

**MANUAL DE CALIDAD
CORPORATIVO**

Elaborado	Dr José Jonay Ojeda Feo <i>Coordinador de la Comisión de Calidad</i>
Revisado	Dr Eduardo López Collazo <i>Director Científico del IdiPAZ</i>
Aprobado	Dr Rafael Pérez-Santamarina Feijóo <i>Presidente de la Comisión Delegada del IdiPAZ</i>
Fecha entrada en vigor	21 de enero 2014

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	REVISIÓN	REVISIÓN / MODIFICACIÓN

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	5
1.1.	INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA IdiPAZ.....	5
1.2.	LEGISLACION APLICABLE	6
1.3.	OBJETO DE ESTE DOCUMENTO.....	6
1.4.	ALCANCE DEL SISTEMA DE CALIDAD CUBIERTO POR ESTE MANUAL	6
1.5.	REDUCCIÓN EN EL ALCANCE	6
2.	DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS	8
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	9
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	12
4.1.	REQUISITOS GENERALES	12
4.2.	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	12
4.2.1.	Generalidades	12
4.2.2.	Manual de la Calidad	12
4.2.3.	Control de los documentos	13
4.2.4.	Control de los registros	13
5.	RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN	14
5.1.	COMPROMISO DE LA DIRECCION	14
5.2.	ENFOQUE AL CLIENTE	14
5.3.	POLÍTICA DE LA CALIDAD	14
5.4.	PLANIFICACIÓN	15
5.4.1.	Objetivos de la calidad	15
5.4.2.	Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	15
5.5.	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	16
5.5.1.	Responsabilidad y autoridad	16
5.5.2.	Representante de la Dirección	16
5.5.3.	Comunicación interna	16
5.6.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	17
5.6.1.	Generalidades	17
5.6.2.	Información para la revisión	17
5.6.3.	Resultados de la revisión.....	17
6.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	18
6.1.	PROVISIÓN DE RECURSOS.....	18
6.2.	RECURSOS HUMANOS	18
6.2.1.	Generalidades	18
6.2.2.	Competencia, formación y toma de conciencia	18
6.3.	INFRAESTRUCTURA	18
6.4.	AMBIENTE DE TRABAJO	18

7.	REALIZACIÓN DEL SERVICIO	19
7.1.	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO.....	19
7.2.	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.....	19
7.2.1.	Determinación de los requisitos relacionados con el servicio	19
7.2.2.	Revisión de los requisitos relacionados con el servicio	19
7.2.3.	Comunicación con los clientes	19
7.3.	DISEÑO Y DESARROLLO.....	19
7.4.	COMPRAS	20
7.4.1.	Proceso de compras	20
7.5.	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	20
7.5.1.	Control de la producción y de la prestación del servicio	20
7.5.2.	Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio	20
7.5.3.	Identificación y trazabilidad	20
7.5.4.	Propiedad del cliente	21
7.5.5.	Preservación del producto	21
7.6.	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN	21
8.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	22
8.1.	GENERALIDADES	22
8.2.	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	22
8.2.1.	Satisfacción de las partes interesadas.....	22
8.2.2.	Auditoría interna	22
8.2.3.	Seguimiento y medición de los procesos	22
8.2.4.	Seguimiento y medición de los servicios.....	23
8.3.	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	23
8.4.	ANÁLISIS DE DATOS.....	23
8.5.	MEJORA.....	23
8.5.1.	Mejora continua.....	23
8.5.2.	Acciones correctivas y preventivas	24

1. INTRODUCCIÓN

1.1. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA IdiPAZ

El Instituto de Investigación Sanitaria IdiPAZ ha nacido de la unión entre el Hospital Universitario La Paz, la Universidad Autónoma de Madrid, la Agencia Pedro Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz, que será el órgano gestor del Instituto.

Esta alianza estratégica ha permitido configurar equipos multidisciplinares pertenecientes a estas instituciones para abordar proyectos de investigación conjuntos, aprovechando al máximo los recursos humanos y materiales destinados a la investigación de los que disponen y promoviendo la captación de fondos de investigación.

Fue acreditado el 19 de abril de 2010 por el Ministerio de Ciencia e Innovación. Esta acreditación reconoce la excelencia de los equipos de investigación del Hospital Universitario La Paz y de la Universidad Autónoma de Madrid y facilita el acceso a convocatorias de financiación pública, tanto genéricas como específicas para los Institutos de Investigación Sanitaria.

Su principal objetivo es la convergencia entre la investigación básica y la clínica de forma que se obtengan grupos que realicen investigación traslacional de calidad. La estructura de gestión centralizada del IdiPAZ facilita a los investigadores el acceso a la información de los proyectos, ofreciéndoles nuevas herramientas para el control interno de sus proyectos.

Asimismo, su trabajo está encaminado a favorecer y desarrollar programas y proyectos de investigación o formación de investigadores, con especial atención de la formación científica de profesionales en metodología de la investigación y de las necesidades del ámbito de Atención Primaria.

Velar por la calidad, la ética y los principios deontológicos de la investigación son pilares básicos del quehacer diario de IdiPAZ, así como fomentar el uso eficiente de los recursos e infraestructuras.

El fin último del Instituto es promover la traslación de los resultados del trabajo de sus investigadores:

- a **la sociedad**, trasladando el conocimiento generado de su actividad a la práctica clínica
- al **mundo científico**, difundiendo su actividad a través de las publicaciones generadas y las memorias científicas del instituto
- al **sistema económico** fomentando la innovación y la transferencia de resultados

Para su adecuado funcionamiento IdiPAZ cuenta con varias estructuras de apoyo:

- **Comisión de Calidad.** Organización encargada de aportar soporte para el desarrollo de iniciativas de mejora.

- **Comisión de Formación.** Diseño, planificación y evaluación de las actividades formativas impartidas por el propio Instituto.
- **Secretaría Técnica.** Presta apoyo, asesoramiento e intermediación a los investigadores para la realización de cualquier trámite en el IdiPAZ (captación de financiación, presentación de solicitudes a las convocatorias, recepción de proyectos de investigación, etc.) así como para el acceso a las plataformas comunes de la misma.
- **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz.** Tiene como finalidad gestionar programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la Biomedicina, para impulsar y consolidar la investigación biomédica en el Instituto de Investigación Sanitaria IdiPAZ. Es el órgano gestor de IdiPAZ.
- **Áreas de Investigación.** Son las áreas estratégicas en las que se focaliza la investigación que llevan a cabo los grupos integrantes de IdiPAZ
- **Plataformas comunes.** Se trata de un conjunto de Servicios de apoyo a la investigación. Aportan beneficios a los investigadores facilitando la comunicación y la cooperación con los diferentes grupos, suponiendo fundamentalmente un uso más eficiente de los recursos. Todo ello redundará en una mayor calidad de la investigación y en un incremento de la producción científica.

1.2. LEGISLACION APLICABLE

Las actividades de IdiPAZ están sometidas al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria, además de los requerimientos legales específicos de cada unidad de gestión y que están documentados para cada una de estas estructuras.

1.3. OBJETO DE ESTE DOCUMENTO

Este documento tiene por objeto definir el sistema de gestión de la calidad aplicable a todas las unidades del IdiPAZ y dar a conocer la política de calidad aprobada por el Director Científico.

1.4. ALCANCE DEL SISTEMA DE CALIDAD CUBIERTO POR ESTE MANUAL

El ámbito del sistema de gestión de la calidad que se describe en este documento abarca a todos las unidades constituyentes del IdiPAZ.

1.5. REDUCCIÓN EN EL ALCANCE

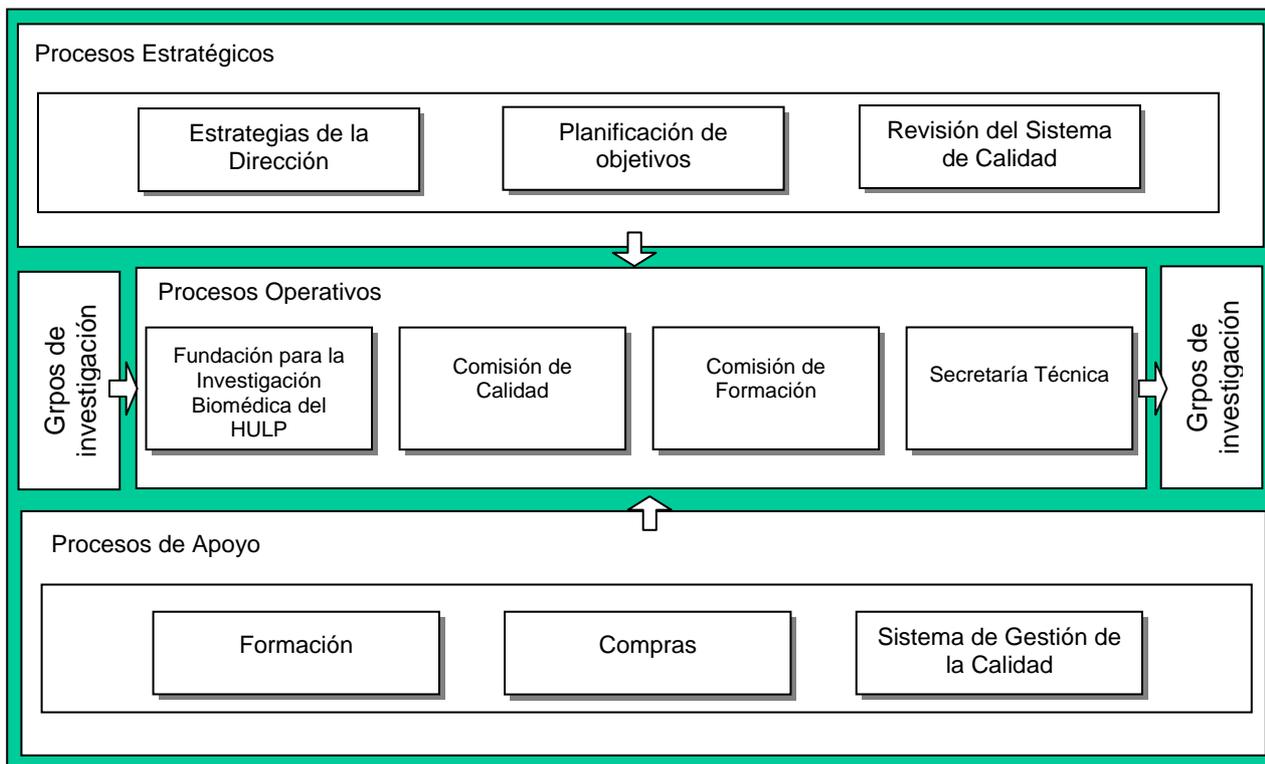
No son aplicables los siguientes requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 por las razones que se exponen seguidamente:

- Requisitos referidos a la Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio (apartado 7.5.2 de la Norma) ya que estos son de carácter puramente administrativo.
- Los requisitos del apartado 7.5.4. referidos a la Propiedad del Cliente tampoco son aplicables dado que en ningún momento es necesario que las partes

interesadas faciliten productos o datos que deban ser conservados para su posterior devolución.

- Los aspectos del apartado 7.5.5 sobre Preservación del Producto tampoco son de aplicación ya que no existe elemento alguno que deba ser almacenado o entregado a las partes interesadas.
 - El requisito del apartado 7.6 relativo al Control y Seguimiento de los Equipos de Seguimiento y Medición tampoco es de aplicación por no existir equipos susceptibles de ser controlados. No existen aplicaciones informáticas específicas, limitándose a herramientas de Microsoft Office de características estándar por lo que no precisan acciones de verificación de su funcionamiento.
-

2. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS



Tipos de procesos

- Reciben el nombre de **Procesos Operativos** aquellos que componen el alma y la razón de ser de la organización. Son los que justifican la razón de su existencia y son clave para la misma y para sus clientes.
- Se denominan **Procesos de Apoyo** a los que facilitan el soporte necesario para el correcto desempeño de los Procesos Operativos y sin los cuales el funcionamiento de aquellos sería imposible. Actividades como compras, mantenimiento, formación y otras similares forman parte de este conjunto de procesos.
- Por último, los **Procesos Estratégicos** son los que actúan como catalizadores para disparar el funcionamiento de los operativos. No están, por consiguiente, directamente implicados en las actividades que podríamos llamar "clave" pero marcan el camino para el correcto desarrollo de estas.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto, o cualquier otra situación indeseable existente, para impedir su repetición.

Acción preventiva

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto, o cualquier otra situación no deseable, para prevenir que se produzca.

Auditoría

Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

Calibración

Obtención, mediante métodos estadísticos, de las medias de las desviaciones y su entorno de variación, incluyendo el cálculo de incertidumbres.

Incidencia

Situación excepcional que pone de manifiesto un hecho que interfiere en las actividades diarias y que debe ser informada de forma inmediata. Dependiendo de sus características y severidad puede derivar en no conformidad y requerir la adopción de acciones correctivas.

Indicador de Calidad

Examen del comportamiento de un parámetro de los procesos operativos sobre el que existe una metodología concreta de cálculo para su control y seguimiento.

Manual de Calidad

Documento en el que se recoge y establece el sistema de gestión de Ica Calidad y en donde se marcan los criterios y procedimientos que garantizan el cumplimiento de sus principios de calidad.

No conformidad

Incumplimiento de un requisito especificado.

Plan de verificación y mantenimiento

Documento en el que se reflejan las diferentes actividades programadas para asegurar la adecuada verificación y mantenimiento de equipos, medios informáticos e instalaciones.

Plan de auditorías

Documento que contiene el conjunto de áreas que se van a auditar así como la fechas previstas para ello y el nombre del auditor que se va a encargar de las mismas.

Plan de formación

Documento en el que se reflejan las acciones formativas a impartir a los miembros de la Comisión en base a los objetivos de la misma.

Política de Calidad

Directrices y objetivos generales, relativos a la calidad, definidos por la Dirección del IdiPAZ.

Procedimiento

Documento donde se establece el conjunto de pasos cronológicos y los requisitos a seguir para la realización de una actividad determinada que tenga influencia en la calidad.

Proceso

Organización de personas, procedimientos y medios físicos que, en trabajo coordinado y secuencial, son necesarios para lograr un resultado final concreto.

Producto

Resultado de una actividad o proceso.

Producto no conforme

Son las actividades o servicios en los que se detecte no coincidencia con los requerimientos especificados.

Registro de Calidad

Todo documento que muestre la evidencia del cumplimiento de algún requisito de control o calidad, alcanzada de modo objetivo e identificable.

Sistema de gestión de la calidad

Conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos y responsabilidades establecidos para llevar a cabo la determinación y aplicación de la política de calidad.

Tendencia

Resultado de una actividad que sin llegar a ser una no conformidad podría resultar en esta si no se toman las adecuadas medidas preventivas.

Validación

Evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico producirá de manera consistente un resultado que cumple sus especificaciones

predeterminadas y atributos de calidad.

Verificación

Comprobación de que el funcionamiento de un equipo o de una aplicación informática cumple las especificaciones marcadas.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1. REQUISITOS GENERALES

Están identificados los procesos necesarios para el desarrollo de las actividades en cada una de las unidades de acuerdo con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008.

En la descripción de dichos procesos se citan:

- La misión de los procesos
- La identificación de su correspondiente propietario
- Los puntos de inicio y finalización de cada uno de ellos
- Los procedimientos operativos que regulan su funcionamiento
- Los indicadores de calidad que permiten analizar su nivel de salud
- Los registros que se generan

Tras analizar el comportamiento de los procesos se está en condiciones de conocer las áreas fuertes existentes e, igualmente, las áreas débiles sobre las que sea precisa la adopción de acciones de mejora, y todo ello con el objetivo del mantenimiento de la mejora continua en los servicios prestados a todas las partes interesadas.

4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1. Generalidades

La documentación, permanentemente actualizada, del sistema de calidad está compuesta por los siguientes elementos:

- Declaración documentada de la Política de Calidad y de los objetivos en materia de calidad
- El Manual de Calidad
- Referencias al resto de documentación necesaria para el desarrollo de las actividades

4.2.2. Manual de la Calidad

Las actividades necesarias para la gestión del Manual de Calidad, y que se enumeran a continuación, son responsabilidad del Coordinador de Calidad del IdiPAZ.

- Mantenimiento y actualización permanente de su contenido
- Disponibilidad de ediciones actualizadas
- Archivo de las ediciones históricas

Los cambios que se introduzcan en el Manual de Calidad son incorporados en su texto identificándose por los medios más adecuados.

El texto del Manual de Calidad Corporativo es elaborado por el Coordinador de Calidad, revisado por el Director Científico, y aprobado en última instancia, por la Comisión Delegada del IdiPAZ.

4.2.3. Control de los documentos

La documentación del sistema de calidad está controlada en base a los niveles de revisión y aprobación establecidos en cada unidad, mostrando siempre su edición actualizada

Para facilitar la identificación de los posibles cambios habidos en los documentos, se identifican éstos por los medios más adecuados en cada caso.

El acceso a esta documentación se realiza de forma centralizada a través de internet lo que asegura que siempre está visible a su última edición.

La documentación de origen externo está controlada en cada unidad que se asegura de su actualización y disponibilidad vía internet para todos los miembros de su equipo que la necesiten.

“Consultar procedimiento PR-SGC-01. Control de la documentación y los registros”

4.2.4. Control de los registros

Los registros pueden tener los siguientes orígenes:

- Los derivados del sistema de gestión de la calidad
- Los derivados de las actividades específicas de cada unidad

Todos los registros se conservan durante un período de 3 años con excepción de aquellos sujetos en esa materia a lo que señale la legislación en vigor.

Los registros son conservados preferentemente en formato electrónico o, si su soporte es papel, en lugares seguros y accesibles para los usuarios autorizados que necesitan su consulta.

5. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCION

La Dirección del IdiPAZ asume el compromiso de demostrar con evidencias su interés en el desarrollo y mejora del sistema de calidad para lo que:

- Se asegura de que los requisitos de las partes interesadas son conocidos y existe seguridad de que pueden cumplirse antes de establecerse compromiso alguno con los mismos
- Establece una política de la calidad que sirve de marco de referencia para el sistema de calidad
- A partir de esta política establece un plan anual de objetivos con plazos específicos para su consecución
- Efectúa de forma regular revisiones del funcionamiento del sistema de calidad con objeto de analizar su grado de avance y cumplimiento y permitir así adoptar las acciones de mejora que se estimen convenientes
- Analiza regularmente las necesidades de recursos a fin de asegurar que los planes y objetivos no puedan verse comprometidos

5.2. ENFOQUE AL CLIENTE

El enfoque al cliente (partes interesadas), manifestado en el punto anterior, tiene como consecuencia la conversión de todos sus requisitos en especificaciones internas que, una vez cumplidas, deben lograr su satisfacción y confianza.

5.3. POLÍTICA DE LA CALIDAD

La Dirección establece su política de calidad sobre las siguientes bases:

MISIÓN

El Instituto de Investigación Sanitaria IdiPAZ nace con la misión de llevar a cabo actividades de investigación en las líneas priorizadas, potenciando la colaboración con otros centros y grupos de investigación. Se concibe así como un espacio de investigación biomédica multidisciplinar y traslacional orientado a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud.

VISIÓN

Ser un centro de referencia en la investigación biomédica a nivel nacional y europeo. Alcanzar la excelencia en investigación biomédica traslacional, multidisciplinar, que se sustente en un alto nivel de investigación, asistencial y docente. El fin último del Instituto será mejorar la salud y la calidad de vida de la población pues se trata de un servicio público.

PRINCIPIOS GENERALES

Es responsabilidad de la Dirección del IdiPAZ proporcionar un modelo de calidad integral en el que se implique a todos los profesionales que lo componen. La Política de Calidad del IdiPAZ se sustentará sobre los siguientes principios generales:

- Ser coherente con la misión y visión del Instituto.
- Garantizar la calidad en todos los procesos, asegurando así el mejor servicio y las mejores prestaciones investigadoras y docentes.
- Promover la búsqueda constante de la satisfacción de los profesionales que intervienen en los procesos, atendiendo sus demandas y sugerencias.
- Garantizar un marco de mejora continua de los procesos con evaluaciones periódicas y revisión de objetivos.
- Estimular la calidad en la formación y en la actividad investigadora en los profesionales, así como el trabajo en equipo y el sentimiento corporativo.

Esta política de calidad es el marco de referencia a partir del cual se establecen los planes y metas específicos para cada ejercicio. Estos planes y metas son posteriormente revisados de modo regular para asegurar su adecuación y cumplimiento.

La política es revisada regularmente por el Director Científico para asegurar que su contenido es coherente con las estrategias generales y con las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

5.4. PLANIFICACIÓN

5.4.1. Objetivos de la calidad

La Dirección establece objetivos de la calidad, coherentes con la política de la calidad establecida y que son necesarios para cumplir los requisitos de las partes interesadas. Estos objetivos son definidos para cada unidad operativa y los niveles pertinentes en cada una de ellas.

Los objetivos son revisados regularmente para asegurar su cumplimiento, y establecidos de nuevo para cada ejercicio dentro del principio de mejora continua.

5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza al principio de cada ejercicio tras haberse efectuado la revisión de su comportamiento del ejercicio que acaba de terminar y haberse detectado los aspectos que requieren algún tipo de reorientación.

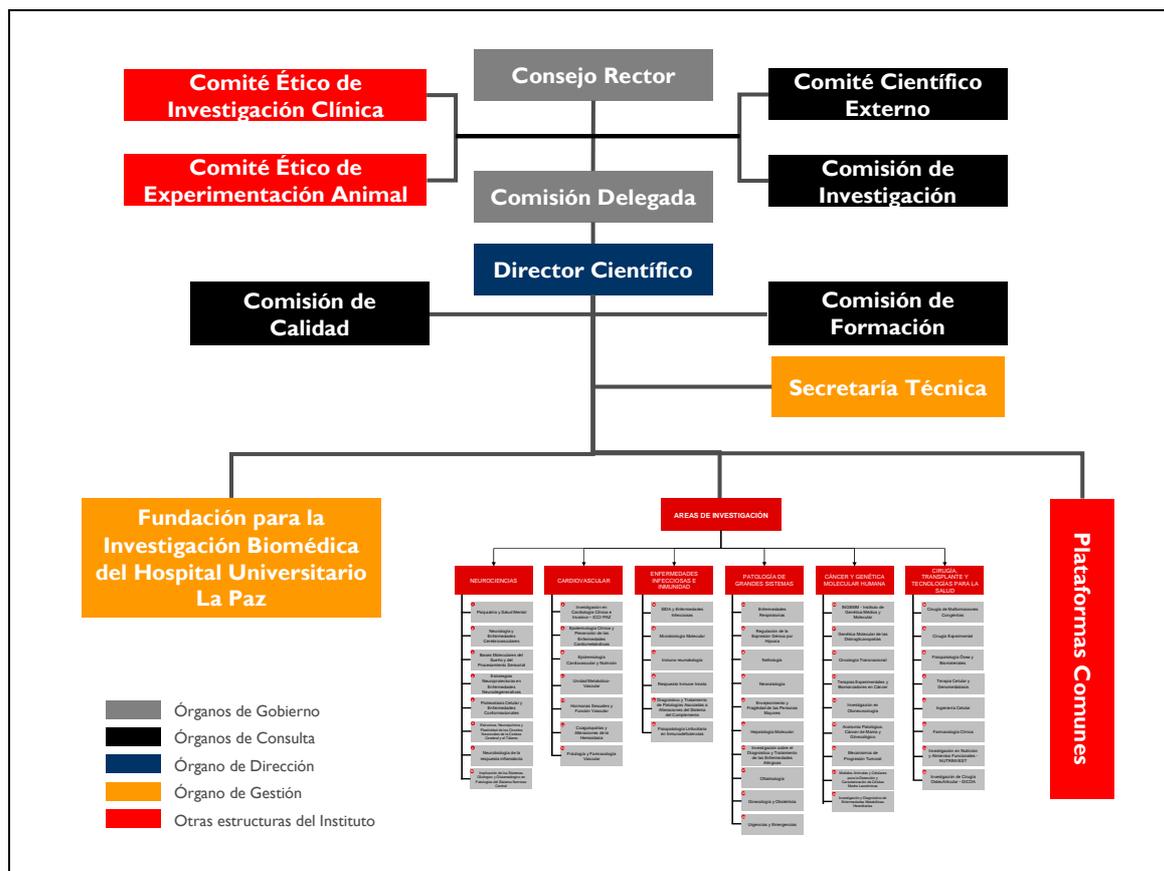
La planificación tiene en cuenta la planificación e implementación de cualquier tipo de cambio que puede afectar al funcionamiento del sistema de la calidad.

“Consultar procedimiento PR-SGC-02. Planificación de objetivos”

5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

La estructura de los distintos órganos que componen IdiPAZ está contenida en el siguiente organigrama.



Cada uno de estos órganos cuenta, a su vez, con su propia estructura particular que es desarrollada en los submanuales de calidad en cada uno de ellos.

5.5.2. Representante de la Dirección

La Dirección ha designado al Coordinador de Calidad para que asuma las funciones del Representante de la Dirección según el requerimiento de la Norma ISO 9001, quedando a cargo de desarrollar las actividades citadas en el punto anterior.

5.5.3. Comunicación interna

La Dirección tiene establecidos mecanismos, en sentido vertical y horizontal, para facilitar

una comunicación eficaz dentro de la organización del IdiPAZ así como con el conjunto de investigadores. La página web sirve de elemento integrador de esta comunicación.

5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1. Generalidades

El Director Científico realiza la revisión del funcionamiento del sistema de calidad al inicio de cada ejercicio, extrayendo de este modo conclusiones sobre su funcionamiento y detectando oportunidades para su mejora.

5.6.2. Información para la revisión

Para la realización de la revisión se toman en consideración los siguientes parámetros:

- Resultados de las auditorias
- La retroalimentación de las partes interesadas
- El funcionamiento de los procesos y el nivel de los resultados
- El estado de las acciones correctivas y preventivas
- Las acciones de seguimiento de las revisiones previas de la Dirección
- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad
- Las recomendaciones para la mejora

“Consultar procedimiento PR-SGC-03. Revisión del sistema de gestión de la calidad”

5.6.3. Resultados de la revisión

Como resultado de esta revisión se obtienen conclusiones documentadas que permiten adoptar decisiones sobre

- La toma de acciones correctivas o preventivas en los puntos adecuados de los procesos
 - La adecuación de los recursos
 - Posibles mejoras a introducir en las prestaciones de los servicios a las partes interesadas
 - La mejora continua de los procesos y del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad
-

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

En función de las previsiones de nuevas actividades y de las estrategias establecidas, se evalúan regularmente las necesidades de medios materiales y de profesionales que pudieran incorporarse a la estructura del IdiPAZ.

6.2. RECURSOS HUMANOS

6.2.1. Generalidades

Los miembros del equipo del IdiPAZ cuentan con la formación adecuada para las funciones que realizan y las responsabilidades derivadas de las mismas.

6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia

Los profesionales que componen el equipo del IdiPAZ cuentan con la formación adecuada a las funciones que realizan en cada una de las unidades a las que están asignados, manteniéndose control de sus respectivos niveles de cualificación. Tales niveles tienen en cuenta por un lado las tareas que deben conocer y realizar y, por otra parte, sus habilidades personales para tal fin.

Con objeto de mantener y mejorar los niveles de cualificación de nuestros profesionales, se ejecutan en cada unidad planes de formación continuada que tienen en cuenta las necesidades de las mismas y el desarrollo personal de cada individuo. Asimismo la Comisión de Formación del IdiPAZ impulsa un plan específico de formación en investigación dirigido al conjunto del personal de las unidades que integran el instituto.

Sobre las acciones formativas llevadas a cabo se realizan evaluaciones sobre su eficacia con el fin de analizar si es necesaria su ampliación o ajuste en algún momento determinado.

“Consultar procedimiento PR-SGC-06. Formación”

6.3. INFRAESTRUCTURA

El IdiPAZ dispone de la infraestructura adecuada para facilitar la realización de sus actividades. Esta infraestructura se traduce en espacios, instalaciones y medios ofimáticos, todos ellos debidamente mantenidos.

6.4. AMBIENTE DE TRABAJO

El entorno de trabajo en que se desarrollan las actividades se entiende es el adecuado para las mismas en lo que a condiciones de confortabilidad se refiere.

7. REALIZACIÓN DEL SERVICIO

7.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO

Se analizan los procesos de cada unidad y sus interrelaciones con los de otras unidades con objeto de conseguir un funcionamiento consistente de los mismos. Este estudio ha servido para identificar donde ubicar los puntos de control que permiten evaluar de modo continuo la salud de dichos procesos. Igualmente ha dado a conocer cuales son los registros a mantener como prueba de los niveles de calidad alcanzados y de la información relevante que es necesario mantener a nivel histórico.

Conocido el funcionamiento de los procesos es necesario planificar los mismos para asegurar su correcto funcionamiento.

“Consultar procedimiento PR-SGC-02. Planificación de objetivos”

7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

Las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la actividad del IdiPAZ son identificadas a través de la relación directa con las diferentes unidades y las sugerencias de los grupos de investigación.

Las primeras suelen referirse a peticiones para la puesta en marcha de iniciativas que redunden en mejoras en el soporte que se presta a los grupos de investigación, en tanto que las segundas tienen que ver con peticiones de los investigadores ante dudas relacionadas con el inicio y desarrollo concreto de proyectos de investigación

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

Las iniciativas y necesidades de las partes interesadas son analizadas por la unidad correspondiente a efectos de su viabilidad quien prepara las correspondientes respuestas y solicita la conformidad a la Dirección del IdiPAZ para su desarrollo y ejecución. Se mantiene registro de todas estas solicitudes y de los pasos dados hasta su cierre.

7.2.3. Comunicación con los clientes

La comunicación oficial con el colectivo de investigadores es llevada a cabo a través de la dirección genérica de correo electrónico y de la Web de IdiPAZ.

7.3. DISEÑO Y DESARROLLO

Este requerimiento de la Norma es de aplicación a los proyectos de investigación llevados a cabo con el soporte del IdiPAZ. Las actividades de investigación están estructuradas de tal modo que las fases de planificación, seguimiento, verificación y validación de resultados son tratadas en todos los proyectos abordados.

“Consultar procedimiento PR-SGC-07. Proyectos de Investigación”.

7.4. COMPRAS

7.4.1. Proceso de compras

Con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 175 b) de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público ("LCSP"), conforme a la cual la FIBHULP forma parte del sector público en los términos del artículo 3.1.f) de dicha Ley, y tiene la consideración de poder adjudicador a pesar no ostentar el carácter de Administración Pública, la FIBHULP, al objeto de definir los procedimientos internos para la adjudicación de los contratos no sometidos a regulación armonizada dispone de unas instrucciones internas aprobadas mediante acuerdo del Patronato de la Fundación de fecha 25 de junio de 2008, en vigor desde el 1 de julio de 2008 de aplicación a todos aquellos expedientes de contratación iniciados a partir de esa fecha.

En el documento del IdiPAZ denominado Mapa de Procesos Área de Gestión se localizan los procedimientos de contratación en función de diferentes niveles económicos.

7.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

Los servicios prestados se desarrollan de modo controlado con el fin de asegurar que no se presentan situaciones imprevistas no deseadas. En este sentido cada unidad dispone de los siguientes elementos que aseguran este control:

- Procedimientos para la realización de actividades específicas
- Indicadores de calidad de la salud de los procesos
- Personal competente para la realización de las actividades

La ética y las buenas prácticas son dos de los pilares básicos sobre los que se asientan cada uno de los servicios desarrollados en el IdiPAZ. En este sentido, el Instituto cuenta con una Guía de Ética y Buenas Prácticas en investigación que es conocida y contemplada por el personal del mismo.

7.5.2. Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio

Tal como se expuso en el apartado 1.5 de este Manual de Calidad, no es de aplicación este requisito a las actividades del IdiPAZ dado que siempre es posible efectuar sobre los servicios prestados los controles pertinentes que garanticen el nivel de calidad solicitado.

Por su parte, los proyectos de investigación sí disponen de metodología al efecto para ser utilizada en las situaciones que así se justifiquen

7.5.3. Identificación y trazabilidad

La trazabilidad no es un requisito especificado por las partes interesadas. No obstante es de interés para disponer de mecanismos que permitan la búsqueda de datos o información de interés, tanto vigente como histórico, relacionados con sus actividades y los servicios

prestados.

7.5.4. Propiedad del cliente

De acuerdo con lo expuesto en el apartado 1.5 de este Manual de Calidad, este requisito de la Norma ISO 9001 no es de aplicación a las actividades del IdiPAZ ya que en ningún caso es preciso conservar documento o elemento alguno aportado por las partes interesadas, ni se genera ningún otro que pudiera considerarse propiedad de los mismos.

Por su parte, los grupos de investigación sí tienen en cuenta este requisito en los casos en que, para su labor investigadora, necesitan disponer de medios facilitados por alguna organización externa.

7.5.5. Preservación del producto

Al ser totalmente de servicio las actividades desarrolladas no procede hablar de preservación de producto ni de actividades de manipulación, embalaje y entrega.

El único aspecto de las actividades ordinarias que puede tener relación con este punto de la Norma Internacional es el relativo a la conservación de los registros que ya ha sido explicado en el apartado 4.2.4 de este Manual de Calidad.

7.6. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

Según se expone en el apartado 1.5 de este Manual de Calidad los requisitos de este punto de la Norma en lo que a elementos de medición y control se refiere no son de aplicación a las actividades del IdiPAZ por lo que no existe metodología al respecto.

No existen tampoco aplicaciones informáticas específicas, limitándose a herramientas de Microsoft Office de características estándar que, por esta razón, no necesitan estar sujetas a acciones de verificación de su funcionamiento.

Por su lado, los equipos de investigación sí disponen de metodología en esta materia con objeto de asegurar que los medios de medida en los laboratorios o los medios informáticos por ellos manejados cuentan con la debida fiabilidad en su funcionamiento.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. GENERALIDADES

Están establecidos indicadores de calidad que permiten el análisis y seguimiento del comportamiento de los procesos. La frecuencia de estas mediciones es variable en función de las características de cada indicador.

Está también establecido un plan de auditorías internas en los procesos que complementa la visión que, sobre el estado de los mismos, aportan los indicadores de calidad.

En la medición de la satisfacción de los clientes se utiliza la metodología de cálculo que se expone en el apartado 8.2.1.

Toda la información derivada de los mecanismos citados sirve de punto de partida para permitir la revisión del funcionamiento del sistema de calidad y la identificación de las acciones correctoras o preventivas más adecuadas para lograr su mejora continua.

8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1. Satisfacción de las partes interesadas

Se determina de manera regular el grado de satisfacción de las partes interesadas respecto de los servicios prestados. A partir de estos datos se establecen planes para su mantenimiento o mejora en los casos en que es necesario.

Se mantienen registros de los resultados de estos estudios de opinión y de las acciones de tipo correctivo o preventivo a que hubiese lugar.

“Consultar procedimiento PR-SGC-08. Medición de la satisfacción de las partes interesadas”

8.2.2. Auditoría interna

Se llevan a cabo auditorías internas de la calidad por las cuales se verifica la eficacia del sistema de calidad y de los procesos, así como el cumplimiento de los requisitos y condiciones del nivel de servicio comprometido con las partes interesadas.

Las áreas a auditar y su frecuencia se basan en su criticidad y en la problemática que puedan presentar de cara a los compromisos establecidos con dichas partes.

Las auditorías se llevan a cabo por personas independientes, ajenas a las áreas auditadas, a fin de mantener la adecuada separación de responsabilidades.

“Consultar procedimiento PR-SGC-04. Auditorías internas”

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

Están establecidos indicadores de calidad que sirven para mantener el control sobre la salud de los procesos en relación con su eficacia y eficiencia.

Cada uno de los indicadores está documentado, citándose su metodología de cálculo y las fuentes de obtención de cada uno de los datos necesarios para dicho cálculo.

Se mantiene registro de cada uno de los resultados y de las acciones de mejora a que hubiese lugar.

8.2.4. Seguimiento y medición de los servicios

También existen indicadores de calidad para medir el cumplimiento de estos compromisos. Cada uno de estos indicadores cuenta igualmente con su correspondiente metodología de cálculo que está recogida en documentos al efecto siguiendo la misma metodología citada anteriormente

Se mantiene registro de cada uno de los resultados y de las acciones de mejora a que hubiese lugar.

8.3. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Están identificadas las vías por las que pueden ser detectadas no conformidades. Conocidas estas vías se han definido los mecanismos para el tratamiento de cada una de ellas, la forma de documentarlas, los responsables de su denuncia, aportación de soluciones y seguimiento hasta su erradicación final.

“Consultar procedimiento PR-SGC-05. No conformidades, acciones correctivas y preventivas”

8.4. ANÁLISIS DE DATOS

El momento para determinar la eficiencia del sistema de gestión de la calidad y la posible necesidad de aplicar mejoras en el mismo es el que coincide con las reuniones periódicas del equipo de trabajo de la Comisión Delegada del IdiPAZ. Se han elegido estos momentos por ser cuando se dispone de todo el conjunto de información necesaria para permitir evaluar de forma global el funcionamiento del sistema.

8.5. MEJORA

8.5.1. Mejora continua

La mejora continua de los procesos y del servicio a las partes interesadas pasa por analizar la permanente adecuación del sistema en sus diferentes facetas:

- Coherencia de la política de calidad con la actividad real, que debe responder con las necesidades de las partes interesadas.
 - Existencia de objetivos de calidad ambiciosos pero alcanzables
 - Auditorías internas que proporcionen una visión real tanto del funcionamiento del sistema como de la respuesta a los compromisos establecidos
 - Revisión del funcionamiento del sistema de calidad que facilite el análisis de los datos disponibles sobre la calidad y la adopción de las acciones correctivas o preventivas
-

- Implantación de dichas acciones tras un análisis eficaz de las causas que las provocaron, y con un adecuado seguimiento que garantice su erradicación

8.5.2. Acciones correctivas y preventivas

La diferencia entre acciones correctivas o preventivas radica en que las primeras se aplican cuando la no conformidad ya ha aparecido, y por lo tanto deben tomarse acciones de modo inmediato, mientras que las preventivas se inician cuando lo detectado es una tendencia o de un riesgo que, de continuar así, se podría convertir con el tiempo en una no conformidad.

El tratamiento a dar a las acciones, independientemente de su origen, se inicia tras la detección de la desviación, continuando con la identificación de la acción más adecuada y finalizando con la comprobación de la eficacia de la misma.

Se mantiene registro de todas las acciones abordadas.

“Consultar procedimiento PR-SGC-05. No conformidades, acciones correctivas y preventivas”