNA, RNA, etc... se realizará siempre en **condiciones no asépticas** y se utilizará **FACSFlow** como medio de separación.
13. Cuando se desea separar una población celular cuya proporción en la muestra original es menor al 5% puede valorarse la posibilidad de realizar un pre-enriquecimiento previo con otro sistema.
14. En el caso de que las separaciones sean muy prolongadas, el usuario puede aportar los tubos de recogida con un medio adecuado (medio de cultivo con FBS, antibióticos, etc.) para mejorar la viabilidad de las células post-separación.

15. La separación celular se puede realizar a diferentes temperaturas: 4º, 20º, 37º y 42º, existiendo la posibilidad de combinar dos temperaturas distintas en el proceso de separación y la en el tubo de recolección de las células.
16. **Los usuarios internos de los ST se comprometerán a mencionar la utilización de los equipos de los ST** en los trabajos que resulten de su uso y al envío de una separata o fotocopia de éstos, una vez publicados.
17. El IDIVAL se compromete a almacenar y tratar los resultados obtenidos de la prestación de servicios en condiciones **de absoluta confidencialidad**.

3.3. UNIDAD DE MICROSCOPIA

La Unidad de Microscopía cuenta con un **microscopio láser confocal NIKON A1R**, un **microscopio de epifluorescencia NIKON Ti**, un **microscopio electrónico de transmisión (MET) JEOL - modelo JEM 1011** y un **equipo Off-line para procesamiento de imágenes** a los que pueden acceder tanto los usuarios internos (IDIVAL/HUMV/UC) como usuarios de otras instituciones o empresas privadas, y tanto para su uso en aplicaciones de investigación, como en tareas de docencia o asistencial, para lo cual se establecen las siguientes normas:

1. La reserva de turno para la obtención de imágenes se hará por mail o personalmente con antelación suficiente respecto a las fechas deseadas. Para ello se deberá rellenar la Solicitud de Prestación de Servicio disponible en el apartado de SOLICITUD DE SERVICIOS de la web de IDIVAL (www.idival.org/es/Soporte/Servicios-Tecnol%C3%B3gicos/Unidad-de-Microscopia) en sus Anexos I (datos del usuario) y II (datos del servicio y de la muestra) y entregarla al Técnico responsable.
2. Una vez recibida la solicitud, el técnico asignará fecha y hora, en función de la disponibilidad existente, debiendo el usuario cumplirlas con absoluta puntualidad.
3. La anulación de reservas deberá realizarse, siempre que sea posible y como mínimo, con 24 horas de antelación. De no hacerlo, se cargará al investigador responsable el costo del tiempo reservado.
4. De de los archivos generados por estos equipos, los datos se almacenarán en un ordenador periférico al sistema durante un periodo máximo de 30 días después serán completamente eliminados del sistema. El soporte para grabar los datos obtenidos en la sesión (CD's, película, lápiz de memoria...), los habrá de aportar el usuario, hasta tanto se dispongan de una conexión tipo intranet para acceder a los datos.
5. La operación del equipo será siempre responsabilidad del técnico, reservándose el Servicio el derecho a rechazar aquellas muestras u operaciones que, a juicio razonable de dicho técnico, puedan poner en peligro la integridad del equipo.
6. Las muestras deberán traerse adecuadamente preparadas a la finalidad prevista y con los soportes y medios de montaje adecuados. La Unidad no responsabilizará de los malos resultados debidos a preparaciones deficientes.

7. Se sugiere a los usuarios menos experimentados y/o con nuevos trabajos, que contacten previamente con el técnico de la Unidad para informar sobre las características de las muestras, objetivos del trabajo etc.-, lo que redundará en un enfoque adecuado de éstos desde el primer momento, incluyendo la preparación de las muestras.
8. Las horas de utilización de equipos y **prestación de todos los servicios se facturarán de acuerdo con las tarifas vigentes** autorizadas por el Patronato de IDIVAL y publicada en la web del IDIVAL.
9. Se solicitará a los usuarios de los ST el **compromiso de mencionar la utilización de los equipos** de los ST en los trabajos que resulten su uso y al el envío de una separata o fotocopia de éstos, una vez publicados.
10. El IDIVAL se compromete a almacenar y tratar los resultados obtenidos de la prestación de servicios en condiciones **de absoluta confidencialidad**. No obstante, podrá solicitar autorización a los investigadores para hacer uso de imágenes en actividades de difusión o publicidad del propio Instituto.

3.4. UNIDAD DE NEUROIMÁGEN

1. **La solicitud de servicios de la Unidad de Neuroimagen** se realizará mediante la cumplimentación del formulario de Solicitud de Servicio disponible en el apartado de SOLICITUD DE SERVICIOS de la web de IDIVAL (www.idival.org/es/Soporte/Servicios-Tecnol%C3%B3gicos/Unidad-de-Neuroimagen) y su envío por correo electrónico a la Unidad. Una vez recibida la solicitud, el técnico responsable se pondrá en contacto con el interesado a fin de concretar los detalles del servicio, y el envío de los datos.
2. **La anulación del servicio** deberá realizarse, siempre que sea posible antes de la recepción de las imágenes por parte de la Unidad de Neuroimagen. **De no hacerlo**, se cargará al investigador responsable el costo del tiempo empleado.
3. **El coste de los servicios** se facturará de acuerdo con las tarifas vigentes autorizadas por el Patronato IDIVAL y publicadas en su pagina web
4. **El informe de los resultados, junto a los datos obtenidos del análisis, se grabarán en un soporte digital** (disco duro externo, lápiz de memoria, DVD's, etc.), que deberá aportar el usuario hasta tanto se disponga de una conexión tipo intranet para acceder a los datos.
5. Los archivos de datos generados por el análisis realizado se almacenarán en un ordenador periférico al sistema durante un **periodo máximo de 30 días, después serán completamente eliminados del mismo**.
6. Respecto a los **archivos de imágenes a ser analizados**, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- a. Se enviarán a la Unidad por correo electrónico a la dirección que se indica en la solicitud de servicios;
 - b. En cumplimiento de la LOPD, las imágenes se enviarán codificadas y en ningún caso mostrarán datos que permitan identificar la identidad del sujeto;
 - c. El formato será el adecuado para la finalidad prevista de acuerdo a las recomendaciones del técnico responsable de la Unidad;
 - d. La Unidad de Neuroimagen se reserva el derecho de aceptar muestras que se consideren no aptas para su análisis y no será responsable de las limitaciones en el análisis debido a deficiencias en los datos originales o defectos en la calidad de las imágenes originales.
7. Se sugiere a los usuarios menos experimentados y/o con nuevos trabajos, que contacten previamente con el técnico de la Unidad para informar sobre las características de las muestras, objetivos del trabajo etc.-, lo que redundará en un enfoque adecuado de éstos desde el primer momento, incluyendo la preparación de las secuencias de adquisición.
8. **Los usuarios internos de los ST se comprometerán a mencionar la utilización de los equipos de los ST** en los trabajos que resulten de su uso y al el envío de una separata o fotocopia de éstos, una vez publicados.
9. El IDIVAL se compromete a almacenar y tratar los resultados obtenidos de la prestación de servicios en condiciones **de absoluta confidencialidad**. No obstante, podrá solicitar autorización a los investigadores para hacer uso de imágenes en actividades de difusión o publicidad del propio Instituto. Se recomienda, además, en cumplimiento de las normas ético-legales que regulan la investigación biomédica, solicitar la autorización del sujeto para el uso de las imágenes en investigación biomédica, mediante la firma de un consentimiento informado.

4. COBRO DE LOS SERVICIOS

Para solicitar cualquiera de los servicios prestados por el biobanco, se formalizará la solicitud correspondiente y enviará por correo electrónico al/la Coordinador/a del Nodo, quien elaborará un presupuesto en función a las tarifas publicadas y a la categoría de usuario, que deberá ser aprobado por el usuario.

Los servicios serán facturados una vez finalizado el trabajo, excepto los que se refieren al almacenamiento de muestras que se facturarán según conste en el presupuesto

Para los usuarios internos, el Investigador Principal aceptación el cargo mediante la firma del presupuesto en el cual se indicarán los precios por servicio y el coste resultante según las tarifas vigentes.

En caso de usuarios externos, si se trata de particulares o empresas, firmará la autorización la persona con poder para ello.

El Procedimiento de Prestación de Servicios Tecnológicos (PR-SAT-01) describe la gestión de cobro de servicios de la Unidad de Citometría de flujo y Separación Celular desde la solicitud de los mismos hasta la emisión de la factura/autofactura por el Área de gestión.

5. OTRAS ACTIVIDADES DE LOS SERVICIOS TECNOLÓGICOS

5.1. ORGANIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

Los SATs podrán organizar actividades de formación de forma conjunta, o individualizada en cada una de las Unidades, dirigidas al personal del propio IDIVAL y/o a usuarios externos y podrán estar orientadas hacia una línea de investigación definida o a un espectro más amplio de investigadores.

Por otra parte, las actividades formativas podrán organizarse de forma conjunta o en colaboración con otras instituciones públicas o privadas y en diferentes modalidades: cursos de formación, seminarios, talleres, etc.

La organización de cualquier actividad formativa por parte de una Unidad estará a cargo del Responsable o Director Científico de la misma, quien informará al Coordinador de los SATs de la propuesta: programa, colaboración de otras instituciones en la organización del mismo, público al que va dirigido, coste y fechas previstas.

El Coordinador de los SATs evaluará en primera instancia la propuesta y con su VºBº la elevará al Director del IDIVAL quien autorizará la realización de la misma.

5.2. CONVENIO PARA LAS ROTACIONES DE ALUMNOS UNIVERSITARIOS/ INVESTIGADORES DE OTRAS INSTITUCIONES

El Área de los Servicios Tecnológicos colaborará con el Área de Gestión, Unidad de Proyectos Europeos y Asuntos Internacionales, para el establecimiento y firma de Convenios y/o acuerdos, por medio de los cuales, alumnos o investigadores de diferentes Instituciones podrán realizar estancias cortas en IDIVAL.

Durante estas estancias, los alumnos/investigadores podrán incorporarse a las actividades de un grupo de investigación de IDIVAL o rotar por las diferentes Unidades de los SATs.

El Coordinador de los SATs, junto con los Responsables de las Unidades, elaborará los programas formativos a cumplir por los alumnos/investigadores rotantes y certificará el cumplimiento de los mismos al finalizar el período establecido para su estancia en IDIVAL.

5.3. VISITAS

Los ST de IDIVAL podrán recibir visitas organizadas de alumnos de diferentes niveles (primaria, secundaria, FP, universidades, etc.).

La solicitud se realizará al Coordinador de los SATs, quien será responsable de su organización, asignando fecha y hora al organismo solicitante. Las visitas se realizarán en horario de mañana y los alumnos deberán acudir siempre acompañados por tutores o profesores del Centro donde provienen, quienes se responsabilizarán de su orden y comportamiento.

Los técnicos de las Unidades serán responsables de explicar el funcionamiento de las infraestructuras a los alumnos, adecuándose al nivel de los mismos.

5.4. DISPONIBILIDAD DE LOS SERVICIOS TECNOLÓGICOS DE IDIVAL PARA OTROS USOS

Las infraestructuras de las Unidades de los SATs podrán ser cedidas en uso a otras instituciones o empresas en los siguientes casos:

8. Ensayos o validación de reactivos, accesorios o prototipos en desarrollo.
9. Demostraciones de equipos por parte de empresas fabricantes y/o proveedoras, dirigidas a sus clientes.

La utilización de las infraestructuras de los SATs por terceros ajenos al IDIVAL, fuera del marco de la prestación de servicios, requerirá la aprobación y autorización de la Dirección de IDIVAL.

Las instituciones o empresas interesadas en utilizar infraestructuras para estos fines deberán elevar su solicitud a la Coordinación de los SATs quien gestionará ante la Dirección la correspondiente autorización.

El desarrollo de cualquiera de las actividades mencionadas en este punto será organizado de forma conjunta entre el IDIVAL y la institución solicitante y, en los casos que se requiera, se elaborará un Convenio y/o Acuerdo de colaboración entre las partes.

6. REFERENCIAS

- RE-GNR-01, “Reglamento de Organización y Funcionamiento de IDIVAL”;
- RE-SAT-01, “Reglamento Interno de funcionamiento del Biobanco Valdecilla”;
- PR-SAT-01 “Procedimiento de Prestación de Servicios Tecnológicos “,

