

IdiPAZ-M-01

**MANUAL DE CALIDAD
CORPORATIVO**

Elaborado por	<i>Coordinador de Calidad del IdiPAZ</i>
Revisado y aprobado por	<i>Miembros de la Comisión de Calidad del IdiPAZ</i>
Aprobado por	<i>Presidente de la Comisión Delegada del IdiPAZ</i>
Fecha de entrada en vigor	10 de Noviembre de 2021

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	REVISIÓN	REVISIÓN / MODIFICACIÓN
10.03.16	0	Se incorporan los ajustes necesarios para su adaptación a ISO 9001:2015
13.05.16	1	Se revisa la evaluación de la eficacia de la formación. Punto 7.1.1.
28.02.17	2	Se actualiza en base a los requisitos del Real Decreto 279/2016. Punto 1.2.
10.01.18	3	Referencia a la disponibilidad de una guía de buenas prácticas e inclusión de un nuevo organigrama. Puntos 1.2., 5.3.y 8.5.1.
18.06.18	4	Se revisa y adapta la tabla de referencias cruzadas. Punto 2. Inclusión de nuevas definiciones. Punto 3. Adaptación del mapa de procesos incluyendo un esquema de interrelación en los procesos de las unidades y plataformas certificadas. Punto 4. Se incluyen las referencias necesarias a los nuevos documentos comunes de definición de contexto, orientación a partes interesadas, gestión de riesgos y oportunidades, gestión de incidencias, no conformidades y acciones correctoras. Puntos 4.1., 4.2., 6.1. y 10.1. Inclusión de un plan de comunicación del sistema. Punto 7.2. Inclusión del método de evaluación de proveedores. Punto 8.4.1. Se amplían las entradas para la revisión por dirección. Punto 9.3. Unificación de manuales específicos de gestión de unidades así como sus definiciones organizativas y perfiles de puestos de trabajo. Anexos 1 y 2.
26.05.19	5	Cambios en nomenclatura y nuevos formatos de los registros de DAFO, Plan de indicadores y Planificador de acciones. Puntos 4.1., 9.1.2. y 10.1. Inclusión de los mapas de procesos clave de las plataformas que se incorporan al alcance en junio de 2019. Punto 4.3. y Anexos 1 y 2.
01.10.19	6	Inclusión de los mapas de procesos clave de las plataformas que se incorporan al alcance en noviembre de 2019. Punto 4.3. Inclusión de la definición de procesos, perfiles, funciones y organigrama de las referidas plataformas que se incorporan al alcance. Anexos 1 y 2.
28.10.20	7	Mención a la nueva revisión del contexto realizada en 2020, con motivo de la reedición del plan estratégico 2020-2024. Punto 4.1. Ampliación de la definición del alcance del sistema. Punto 4.3. Inclusión de nuevos procesos, perfiles y funciones clave de las plataformas que se incorporan al alcance en noviembre de 2020. Anexos 1 y 2.
10.11.21	8	Cambios de codificación a lo largo del todo el Manual. Actualización y ampliación del alcance (unidades, plataformas y órganos que se incorporan en diciembre de 2021). Punto 4.3. Supresión del organigrama y referencia al que está en internet. Punto 5.3. Referencias al plan corporativo de comunicación. Punto 7.2. Supresión del Manual de los mapas de procesos individuales y de fichas de definición de dichos procesos (antiguo Anexo 1) así como las definiciones organizativas y perfiles de puestos de trabajo (antiguo Anexo 2)

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	5
1.1.	INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA IdiPAZ	5
1.2.	LEGISLACION APLICABLE Y BUENAS PRÁCTICAS.....	6
1.3.	OBJETO DE ESTE DOCUMENTO.....	6
1.4.	REDUCCIÓN EN EL ALCANCE.....	7
2.	CORRESPONDENCIA PUNTOS DE LA NORMA / SISTEMA DOCUMENTAL ..	8
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	9
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	10
4.1.	CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	10
4.2.	COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	10
4.3.	ALCANCE DEL SISTEMA DE CALIDAD CUBIERTO POR ESTE MANUAL	10
4.4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS.....	12
5.	LIDERAZGO.....	14
5.1.	LIDERAZGO Y COMPROMISO	14
5.2.	POLÍTICA DE LA CALIDAD.....	14
5.3.	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN.....	15
6.	PLANIFICACIÓN.....	16
6.1.	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.....	16
6.2.	OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS.....	16
6.3.	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS.....	16
7.	APOYO.....	17
7.1.	RECURSOS.....	17
7.1.1.	Competencia:.....	17
7.1.2.	Infraestructura.....	17
7.1.3.	Entorno de trabajo	17
7.1.4.	Recursos de seguimiento y medición	17
7.2.	COMUNICACIÓN	17
7.3.	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	21
7.3.1.	Manual de la Calidad	21
7.3.2.	Control de los documentos	21
7.3.3.	Control de los registros.....	22
8.	OPERACIÓN	23
8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	23
8.2.	REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	23
8.2.1.	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	23
8.2.2.	Revisión de los requisitos para los productos y servicios.....	23
8.3.	DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	23
8.4.	CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	23
8.4.1.	Proceso de compras.....	23
8.5.	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO.....	24
8.5.1.	Control de la producción y de la provisión del servicio.....	24
8.5.2.	Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio	24
8.5.3.	Identificación y trazabilidad.....	24
8.5.4.	Propiedad del cliente y preservación del producto	24

9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	25
9.1.	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	25
9.1.1.	Satisfacción de las partes interesadas	25
9.1.2.	Seguimiento y medición de los procesos	25
9.2.	AUDITORÍAS INTERNAS	25
9.3.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	26
9.3.1.	Información para la revisión.....	26
9.3.2.	Resultados de la revisión.....	26
10.	MEJORA	27
10.1.	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	27
10.2.	MEJORA CONTINUA	27

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 Consejería de Sanidad 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.

Desde su constitución formal el 15 de diciembre de 2009, IdiPAZ es una institución acreditada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), renovándose por primera vez esta acreditación en mayo del 2015. En febrero de 2020 se ha vuelto a renovar la acreditación por cinco años más.

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 su control interno.

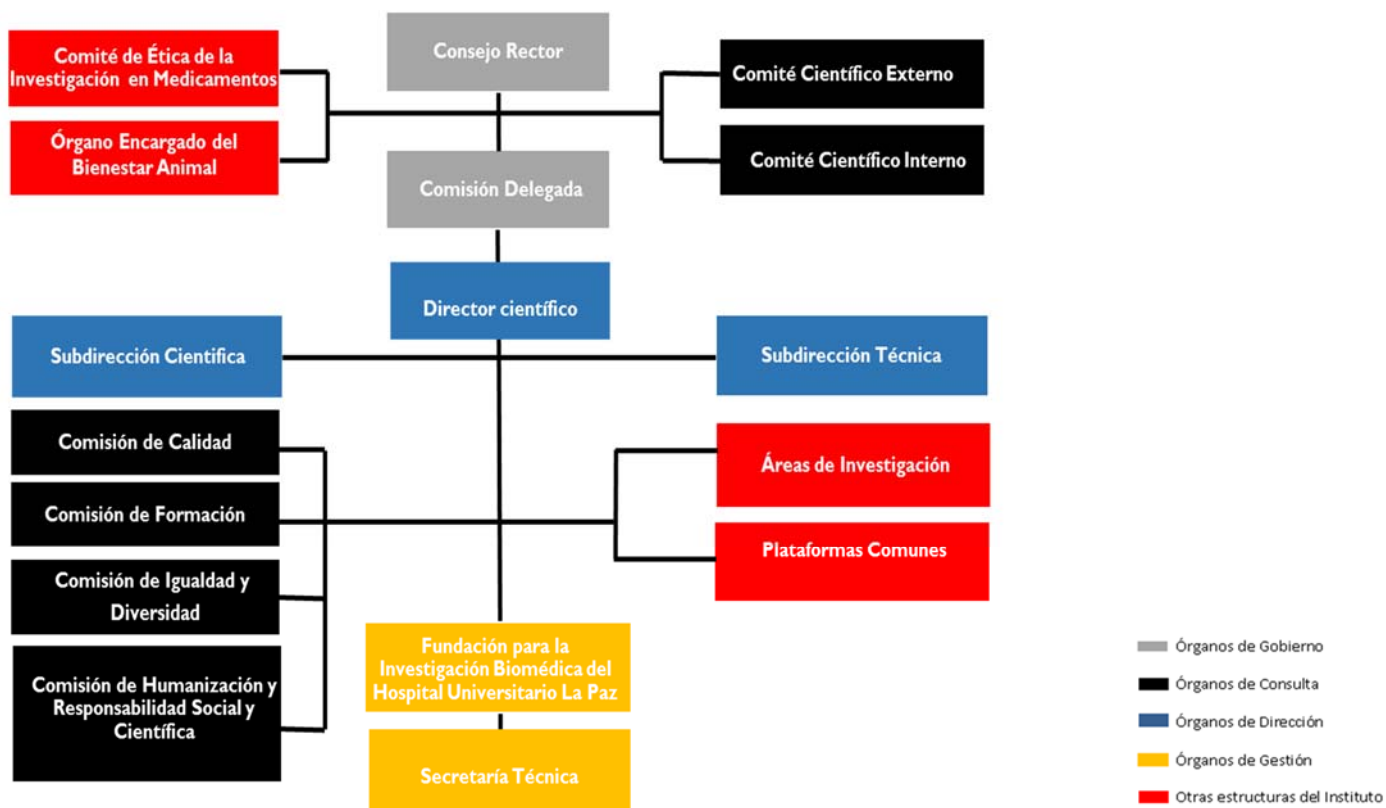
Asimismo, su trabajo está encaminado a favorecer y desarrollar programas y proyectos de investigación o formación de investigadores, con especial atención de la formación científica de profesionales en metodología de la investigación.

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 la estructura organizativa del Instituto es la siguiente:



Dentro de dicha estructura, la **Comisión de Calidad** es la encargada de aportar soporte para el desarrollo de iniciativas de mejora en el marco del Instituto.

1.2. LEGISLACION APLICABLE Y BUENAS PRÁCTICAS

Las actividades del IdiPAZ están sometidas al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4 del Real Decreto 279/2016, de 24 de junio sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria, la guía de acreditación de los Institutos de Investigación Sanitaria elaborada por el Instituto de Salud Carlos III y al convenio de constitución del IdiPAZ, además de los requerimientos legales específicos de cada unidad de gestión y que están documentados para cada una de estas estructuras.

Las actividades del IdiPAZ cumplen asimismo los principios éticos establecidos por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en lo relativo a la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

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 su Dirección. Asimismo, persigue el requisito legal de constituirse como una guía escrita que asegure la calidad, la ética y la buena práctica científica en investigación y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comúnmente aceptados en este ámbito de actuación.

1.4. REDUCCIÓN EN EL ALCANCE

No son aplicables los siguientes requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 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 8.5.1 de la Norma) ya que estos son de carácter puramente administrativo.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Contexto

Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos. Dichas cuestiones suelen ser analizadas utilizando la técnica DAFO.

Información documentada

La Norma ISO 9000:2015 lo define literalmente como: "Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene".

La expresión *Mantener información documentada* es equivalente a la que en la Norma ISO 9001:2008 se refería, por ejemplo, a "procedimiento documentado".

La expresión *Conservar información documentada* es equivalente a la que en la Norma ISO 9001:2008 se expresaba como "registro" que debía conservarse.

Parte interesada

Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad de la organización.

Riesgo

Efecto de la incertidumbre, expresado en términos de consecuencias de un evento concreto y de la probabilidad de su ocurrencia.

Sistema de gestión de la I+D+i

Parte del sistema general de gestión que incluye la estructura organizativa, la planificación de actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para desarrollar, implantar, llevar a cabo, revisar y mantener al día la política de I+D+i de la organización.

Unidad de Gestión de la I+D+i

Unidad responsable de la gestión y seguimiento de los proyectos de I+D+i, específicamente denominada Unidad de Apoyo a la Innovación (UAI).

Unidad de I+D+i

Persona o personas de la organización, específicamente denominadas promotores, designadas por la alta dirección, con dedicación parcial o completa, que disponen de los medios necesarios para: (a) procurar la obtención de conocimientos científicos y tecnológicos útiles para la organización, (b) desarrollar nuevas tecnologías o mejorar las actuales, y (c) aplicar los nuevos desarrollos tecnológicos a los productos o procesos.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1. CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

El contexto en donde se desarrollan las actividades del IdiPAZ es analizado regularmente teniendo en cuenta los factores externos e internos que pudieran afectar a su capacidad para ser un espacio de investigación biomédica multidisciplinar orientada a la traslación clínica y la transferencia tecnológica. Se responde de esta manera a los requisitos específicos establecidos en el artículo 5 del Real Decreto 279/2016.

Del análisis de las interrelaciones entre cada uno de dichos factores se obtienen conclusiones que permiten establecer estrategias para el mantenimiento de la mejora continua de la organización. El primer estudio de estas características figura en el Diagnóstico de Situación realizado en diciembre de 2014 dentro del Plan Estratégico de Investigación 2015-2019. El estudio más reciente del contexto de la organización es el correspondiente al realizado con motivo de la reedición del plan estratégico 2020 – 2024.

Análisis similares son también llevados a cabo, mediante la herramienta DAFO, en los distintos órganos que componen IdiPAZ lo que les facilita el establecimiento de sus propias estrategias de futuro asegurando su alineación con las definidas a nivel institucional.

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-10. Contexto y partes interesadas”

4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

IdiPAZ desarrolla sus actividades orientándose a satisfacer los intereses de sus partes interesadas. El conocimiento de las necesidades de estos colectivos deriva de la necesidad de descubrir oportunidades, obtener nuevos conocimientos o recursos, desarrollar y asimilar nuevas tecnologías, comercializar nuevos productos o conocer los últimos avances tecnológicos en el mercado.

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-10. Contexto y partes interesadas”

4.3. 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 todas las unidades constituyentes del IdiPAZ. No obstante, solo es exigible su cumplimiento en el caso de las unidades, órganos y plataformas (UPO) que actualmente están certificadas y para ello se profundiza en la información referida a las mismas en el presente manual.

Siempre que una nueva plataforma, órgano o unidad se incorpore al alcance del certificado de calidad del instituto, deberá adoptar y adaptar el sistema de gestión descrito en este manual, el cual será actualizado en consecuencia tras las ampliaciones de alcance pertinentes.

Actualmente el alcance certificado se refiere a los procesos de los siguientes UPO:

- Comisión de Calidad: órgano. Norma: ISO 9001:2015.
- Secretaría Técnica: unidad. Norma ISO 9001:2015.
- Unidad de Apoyo a la Innovación: plataforma. Normas ISO 9001:2015 y UNE 166002:2015
- UICEC: plataforma. Norma ISO 9001:2015.
- SANGER: plataforma. Norma ISO 9001:2015.
- Laboratorios comunes: plataforma. Norma ISO 9001:2015.

- Biobanco: plataforma. Norma ISO 9001:2015.
- Documentalista: plataforma. Norma ISO 9001:2015.
- Comisión de Formación: órgano. Norma ISO 9001:2015.
- Comité de Ética en Investigación con medicamentos (CEIm): órgano. Norma ISO 9001:2015.
- Gestión de proyectos: unidad. Norma ISO 9001:2015.
- Contabilidad: unidad. Norma ISO 9001:2015.
- Jurídico y Contratación: unidad. Norma ISO 9001:2015.
- RRHH: unidad. Norma ISO 9001:2015.

Según las actividades de estas UPO, el alcance del sistema de gestión es el siguiente:

- Apoyo al seguimiento del cumplimiento de criterios de acreditación. Gestión y tratamiento de las opiniones de las partes interesadas del Instituto. Apoyo a la dirección para el desarrollo de iniciativas de mejora.
 - La búsqueda de convocatorias para la obtención de financiación, gestión y difusión de convocatorias, gestión de la aprobación de proyectos. El apoyo a la gestión de la formación de investigadores.
 - La realización de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva. La gestión de ideas, protección, promoción, difusión y comunicación de ideas y su explotación. La gestión de los proyectos de innovación.
 - El apoyo al investigador para la realización de ensayos clínicos de investigación clínica independiente o promovidos por la industria farmacéutica. El asesoramiento a los investigadores
 - Realización de secuenciación de ADN y análisis de fragmentos mediante electroforesis capilar.
 - Asesoramiento científico y técnico en experimentación asociada al empleo de cultivos celulares, inmunohistoquímica, microscopía y citometría de flujo. Gestión a nivel de usuarios, uso y recursos de los Laboratorios Comunes (Laboratorio BSL2-Virología, Unidad de Citometría de Flujo, Unidad de Cultivos Celulares, y Unidad de Imagen e Inmunohistoquímica).
 - Recepción, preparación, conservación y cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica en régimen de Biobanco.
 - Apoyo y asistencia a investigadores en lo referente a accesos y usos de bases de datos, búsquedas bibliográficas, indicadores bibliométricos o cualquier otro tema relacionado. Registro de las publicaciones de los diferentes Grupos de Investigación pertenecientes al Instituto. Difusión de resultados mediante la memoria científica anual.
 - Diseño, planificación y evaluación de las actividades de formación y divulgación del Instituto.
 - Evaluación de aspectos metodológicos, éticos y legales y emisión del dictamen correspondiente de estudios de investigación biomédica y ensayos clínicos con medicamentos. Evaluación de las modificaciones sustanciales de los estudios aprobados y emisión del dictamen correspondiente. Seguimiento de los estudios aprobados, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
 - Gestión de los proyectos de investigación del instituto en los ámbitos de proyectos privados, proyectos internacionales, proyectos públicos y ensayos clínicos. Negociación de documentación jurídica. Recepción de fondos. Control de la ejecución de proyectos. Justificación y cierre del proyecto.
-

- Gestión de la contabilidad de los proyectos: revisión y tratamiento de la información contable, realización y presentación de informes y resultados.
- Jurídico y contratación: Negociación y tramitación de documentación jurídica, vigilancia de las novedades en normativa, resolución de dudas jurídicas a gestores e investigadores. Gestión de la contratación de obras, servicios y compras de suministros.
- Recursos humanos: Contratación de personal, gestión de los recursos humanos, prevención y salud, elaboración de informes para las partes interesadas.

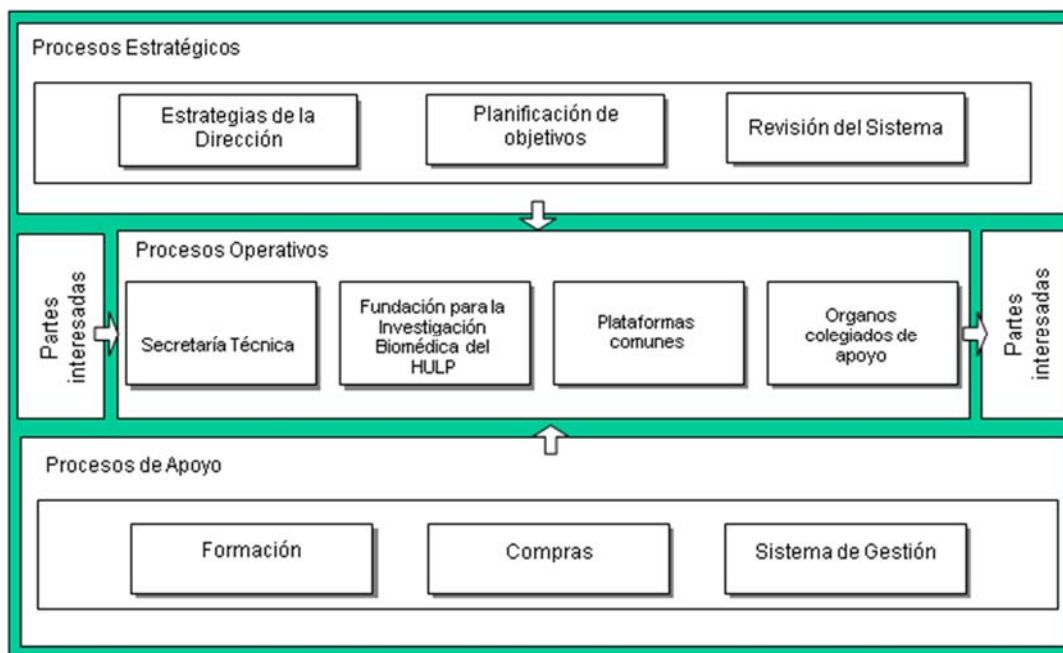
4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

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 9001:2015.

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 desempeño.
- 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 preciso 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. Seguidamente se muestra un esquema con los Mapas de los Procesos del IdiPAZ:



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.
-

5. LIDERAZGO

5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO

La Dirección del Instituto 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. POLÍTICA DE LA CALIDAD

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

MISIÓN

Constituirnos como un instituto de investigaciones que desarrolla investigación biomédica multidisciplinar en las áreas priorizadas y con tecnología puntera. Potenciando la colaboración con centros de renombre internacional, y orientado a la traslación del conocimiento a la práctica clínica y a la mejora de la salud de los pacientes

VISIÓN

Constituirnos como un referente en la investigación biomédica traslacional de excelencia tanto a nivel nacional como internacional, comprometidos con la salud de los pacientes.

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 Instituto se sustentará sobre los siguientes principios generales:

- Ser coherente con la misión y visión del Instituto.
- Garantizar el cumplimiento de los principios éticos, las buenas prácticas y las disposiciones legales en el ámbito de la investigación.
- Asegurar la calidad en todos los procesos, orientándolos hacia el mejor servicio, a satisfacer sus partes interesadas, así como a 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 la Dirección del IdiPAZ para asegurar que su contenido es coherente con las estrategias generales y con las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La estructura de las distintas unidades, plataformas y órganos (UPO) que componen IdiPAZ está detallada en la página web del Instituto: <https://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=8&Lang=ES>

Cada uno de estos UPO cuenta, a su vez, con su particular estructura que se detalla en el sistema de información documentada del Instituto.

6. PLANIFICACIÓN

6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Pueden presentarse riesgos u oportunidades de diferentes orígenes que pueden condicionar el normal desarrollo de las actividades. Por ello se hace necesario conocerlos para así poder llevar cabo una adecuada gestión de estos que asegure la estabilidad o mejora del sistema de gestión, con respecto al ámbito donde se haya identificado el riesgo u oportunidad.

Para el tratamiento eficaz de los riesgos es precisa su correcta identificación, su evaluación y valoración para, finalmente, adoptar las decisiones que permitan su eliminación, la reducción de su impacto, o su aceptación caso de ser imposibles cualquiera de las otras dos alternativas; o bien, en caso de oportunidad, el desarrollo de las acciones pertinentes para su adaptación al sistema.

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-09. Gestión de riesgos y oportunidades”

6.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

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 UPO y los niveles pertinentes en cada una de ellas.

La planificación del sistema de gestión de la calidad y de los objetivos 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.

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

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-02. Revisión del SGC y establecimiento de objetivos”

6.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Para abordar de modo consistente los planes de mejora de la calidad, estos son analizados en detalle para conocer, antes de ser abordados, los riesgos y oportunidades que pueden aparecer. En cada UPO se dispone de un registro que permite analizar los riesgos existentes antes de iniciar el desarrollo de un plan de mejora y, también, los remanentes tras su cierre final.

7. APOYO

7.1. 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.

7.1.1. Competencia:

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 éstas 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 investigador (principal parte interesada del instituto) así como de las UPO que integran el instituto.

La formación recibida se registra y se evalúa su eficacia en función del grado de cumplimiento de los objetivos previstos en cada acción formativa. El grado de eficacia en el cumplimiento de los planes de formación también se evalúa y se hace seguimiento.

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-06. Formación”

7.1.2. 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.

7.1.3. Entorno de trabajo

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

7.1.4. Recursos de seguimiento y medición

Los equipos de investigación 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.

7.2. COMUNICACIÓN

El IdiPAZ cuenta con un Plan corporativo de comunicación donde se recoge el modelo de comunicación de la institución, objetivos y acciones a seguir, actuando como documento donde se planifican las acciones comunicativas del Instituto:

[https://www.idipaz.es/ficheros/files/PC%2000 Plan%20de%20Comunicaci%20IDIPAZ-OCTUBRE%202020.pdf](https://www.idipaz.es/ficheros/files/PC%2000%20Plan%20de%20Comunicaci%20IDIPAZ-OCTUBRE%202020.pdf)

Además, están establecidos mecanismos, en sentido vertical y horizontal, para facilitar una comunicación eficaz dentro de la organización del IdiPAZ, entre las propias UPO así como con el conjunto de grupos de interés del Instituto. Para cada parte interesada se han identificado los canales de comunicación y las acciones previstas en el sistema de gestión para lograr una adecuada comunicación, coordinación y participación con las mismas. Para los elementos clave del sistema se ha definido el siguiente plan:

MENSAJE	TIPO DE COMUNICACIÓN	EMISOR	DESTINATARIO	MEDIOS	PERIODICIDAD	UTILIDAD DE LA COMUNICACIÓN
Funciones y Responsabilidades del Organigrama IdiPAZ	Interna	Dirección de IdiPAZ	Personal de IdiPAZ, Colaboradores, Investigadores y otras Partes interesadas. Hospital Universitario de La Paz Universidad Autónoma de Madrid Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP) Otras instituciones vinculadas al IdiPAZ	Intranet Web Oficial IdiPAZ	Siempre disponible	Difusión de las responsabilidades y facilitar el contacto.
Resultados de Investigaciones	Interna/Externa	Investigadores	Personal de IdiPAZ, Colaboradores, Investigadores, Comunidad Científica y otras Partes interesadas	Revistas Científicas Intranet. Correo electrónico Reuniones de equipo. Congresos y Ponencias.	Cada vez que se produzcan cambios en los procesos de trabajo que afecten a cuestiones ambientales. En la incorporación de nuevo personal. Con motivo de acciones de mejora. Con motivo de revisión y reuniones operativas. Al incluir nuevos productos, instalaciones o equipos de trabajo.	Difundir los logros de las Investigaciones de IdiPAZ, así como de su relevancia científica y beneficiosa para las instituciones con las que participa.
Convocatorias para la financiación de Investigación	Interna/Externa	Secretaría Técnica	Personal de IdiPAZ, Colaboradores, Investigadores	Intranet Correo electrónico. Web Oficial IdiPAZ	Cada vez que haya una nueva convocatoria. Durante el periodo de vigencia de la convocatoria.	Agotar todas las convocatorias posibles a las que IdiPAZ se pueda presentar.

MENSAJE	TIPO DE COMUNICACIÓN	EMISOR	DESTINATARIO	MEDIOS	PERIODICIDAD	UTILIDAD DE LA COMUNICACIÓN
Estrategias y Objetivos de los diferentes elementos de IdiPAZ	Interna/Externa	Dirección de IdiPAZ / Comisión de Calidad	Personal de las diferentes Áreas y Grupos de Investigación	Revistas Científicas Intranet. Correo electrónico. Reuniones de equipo. Congresos y Ponencias.	Cuando se definan. Cuando se modifiquen. Disponibles durante su vigencia.	De manera interna, es darse a conocer como referencias de las decisiones tomadas y misión del equipo del área en cuestión. Mientras que, de manera externa, tiene una finalidad promocional de IdiPAZ o la posibilidad de adhesión de las partes interesadas a nuestros objetivos.
Subsanaciones Dudas, Consultas y otros Comentarios sobre la concurrencia a convocatorias.	Interna/Externa	Secretaría Técnicas	Grupos de Investigadores o área implicada en la convocatoria	Correo electrónico	Cuando se produzcan	Resolución de errores producidos en la solicitud de convocatorias.
Plan de Formación Corporativo	Interno	Comisión de Formación / Secretaría Técnica.	Grupos de Investigadores y Plataformas	Intranet Correo Web	Anual	Programación de acciones formativas para aumentar y satisfacer áreas de conocimiento y necesidades de formación.
DAFO IdiPAZ	Interna	Dirección de IdiPAZ / Comisión de Calidad	Corporación y UPO / Resto de partes interesadas internas	Share Point	Según ciclos estratégicos	Mantener actualizada la información básica para establecer acciones estratégicas, servir de guía a las áreas del instituto.
Manual de Calidad IdiPAZ y PG del Sistema	Interna	Dirección de IdiPAZ / Comisión de Calidad	Personal de las UPO	Share Point	Siempre disponible Cuando se produzcan cambios	Conocimiento de la Información documentada de los procesos y actividades que componen IdiPAZ

MENSAJE	TIPO DE COMUNICACIÓN	EMISOR	DESTINATARIO	MEDIOS	PERIODICIDAD	UTILIDAD DE LA COMUNICACIÓN
Oportunidades de Fondos para la Innovación	Interno/Externo	UAI	Personal del IdiPAZ y grupos de investigación y otras partes interesadas de IdiPAZ	Intranet Correo Electrónico Reuniones con los Investigadores	Cuando se publiquen	Conseguir financiación para la investigación, apoyo de otros organismos y la oportunidad de demostrar el potencial de IdiPAZ
Resultados de Consultas sobre Patentes, Marcas Registradas y Comercializadoras. Licencias y Derechos	Interna	UAI	Personal del IdiPAZ y grupos de investigación y Plataformas de IdiPAZ	Intranet Correo Electrónico Reuniones con los Investigadores	Cuando se emitan las resoluciones a las consultas y otras cuestiones planteadas	Regular el uso de metodologías, principios activos y otros productos ya registrados
Resultados de Estudios y otros Ensayos	Interno/Externo	UICEC	Personal del IdiPAZ, Grupos de Investigadores, Plataformas de IdiPAZ, Comunidad Científica y Sanitarios	Revistas Científicas Intranet. Correo electrónico. Reuniones de equipo. Congresos y Ponencias.	Cada vez que se terminen los proyectos de investigación	Dar a conocer los avances en Innovación de los proyectos de investigación llevados a cabo por el IdiPAZ. Publicar los beneficios para ciertos pacientes. Informar a los Sanitarios de nuevas alternativas.
Protocolos de Ensayo Criterios de Selección de Pacientes Tipo	Interno	UICEC	Grupos de Investigación	Intranet Correo electrónico.	Siempre disponibles. Reincidir cada vez que se publiquen nuevos criterios o modificaciones en los anteriores	Seleccionar a los pacientes más adecuados para los ensayos
Consentimientos Informados	Interno	UICEC	Pacientes y otros sujetos del IDIPAZ	Intranet Correo electrónico. En formatos papel	En cada ensayo en el momento pertinente, antes de la inclusión de los pacientes en los estudios	Cumplimiento del deber de informar al paciente y de conseguir su consentimiento para la participación en los ensayos.
Informe de revisión por dirección	Interno	Comisión de Calidad	Dirección del IdiPAZ Responsables de UPO	En papel y por correo electrónico. En reuniones internas. Share Point	Mínimo anual	Compartir y validar la información sobre el rendimiento del sistema y coordinar acciones de mejora.

MENSAJE	TIPO DE COMUNICACIÓN	EMISOR	DESTINATARIO	MEDIOS	PERIODICIDAD	UTILIDAD DE LA COMUNICACIÓN
Informes de auditorías internas	Interno	Comisión de Calidad	Dirección del IdiPAZ Responsables de UPO	Share Point	Anual	Compartir la información necesaria para generar mejoras de manera coordinada
Informes de auditorías externas	Interno	Comisión de Calidad	Dirección del IdiPAZ Responsables de UPO	Share Point	Anual	Mejora y certificación
Planificación de la formación	Interno	Cada UPO del IdiPAZ	El personal de las UPO	Correo electrónico Intranet	Anual	Planificar la evolución de la capacitación del personal de las unidades y plataformas
Planificación del mantenimiento	Interno	Cada UPO del IdiPAZ	Cada UPO del IdiPAZ Servicios técnicos del IdiPAZ o del HULP si es necesario	Correo electrónico Intranet Herramienta MantHosp	Se actualiza según necesidades de cambio	Control del proceso de mantenimiento preventivo

7.3. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

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

7.3.1. 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 la Comisión de Calidad del Instituto, y aprobado en última instancia, por la Comisión Delegada del IdiPAZ.

7.3.2. 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 los miembros de su equipo que la necesiten.

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-01. Control de la documentación”

7.3.3. 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 debidamente autorizados que necesitan su consulta.

8. OPERACIÓN

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

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 cuáles son los registros para 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 IdiPAZ-PG-02 Revisión SGC y establecimiento de objetivos”

8.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

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.

8.2.2. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

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.

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Este requerimiento de la Norma es de aplicación a los proyectos de investigación llevados a cabo con el soporte del IdiPAZ y que se encuentran dentro del alcance del sistema. En estos casos, 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 IdiPAZ-PG-07. Proyectos de Investigación y la Norma UNE 166001”

8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1. Proceso de compras

Con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en la actual Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (“LCSP”), conforme a la cual la FIBHULP forma parte del sector público 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 las correspondientes instrucciones internas aprobadas mediante acuerdo del Patronato de la Fundación.

Todas las unidades, plataformas y órganos de IdiPAZ con relación directa con los proveedores clave contratados deberán hacer seguimiento de la calidad del servicio prestado mediante el registro y gestión de incidencias y el reporte a la Dirección de IdiPAZ de las evaluaciones pertinentes. Estas evaluaciones se realizarán en base a los criterios necesarios para cada servicio/producto, los cuales serán determinados para cada proveedor por las UPO relacionadas.

8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1. Control de la producción y de la provisión 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 del comportamiento 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.

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

Las actividades del Instituto disponen de metodología al efecto para ser utilizada en las situaciones que así se justifiquen.

8.5.3. Identificación y trazabilidad

La trazabilidad 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.

8.5.4. Propiedad del cliente y preservación del producto

Las UPO del IdiPAZ tienen en cuenta este requisito en los casos en que, para su labor, necesitan disponer de medios facilitados por alguna organización externa, manteniéndolos bajo control e informando a su propietario de cualquier incidencia habida sobre los mismos.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

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 las partes interesadas se utiliza la metodología de cálculo que se expone en el apartado correspondiente.

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 correctivas o de mejora más adecuadas para lograr su mejora continua.

9.1.1. 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 de mejora a que hubiese lugar.

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-08 Satisfacción de las partes interesadas”

9.1.2. 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.

9.2. AUDITORÍAS INTERNAS

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 para 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 IdiPAZ-PG-04. Auditorías internas”

9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Dirección del Instituto realiza la revisión del funcionamiento del sistema de calidad al final de cada ejercicio, extrayendo de este modo conclusiones sobre su funcionamiento y detectando oportunidades para su mejora.

9.3.1. Información para la revisión

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

- Cambios en el propio sistema.
- Cambios en la definición de contexto.
- Resultados de la gestión de riesgos y oportunidades.
- 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 de mejora
- 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 IdiPAZ-PG-02 Revisión SGC y establecimiento de objetivos”

9.3.2. Resultados de la revisión

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

- La toma de acciones correctivas o de mejora en los puntos adecuados de los procesos
 - La adecuación de los recursos
 - Posibles mejoras para 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
-

10. MEJORA

10.1. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

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.

El tratamiento que 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 IdiPAZ-PG-05 No Conformidades, AC y AM”

10.2. MEJORA CONTINUA

La mejora continua de los procesos y del servicio a las partes interesadas pasa por analizar la 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 acciones
- Implantación de dichas acciones tras un análisis eficaz de las causas que las provocaron, y con un adecuado seguimiento que garantice su erradicación.
- Todas las UPO incluidas en el alcance planificarán sus acciones de mejora y objetivos en el registro establecido al efecto. Este documento es un planificador unificado de las siguientes fuentes de acciones de mejora y supone una de las principales herramientas de comunicación y gestión del cambio:
 - Acciones para el desarrollo estratégico.
 - Acciones para el despliegue de nuevos controles de riesgos.
 - Acciones para el aprovechamiento de oportunidades.
 - Acciones para la mejora de procesos y objetivos de calidad.
 - Acciones para la mejora de la satisfacción de partes interesadas.
 - Acciones correctivas de no conformidades.