

**COMISION DE CALIDAD**  
**Manual de Calidad**

Revisado	Dr Alberto Martín Vega <i>Coordinador de la Comisión de Calidad</i>
Aprobado	Dr Francisco García Ríó <i>Director Científico</i>
Fecha entrada en vigor	30 Diciembre 2012

<b>CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES</b>		
<b>FECHA</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>REVISIÓN / MODIFICACIÓN</b>
26.06.13	1	<p>Derivadas de las oportunidades de mejora contenidas en el informe de auditoría de certificación llevada a cabo por Bureau Veritas el 19.06.13 se modifican los siguientes puntos de este Manual:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se incorporan en el apartado 1.4 detalles sobre documentación externa y su gestión (pág 5).</li><li>2. Es incorporado un nuevo apartado (6.2) referido a la infraestructura física de la Comisión (pág 16).</li><li>3. Se añaden al apartado 7.1 comentarios sobre las propuestas planteadas a Dirección y el mecanismo para el seguimiento de sus respuestas (pág 16).</li></ol>

## **CONTENIDO**

1.	INTRODUCCIÓN.....	4
1.1.	Comisión de Calidad del IdiPAZ.....	4
1.2.	Objeto de este documento .....	4
1.3.	Alcance del sistema de calidad cubierto por este documento.....	4
1.4.	Reducción en el alcance .....	4
2.	DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS .....	6
3.	INDICADORES DE CALIDAD DE LA COMISION.....	13
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	14
4.1.	Requisitos de la documentación.....	14
5.	RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN .....	14
5.1.	Política de calidad .....	14
5.2.	Responsabilidad y autoridad .....	14
6.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS .....	16
6.1.	Recursos humanos.....	16
7.	REALIZACIÓN DEL SERVICIO.....	16
7.1.	Determinación de los requisitos relacionados con el servicio .....	16
8.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA .....	17
8.1.	Generalidades .....	17

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. Comisión de Calidad del IdiPAZ**

El Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ) tiene como objetivo principal 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.

La Comisión de Calidad del IdiPAZ (Comisión) es la organización encargada de aportar soporte para el desarrollo de iniciativas de mejora orientadas a facilitar el cumplimiento de dicha misión.

### **1.2. Objeto de este documento**

Este documento asume en su totalidad el contenido del Manual de Calidad Corporativo del IdiPAZ y detalla la operativa específica de esta Comisión no recogida en aquel.

### **1.3. Alcance del sistema de calidad cubierto por este documento**

El ámbito del sistema de gestión contenido en este manual comprende los siguientes procesos:

- Seguimiento y monitorización de la calidad de la producción científico técnica del IdiPAZ
- Tratamiento de sugerencias, reclamaciones e incidentes en las actividades de investigación del IdiPAZ
- Apoyo para el desarrollo de iniciativas de mejora

### **1.4. Reducción en el alcance**

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

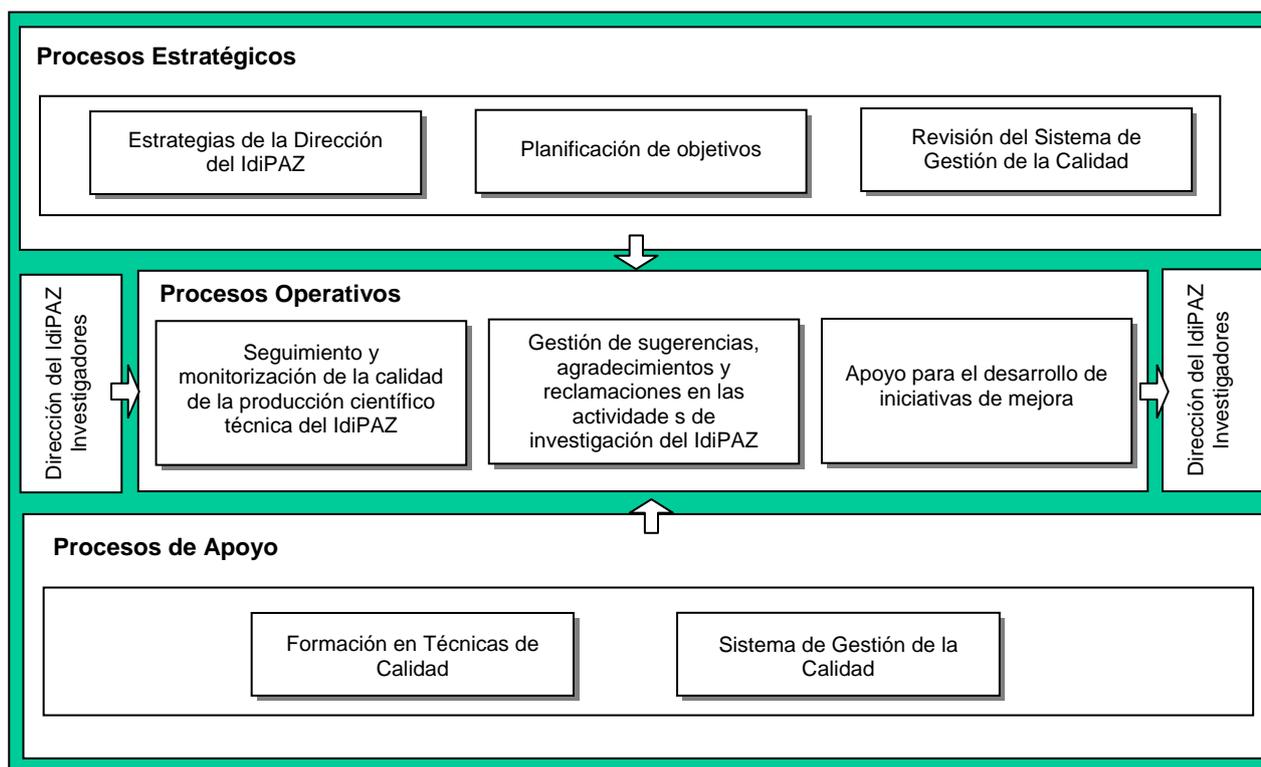
- No existen actividades de diseño de producto ni servicio (Apartado 7.3 de la Norma). Los servicios prestados responden a parámetros estándar para los que no se necesita realizar diseño de los mismos ni desarrollo de ninguna actividad especial que pueda influir de modo directo sobre su calidad.
- Del mismo modo, tampoco son de aplicación los requisitos del apartado 7.4 de la Norma relativos a Compras ya que la Comisión no realiza adquisición alguna de productos ni de servicios que deba incorporar a sus actividades.
- No son tampoco de aplicación los 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 siempre es posible efectuar sobre los trabajos realizados los controles pertinentes que garanticen el nivel de calidad esperado.

- Los requisitos del apartado 7.5.4. referidos a la Propiedad del Cliente tampoco son aplicables dado que en ningún momento es necesario que los clientes nos 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 los clientes.
- 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 en la Comisión, dadas las características de sus actividades, equipo alguno susceptible de ser controlado. No existen tampoco aplicaciones informáticas específicas, limitándose a herramientas de Microsoft Office de características estándar, por lo que no precisan la verificación de su funcionamiento.

En relación con el requisito sobre documentación externa, la Comisión no tiene una documentación legal, reglamentaria y externa propia, sino que utilizan la del IdiPAZ, y es esa Entidad la que tiene establecidos los requisitos de gestión de la misma.

---

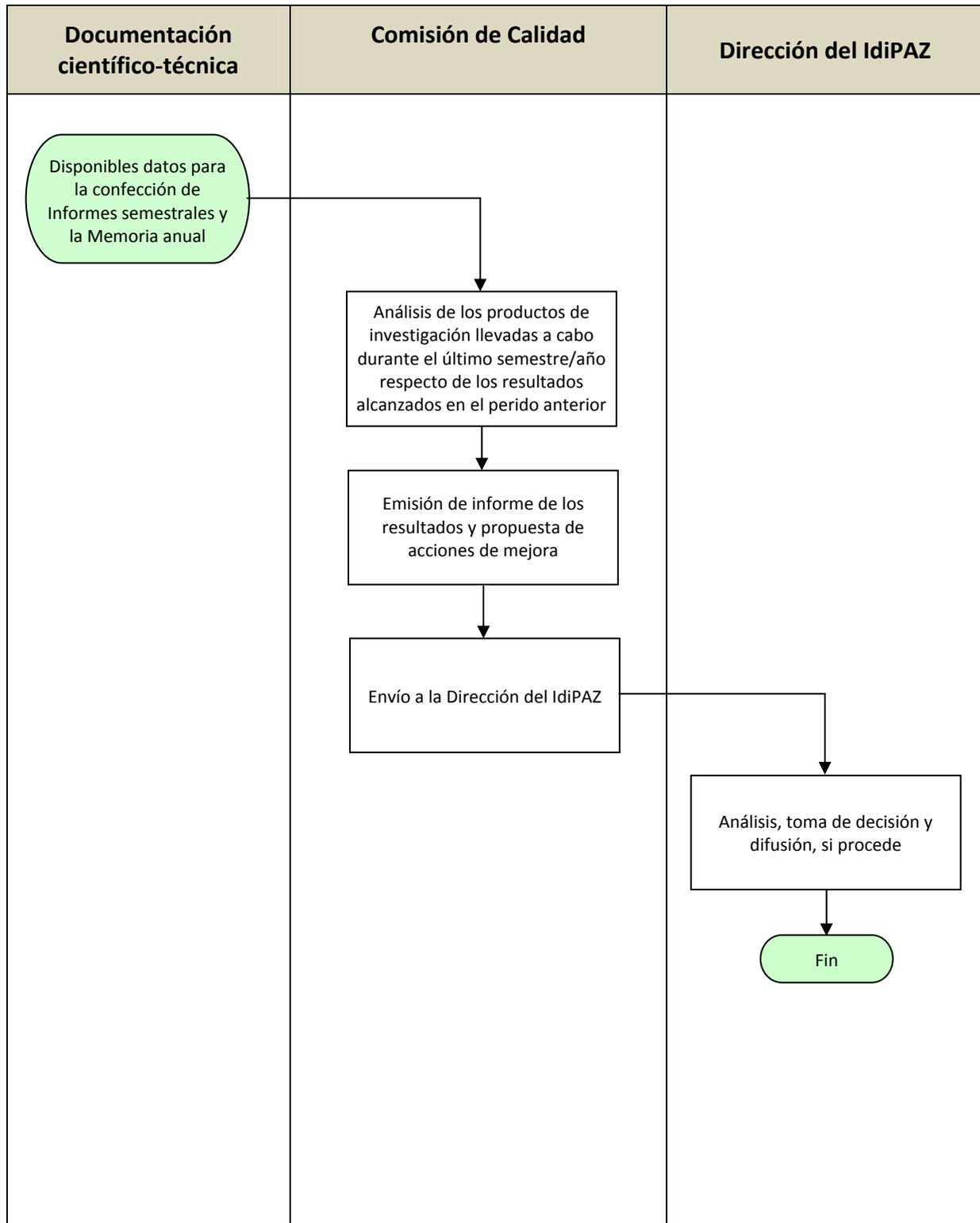
## 2. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS



### 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.

**Seguimiento y monitorización de la calidad científico técnica del IdiPAZ**



<b>Nombre del proceso</b>		<b>Seguimiento y monitorización de la calidad en la producción científico técnica del IdiPAZ</b>
<b>Misión</b>		Asegurar que la producción investigadora del IdiPAZ mantiene niveles de calidad científico-técnicos acordes con sus recursos humanos y materiales, y de forma continuada en el tiempo
<b>Limites del proceso</b>	<b>Comienza</b>	Disponibilidad de datos para los informes semestrales y la Memoria Anual
	<b>Finaliza</b>	Emisión de informe de conclusiones y propuestas de mejora tras el análisis de los datos

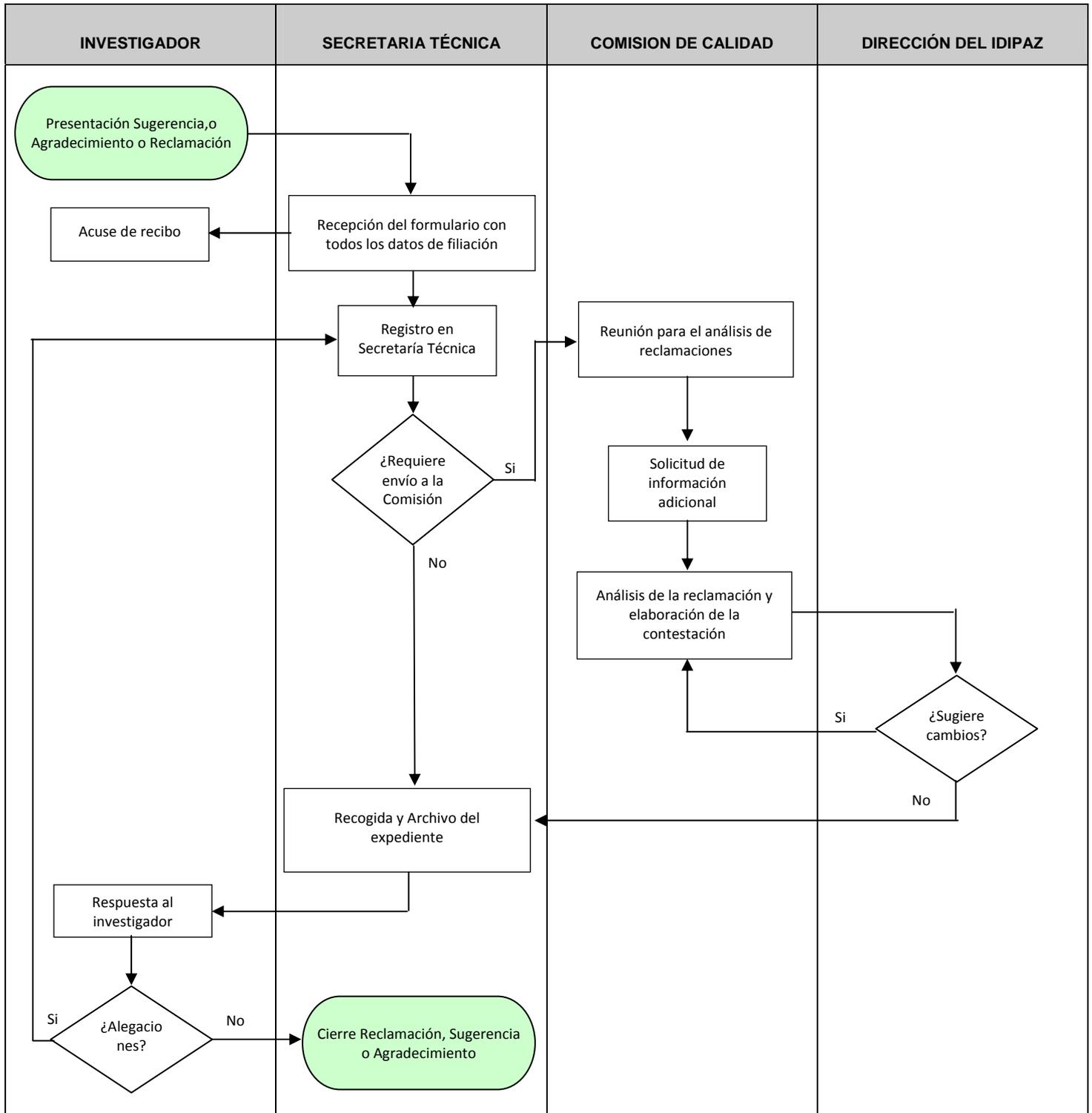
<b>Procedimientos operativos que regulan el proceso</b>	
PR-CC-01	Seguimiento y monitorización de la calidad en la producción científico técnica del IdiPAZ

<b>Indicadores de calidad del proceso</b>	
IC-CC-01	Tiempo de elaboración de los informes semestrales / anuales

<b>Registros generados en el proceso</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Tiempo de conservación</b>
Informes semestrales y anuales de conclusiones y propuestas de mejora	Carpeta compartida	3 años
Annual Scientific Report anuales	Documentalista Página WEB de IdiPAZ	5 años

<b>Propietario</b>	Director del IdiPAZ
--------------------	---------------------

**Gestión de sugerencias, agradecimientos y reclamaciones**



<b>Nombre del proceso</b>		<b>Gestión de sugerencias, agradecimientos y reclamaciones</b>
<b>Misión</b>		Atender a las manifestaciones realizadas por los investigadores del IdiPAZ para expresar las anomalías observadas en el proceso de gestión de proyectos de investigación, para satisfacer una o varias pretensiones que requieren una respuesta por parte de la Dirección del IdiPAZ, o bien para indicar su satisfacción con algún aspecto
<b>Limites del proceso</b>	<b>Comienza</b>	Presentación de la reclamación, sugerencia o agradecimiento
	<b>Finaliza</b>	Emisión de la respuesta al investigador, si procede, y cierre definitivo de la reclamación, sugerencia o agradecimiento

<b>Procedimientos operativos que regulan el proceso</b>	
PR-CC-02	Gestión de sugerencias , agradecimientos y reclamaciones

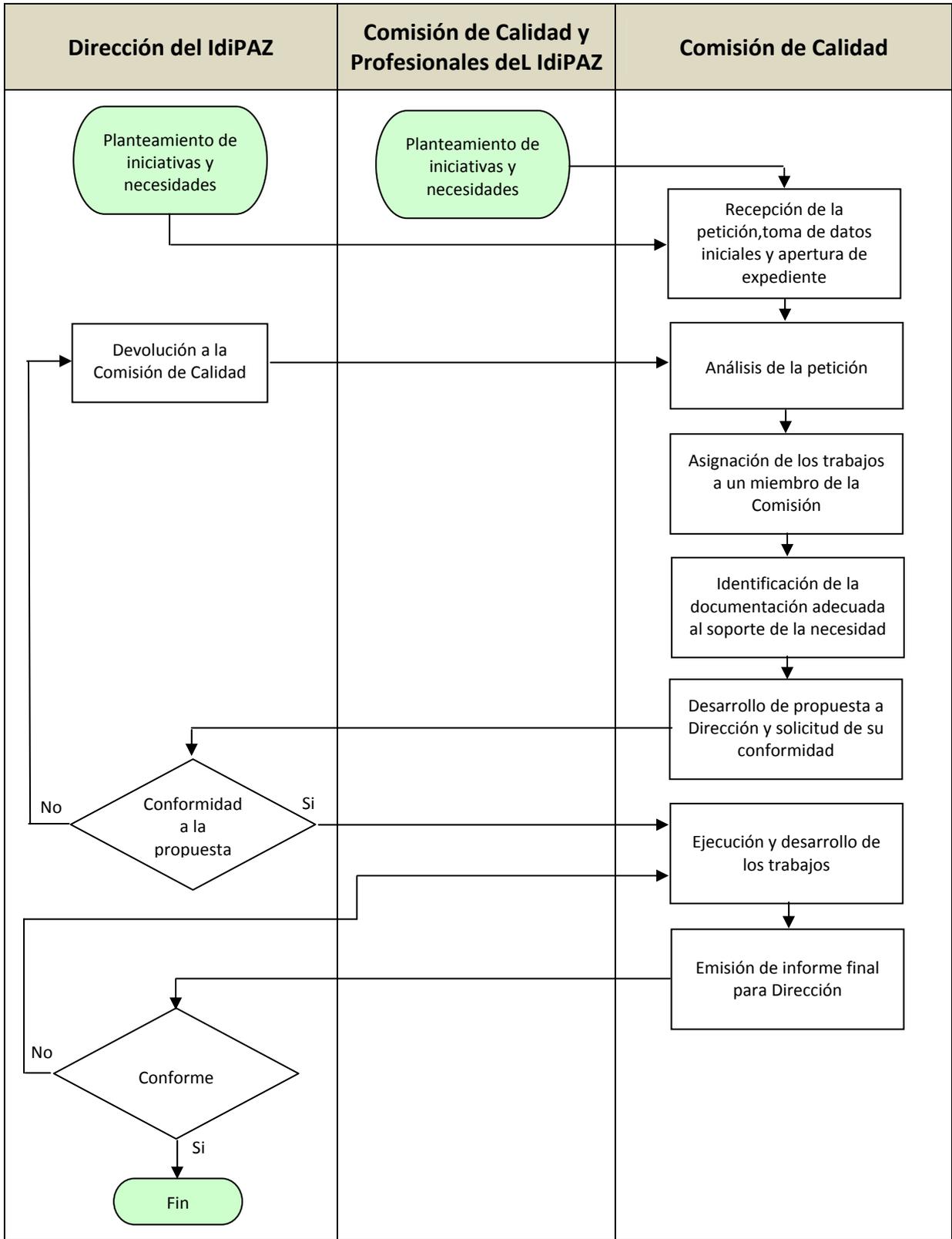
<b>Indicadores de calidad del proceso</b>	
IC-CC-02	Número total de reclamaciones imputables a IdiPAZ / Número total de investigadores
IC-CC-03	Cumplimiento del plazo previsto de respuesta a los reclamantes (medido desde que se recibe en la Comisión hasta que se elabora informe para Dirección)

<b>Registros generados en el proceso</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Tiempo de conservación</b>
Archivo con los expedientes de las reclamaciones	Carpeta compartida	3 años

<b>Propietario</b>	Director del IdiPAZ
--------------------	---------------------



**Apoyo para el desarrollo de iniciativas de mejora**



<b>Nombre del proceso</b>		<b>Apoyo para el desarrollo de iniciativas de mejora</b>
<b>Misión</b>		Prestar apoyo metodológico y creativo a las iniciativas de mejora con impacto en los profesionales de IdiPAZ
<b>Límites del proceso</b>	<b>Comienza</b>	Identificación de una iniciativa de mejora
	<b>Finaliza</b>	Emisión de informe final para la Dirección

<b>Procedimientos operativos que regulan el proceso</b>	
IM-CC-01	Lista de chequeo para el análisis de iniciativas de mejora
IM-CC-02	Formulario para la documentación y desarrollo de iniciativas de mejora

<b>Indicadores de calidad del proceso</b>	
IC-CC-04	Cumplimiento de los tiempos acordados de ejecución

<b>Registros generados en el proceso</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Tiempo de conservación</b>
Expedientes de desarrollo de iniciativas de mejora	Carpeta compartida	3 años

<b>Propietario</b>	Director del IdiPAZ
--------------------	---------------------

### 3. INDICADORES DE CALIDAD DE LA COMISION

Código	Denominación	Métodología de cálculo	Frecuencia	Unidad de medida	Estándar de referencia
IC-CC-01	Tiempo de elaboración de los informes semestrales / anuales	Informe semestral: Tiempo transcurrido desde la aparición del informe bibliométrico en la web del IdiPAZ hasta la elaboración del informe Informe anual: Tiempo transcurrido desde la publicación de la Memoria Científica hasta la elaboración del informe	Semestral  Anual	Número de meses	Informe semestral: 1,5 meses Informe anual: 3 meses
IC-CC-02	Indice de reclamaciones recibidas en IdiPAZ	Número total de reclamaciones imputables a IdiPAZ / Número total de investigadores	Trimestral	Porcentaje	0%
IC-CC-03	Cumplimiento del plazo previsto de respuesta a los reclamantes	Medido desde que se recibe en la Comisión hasta que se elabora informe para Dirección	Trimestral	Tiempo medio	1 mes
IC-04-04	Cumplimiento de los tiempos acordados de ejecución	Medido desde la recepción de la petición de los clientes en la Comisión hasta el envío de la propuesta a Dirección	Semestral	Porcentaje	2 meses

## 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 4.1. Requisitos de la documentación

No existe legislación específica aplicable a las actividades de la Comisión.

La documentación de la Comisión está controlada en base a los niveles de revisión y aprobación que se indican seguidamente:

Documentos de la Comisión	Revisión	Aprobación
Manual de Calidad	Coordinador de Calidad	Director Científico
Procedimientos operativos	Coordinador de Calidad	Coordinador de Calidad de la Comisión

## 5. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

### 5.1. Política de calidad

La Comisión ha asumido la Política de Calidad elaborada por el IdiPAZ en la que se afirma que es de su responsabilidad proporcionar un modelo de calidad integral en el que se implique a todos sus profesionales.

### 5.2. Responsabilidad y autoridad

En el organigrama que se muestra seguidamente y en el texto que lo acompaña se describen las funciones de la Comisión de Calidad.

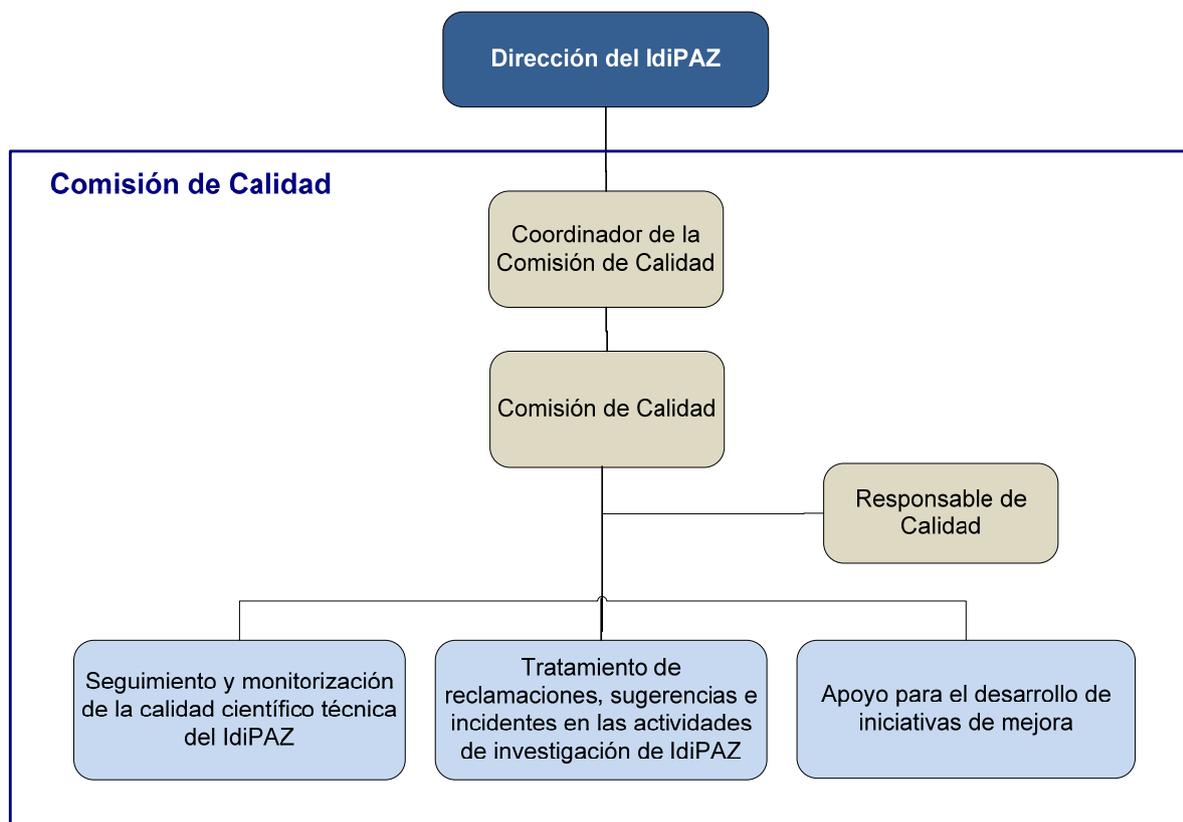
#### **Coordinador de la Comisión de Calidad**

- Constituye el representante formal de la Comisión de Calidad y coordina las actividades de ésta
- Depende funcionalmente del Director del IdiPAZ
- Esta figura es ocupada de forma rotativa por todos los miembros de dicha Comisión con frecuencia semestral
- Esta función es asumida de modo alternante por los miembros cuyo origen sea la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) y el Hospital La Paz

### **Miembro de la Comisión de Calidad**

- Dependencia funcional del Coordinador de Calidad de la Comisión de Calidad
- Su responsabilidad básica es la de velar porque la misión del IdiPAZ no se vea comprometida, permitiendo así los avances esperados
- Es condición para poder incorporarse a la Comisión el ser titulado medio o superior en ciencias de la salud y pertenecer a la UAM o al Hospital Universitario La Paz
- Cuando se produzca su incorporación a la Comisión deberá recibir formación (en el plazo de un mes) sobre quien es el IdiPAZ y sus actividades.

### **Estructura Funcional de la Comisión de Calidad del IdiPAZ**



### **Responsable de Calidad**

- Facilitar al Coordinador un juicio objetivo e independiente sobre la calidad de las actividades, el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad y el nivel de los servicios prestados
- Asegurar la coherencia de las diferentes acciones encaminadas a la mejora de la calidad respecto de las estrategias y objetivos generales

## 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

### 6.1. Recursos humanos

Las funciones de los profesionales de la Comisión ya han quedado expuestas en el apartado 5 de este Manual. Por otro lado, los criterios para la incorporación de dichos profesionales están siempre basados en aspectos tales como: trayectoria profesional, experiencia y responsabilidades ejercidas.

Durante las reuniones de la Comisión se identifican las posibles necesidades de formación específica para sus miembros, quedando ello reflejado en la correspondiente acta de reunión y recogido, cuando así proceda, en el Plan de Formación.

Dada la pequeña estructura de la Comisión no es necesaria una evaluación formal de los conocimientos y de la formación de sus miembros ya que el Coordinador tiene constancia permanente de los mismos y de si fuese necesaria su ampliación en algún momento determinado.

### 6.2. Infraestructura

La Comisión no dispone de infraestructura física propia para el desarrollo de sus actividades, sino que utiliza la del propio IdiPAZ. En caso de anomalía o disfunción de alguno de los recursos materiales utilizados, se comunica al IdiPAZ para que proceda a su reparación o sustitución.

## 7. REALIZACIÓN DEL SERVICIO

### 7.1. Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

Las necesidades y expectativas de los clientes de la Comisión de Calidad son identificadas por dos vías: las que tienen su origen en la Dirección del IdiPAZ y las derivadas de 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

La revisión de las iniciativas y necesidades de los investigadores son analizadas por la Comisión, 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.

Las propuestas de todo tipo presentadas a la consideración de la Dirección del IdiPAZ van siempre acompañadas de la correspondiente petición de respuesta. Transcurrido el plazo que la Comisión considere razonable para recibirla, se establece un seguimiento recurrente sobre aquellas a fin de asegurar su adecuado cierre. A estos efectos, la Comisión mantiene registro de todas las notas y correos electrónicos cruzados sobre estas materias con la Dirección.

## **8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

### **8.1. Generalidades**

La Comisión de Calidad no cuenta para la gestión del sistema de gestión de la calidad con mecanismos diferentes de los recogidos en el Manual de Calidad Corporativo del IdiPAZ, con las siguientes excepciones:

- Las incidencias de tipo operativo son expuestas y analizadas en el curso de las reuniones de trabajo de la Comisión, dejando constancia de ello, y de las acciones de tipo correctivo o preventivo a que pudiesen dar lugar, en las correspondientes actas de reunión.