

**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	10 Marzo 2016

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	Pág 14. Se elimina cita a la evaluación de la eficacia de la formación
28.02.17	2	Se actualiza en base a los requisitos del Real Decreto 279/2016
10.01.18	3	Actualización de la Legislación aplicable y Buenas prácticas y del Organigrama

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	4
1.1.	INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA IdiPAZ.....	4
1.2.	LEGISLACION APLICABLE.....	5
1.3.	OBJETO DE ESTE DOCUMENTO.....	5
1.4.	REDUCCIÓN EN EL ALCANCE	5
2.	CORRESPONDENCIA PUNTOS DE LA NORMA / SISTEMA DOCUMENTAL	6
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	7
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	8
4.1.	CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO.....	8
4.2.	COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	8
4.3.	ALCANCE DEL SISTEMA DE CALIDAD CUBIERTO POR ESTE MANUAL.....	8
4.4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	8
5.	LIDERAZGO.....	10
5.1.	LIDERAZGO Y COMPROMISO.....	10
5.2.	POLÍTICA DE LA CALIDAD.....	10
5.3.	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	11
6.	PLANIFICACIÓN.....	13
6.1.	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	13
6.2.	OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	13
6.3.	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	13
7.	APOYO	14
7.1.	RECURSOS.....	14
7.2.	COMPETENCIA	14
7.3.	COMUNICACIÓN	14
7.4.	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	14
8.	OPERACIÓN.....	16
8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL.....	16
8.2.	REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	16
8.3.	DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	16
8.4.	CONTROL DE LOS PROCESOS Y PRODUCTOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	16
8.5.	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	17
9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	18
9.1.	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	18
9.2.	AUDITORÍAS INTERNAS.....	18
9.3.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	19
10.	MEJORA	20
10.1.	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	20
10.2.	MEJORA CONTINUA	20

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.

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.

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 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 redundando en una mayor calidad de la investigación y en un incremento de la producción científica.

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, 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 Director Científico. 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.

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 último estudio de estas características figura en el Diagnóstico de Situación realizado en diciembre de 2014 dentro del Plan Estratégico de Investigación 2015-2019.

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.

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

IdiPAZ desarrolla sus actividades orientándose a satisfacer los intereses de las partes interesadas: investigadores y la comunidad científica.

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.

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.

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.

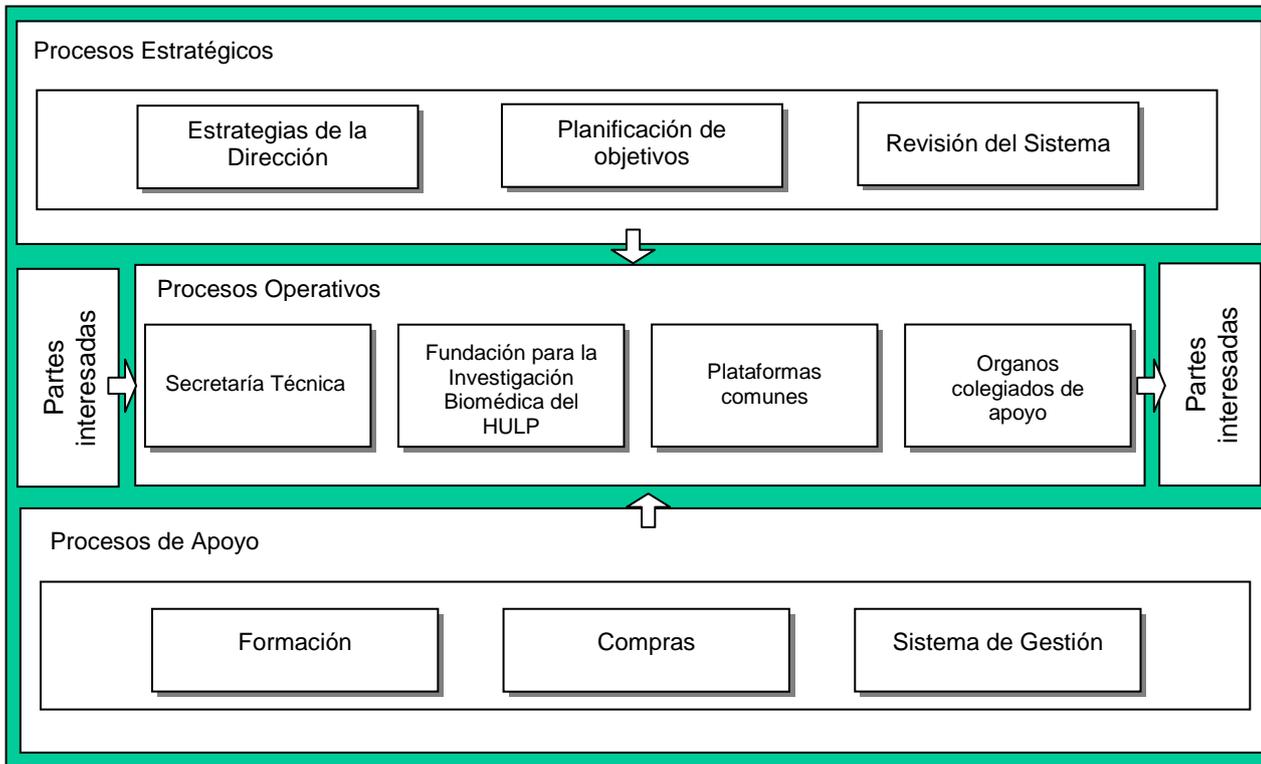
En la descripción de dichos procesos se citan:

- 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 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.

Seguidamente se muestra el Mapa 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 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. 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 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 y las mejores prestaciones investigadoras y docentes.

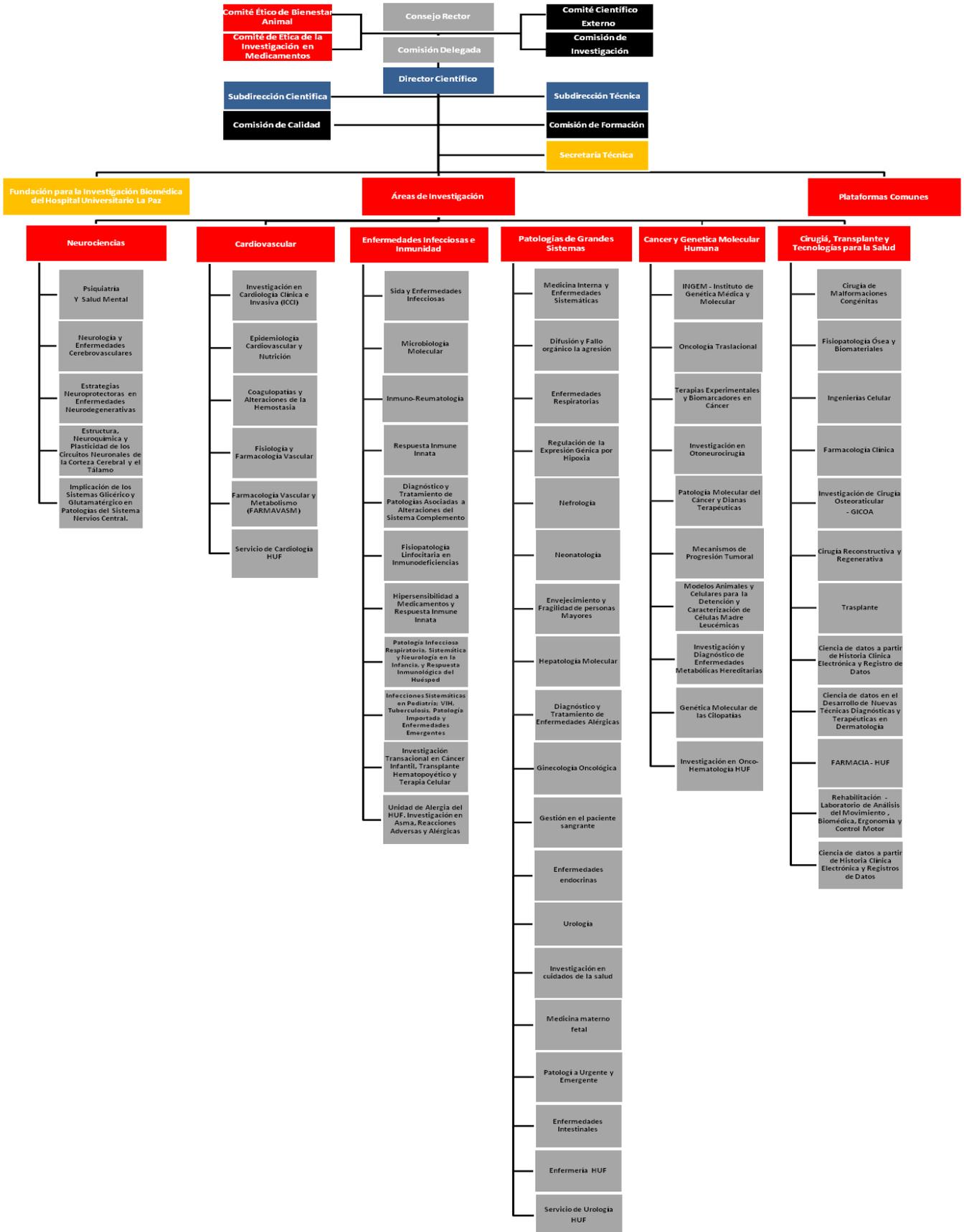
- Promover la búsqueda constante de la satisfacción de los profesionales que intervienen en los procesos, atendiendo sus demandas y sugerencias.
- Garantizar un marco de mejora continua de los procesos con evaluaciones periódicas y revisión de objetivos.
- Estimular la calidad en la formación y en la 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.

5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

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 particular estructura que es desarrollada en los respectivos manuales de gestión.

6. PLANIFICACIÓN

6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Pueden presentarse riesgos 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 los mismos que asegure la estabilidad del sistema de gestión.

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.

“Consultar procedimiento PR-SGC-09. Gestión de riesgos”

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 unidad operativa 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 PR-SGC-02. Planificación 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. El formulario IM-SGC-09 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.

7.2. 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 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.

“Consultar procedimiento PR-SGC-06. Formación”

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.

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.

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.

7.3. COMUNICACIÓN

Están 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 así como la dirección genérica de correo electrónico.

7.4. 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

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.

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

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.

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 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”

8.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

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.

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. 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 y la Norma UNE 166001”

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

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.

8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

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.

Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio

Los proyectos de investigación disponen de metodología al efecto para ser utilizada en las situaciones que así se justifiquen.

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.

Propiedad del cliente y preservación del producto

Las unidades 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 los clientes 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.

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

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 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”

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.

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 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 PR-SGC-02. Revisión del sistema de gestión de la calidad y Planificación de objetivos”

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 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
-

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 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 de mejora”

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 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

---000O000---