

**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 |
| 18.06.18 | 4 | <p>Unificación de los manuales de gestión de las unidades y plataformas en el Anexo 1.</p> <p>Se unifican las definiciones organizativas y de perfiles de los puestos de trabajo en el Anexo 2</p> <p>Se revisa y adapta la tabla de referencias cruzadas del punto 2.</p> <p>Inclusión de nuevas definiciones en el punto 3.</p> <p>Adaptación del mapa de procesos incluyendo un esquema de intrrelación en los procesos de las unidades y plataformas certificadas en el punto 4</p> <p>Inclusión de la metodología de gestión de oportunidades en el punto 6.</p> <p>Inclusión de un plan de comunicación de los elementos del sistema de calidad en el punto 7.2</p> <p>Inclusión de la metodología de evaluación de proveedores clave en el punto 8.4.1.</p> <p>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.</p> <p>Se amplían las fuentes de información para la revisión por dirección en el punto 9.3</p> <p>Se actualizan los diagramas y las fichas de proceso correspondientes a la Unidad de Apoyo a la Innovación .</p> |

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..... | 6 |
| 2. | CORRESPONDENCIA PUNTOS DE LA NORMA / SISTEMA DOCUMENTAL..... | 7 |
| 3. | TÉRMINOS Y DEFINICIONES..... | 8 |
| 4. | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | 9 |
| 4.1. | CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO..... | 9 |
| 4.2. | COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS | 9 |
| 4.3. | ALCANCE DEL SISTEMA DE CALIDAD CUBIERTO POR ESTE MANUAL..... | 9 |
| 4.4. | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS | 10 |
| 5. | LIDERAZGO..... | 12 |
| 5.1. | LIDERAZGO Y COMPROMISO | 12 |
| 5.2. | POLÍTICA DE LA CALIDAD | 12 |
| 5.3. | ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN..... | 14 |
| 6. | PLANIFICACIÓN..... | 15 |
| 6.1. | ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES | 15 |
| 6.2. | OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS..... | 15 |
| 6.3. | PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS | 15 |
| 7. | APOYO | 16 |
| 7.1. | RECURSOS..... | 16 |
| 7.1.1. | Competencia:..... | 16 |
| 7.1.2. | Infraestructura..... | 16 |
| 7.1.3. | Entorno de trabajo..... | 16 |
| 7.1.4. | Recursos de seguimiento y medición | 16 |
| 7.2. | COMUNICACIÓN..... | 16 |
| 7.3. | INFORMACIÓN DOCUMENTADA | 20 |
| 7.3.1. | Manual de la Calidad..... | 21 |
| 7.3.2. | Control de los documentos..... | 21 |
| 7.3.3. | Control de los registros | 21 |
| 8. | OPERACIÓN..... | 22 |
| 8.1. | PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL..... | 22 |
| 8.2. | REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS | 22 |
| 8.2.1. | Determinación de los requisitos para los productos y servicios | 22 |
| 8.2.2. | Revisión de los requisitos para los productos y servicios | 22 |
| 8.3. | DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS..... | 22 |
| 8.4. | CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE | 22 |

| | |
|--|----|
| 8.4.1. Proceso de compras | 22 |
| 8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO | 23 |
| 8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio | 23 |
| 8.5.2. Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio | 23 |
| 8.5.3. Identificación y trazabilidad | 23 |
| 8.5.4. Propiedad del cliente y preservación del producto | 23 |
| 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO | 24 |
| 9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA..... | 24 |
| 9.1.1. Satisfacción de las partes interesadas | 24 |
| 9.1.2. Seguimiento y medición de los procesos..... | 24 |
| 9.2. AUDITORÍAS INTERNAS | 24 |
| 9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN | 24 |
| 9.3.1. Información para la revisión | 25 |
| 9.3.2. Resultados de la revisión | 25 |
| 10. MEJORA | 26 |
| 10.1. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA..... | 26 |
| 10.2. MEJORA CONTINUA..... | 26 |
| 11. Anexo1: Definición de procesos de las unidades y plataformas certificadas..... | 27 |
| 11.1. Comisión de calidad: | 27 |
| 11.2. Secretaría técnica. | 33 |
| 11.3. Unidad de Apoyo a la Innovación: | 42 |
| 11.4. UCICEC: | 62 |
| 11.5. SANGER:..... | 69 |
| 12. Anexo 2: organigrama y definición de perfiles. | 71 |
| 12.1. Comisión de Calidad: | 71 |
| 12.2. Secretaría Técnica: | 73 |
| 12.3. Unidad de Apoyo a la Innovación: | 73 |
| 12.4. UCICEC: | 81 |
| 12.5. SANGER:..... | 82 |

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 redundará 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.

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 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.

La consulta de la información sobre el contexto del instituto y el alineamiento con las definiciones particulares de los contextos en los diferentes órganos que componen IdiPAZ, puede realizarse en el registro compartido "IdiPAZ_DAFO_V2018"

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.

La información sobre las partes interesadas se gestiona de manera conjunta entre los los diferentes órganos que componen IdiPAZ mediante el registro compartido "IdiPAZ_PI_V2018"

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 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 órganos, unidades y plataformas.

- 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

- UCICEC: plataforma. Norma ISO 9001:2015.
- SANGER: plataforma. Norma ISO 9001:2015.

(Ver punto 4.4 “Esquema de interrelación de los procesos operativos de las unidades y plataformas certificadas”)

4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

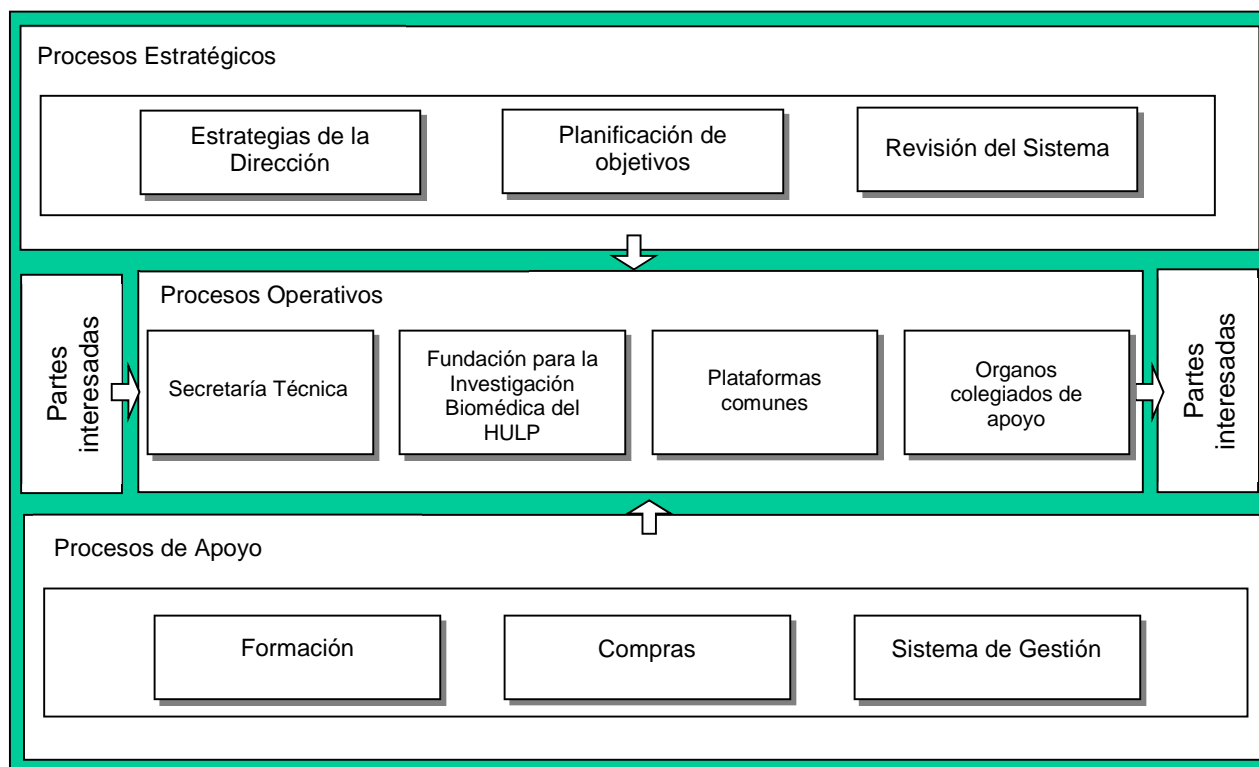
Están identificados los procesos necesarios para el desarrollo de las actividades en cada una de las unidades de acuerdo con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015.

En la descripción de dichos procesos se citan:

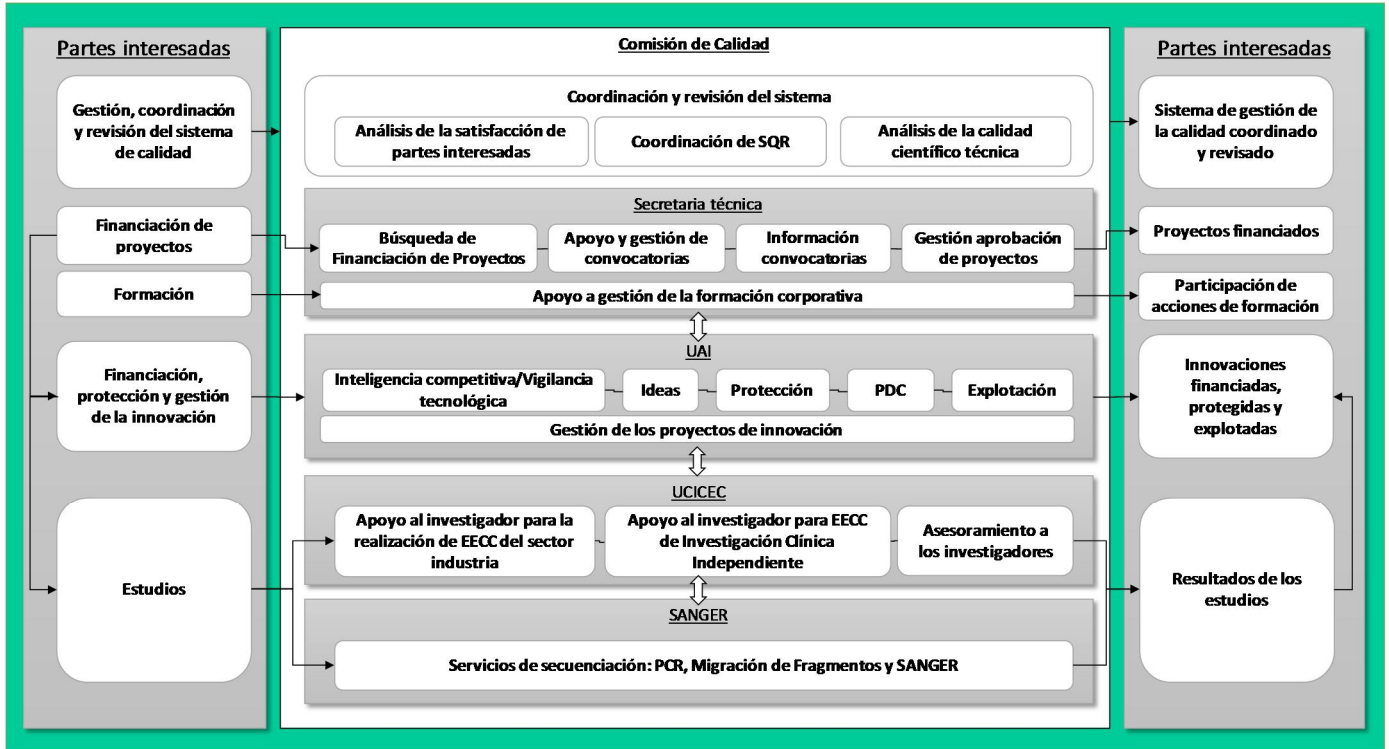
- La misión de los procesos
- La identificación de su correspondiente propietario
- Los puntos de inicio y finalización de cada uno de ellos
- Los procedimientos operativos que regulan su funcionamiento
- Los indicadores de calidad que permiten analizar su nivel de salud
- Los registros que se generan

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 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 el Mapa de los Procesos del IdiPAZ:



Esquema de interrelación de los procesos operativos de las unidades y plataformas certificadas:



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.

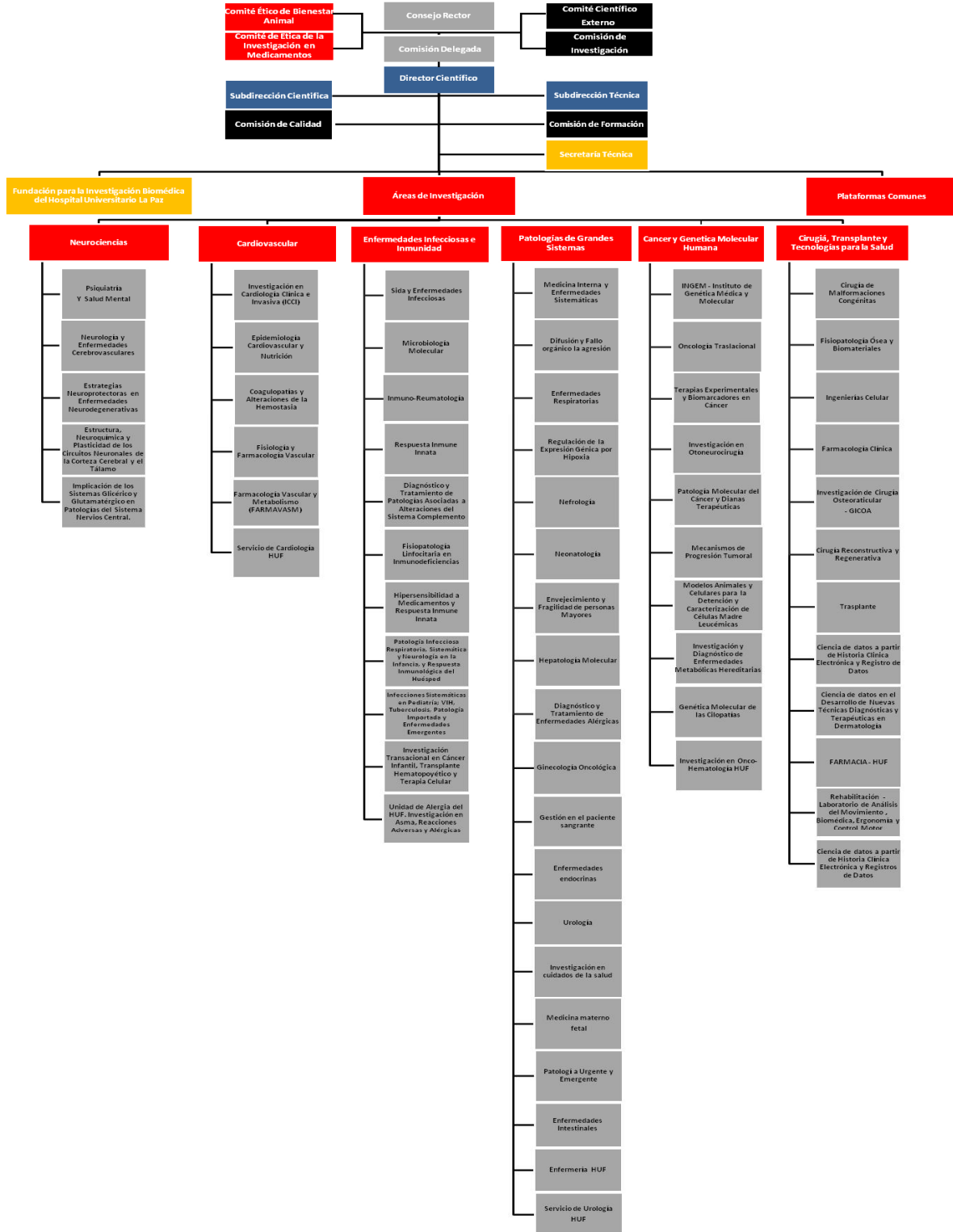
- Promover la búsqueda constante de la satisfacción de los profesionales que intervienen en los procesos, atendiendo sus demandas y sugerencias.
- Garantizar un marco de mejora continua de los procesos con evaluaciones periódicas y revisión de objetivos.
- Estimular la calidad en la formación y en la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

plataformas incluidas en el alcance actual del certificado del sistema de calidad del IdiPAZ, se especifica dicha estructura en el Anexo 2 del presente manual.

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 los mismos 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 PR-SGC-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 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 registro compartido “IdiPAZ_R&O_V2018” 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 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 **investigador (principal parte interesada del instituto)** de las unidades 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 PR-SGC-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

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.

Para cada parte interesada se han identificado los canales de comunicación y las acciones previstas en el sistema de gestión para una adecuada comunicación, coordinación y participación con las mismas.

Para los elementos clave del sistema de gestión de la calidad y su comunicación 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 Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid Pedro Laín Entralgo Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP) | 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 Técnica | Grupos de Investigadores o área implicada en la convocatoria | Correo electrónico | Cuando se produzcan | Resolución de pequeños 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 Plataformas / 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 PNT del Sistema | Interna | Dirección de IdiPAZ / Comisión de Calidad | Personal de las plataformas de IdiPAZ | 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 de 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 Comercializadas. Licencias y Derechos | Interna | UAI | Personal del IdiPAZ y grupos de investigación y Plataformas de IdiPAZ | Intranet Correo Electrónico Reuniones de 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 | UCICEC | 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 | UCICEC | 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 | UCICEC | 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. |

| MENSAJE | TIPO DE COMUNICACIÓN | EMISOR | DESTINATARIO | MEDIOS | PERIODICIDAD | UTILIDAD DE LA COMUNICACIÓN |
|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|---|---|--|---|
| Informe de revisión por dirección | INTERNO | Comisión de Calidad | Dirección del IdiPAZ Unidades y plataformas | 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. |
| Informes de auditorías internas. | INTERNO | Comisión de Calidad | Dirección del IdiPAZ Unidades y plataformas | Share Point | Anual | Compartir la información necesaria para generar mejoras de manera coordinada |
| Informes de auditorías externas | INTERNO | Comisión de Calidad | Dirección del IdiPAZ Unidades y plataformas | Share Point | Anual | Mejora y certificación |
| Planificación de la formación | INTERNO | Cada unidad/plataforma del IdiPAZ | El personal de las unidades y plataformas | Correo electrónico Intranet | Anual | Planificar la evolución de la capacitación del personal de las unidades y plataformas |
| Planificación del mantenimiento | INTERNO | Cada unidad/plataforma del IdiPAZ | Cada unidad/plataforma del IdiPAZ SSTT del IdiPAZ o del HULP si es necesario | Correo electrónico | 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 el Director Científico, 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 PR-SGC-01. Control de la documentación y los registros”

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 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 PR-SGC-02. Planificación 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. 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

8.4.1. Proceso de compras

Con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en la vigente legislación de Contratos del Sector Público, conforme a la cual la FIBHULP forma parte del sector público en los términos 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 de aplicación a todos aquellos expedientes de contratación.

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

Todos los órganos, unidades y plataformas 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 los órganos, unidades y plataformas 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

Los proyectos de investigación 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 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.

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 PR-SGC-08. Medición de la 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 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.

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

---oooOooo---

11. Anexo1: Definición de procesos de las unidades y plataformas certificadas.

11.1. Comisión de calidad:

Seguimiento y monitorización de los criterios de acreditación del IdiPAZ

| | | |
|----------------------------|-----------------|---|
| Nombre del proceso | | Seguimiento y monitorización de los criterios de acreditación del IdiPAZ |
| Misión | | Asegurar el cumplimiento de los estándares mínimos de acreditación; la existencia de una mínima masa crítica, una buena gestión y una suficiente producción científica para ser sostenibles y relevantes para la sociedad; y, que los resultados de la actividad investigadora del Instituto sean relevantes y aporten valor a la comunidad científica, al Sistema Nacional de Salud y a los sectores económicos relacionados con éste. |
| Límites del proceso | Comienza | Disponibilidad de datos para el análisis del cumplimiento de criterios de acreditación |
| | Finaliza | Emisión de informe de conclusiones y propuestas de mejora tras el análisis de los datos |

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|----------|---|
| PR-CC-01 | Seguimiento y monitorización de de los criterios de acreditación del IdiPAZ |
|----------|---|

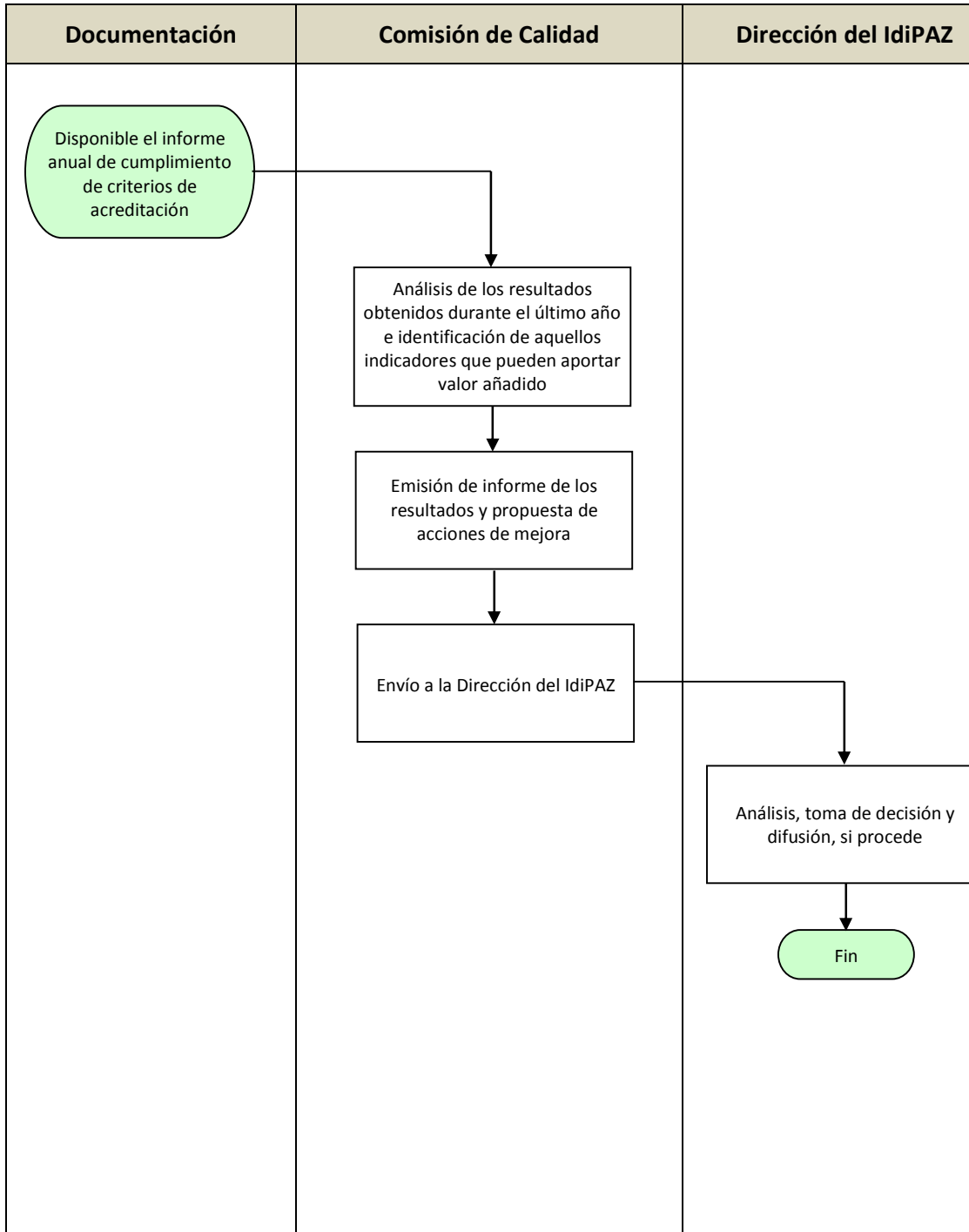
Indicadores de calidad del proceso

| | |
|----------|---|
| IC-CC-01 | Tiempo de elaboración de los informes anuales |
|----------|---|

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|---|--------------------|-------------------------------|
| Informes anuales de conclusiones y propuestas de mejora | Carpeta compartida | 5 años |

| | |
|--------------------|---------------------|
| Propietario | Director del IdiPAZ |
|--------------------|---------------------|

Diagrama de proceso:



Gestión de sugerencias, agradecimientos y reclamaciones

| | | |
|----------------------------|-----------------|---|
| Nombre del proceso | | Gestión de sugerencias, agradecimientos y reclamaciones |
| Misión | | 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 |
| Límites del proceso | Comienza | Presentación de la reclamación, sugerencia o agradecimiento |
| | Finaliza | Emisión de la respuesta al investigador, si procede, y cierre definitivo de la reclamación, sugerencia o agradecimiento |

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|----------|---|
| PR-CC-02 | Gestión de sugerencias, agradecimientos y reclamaciones |
|----------|---|

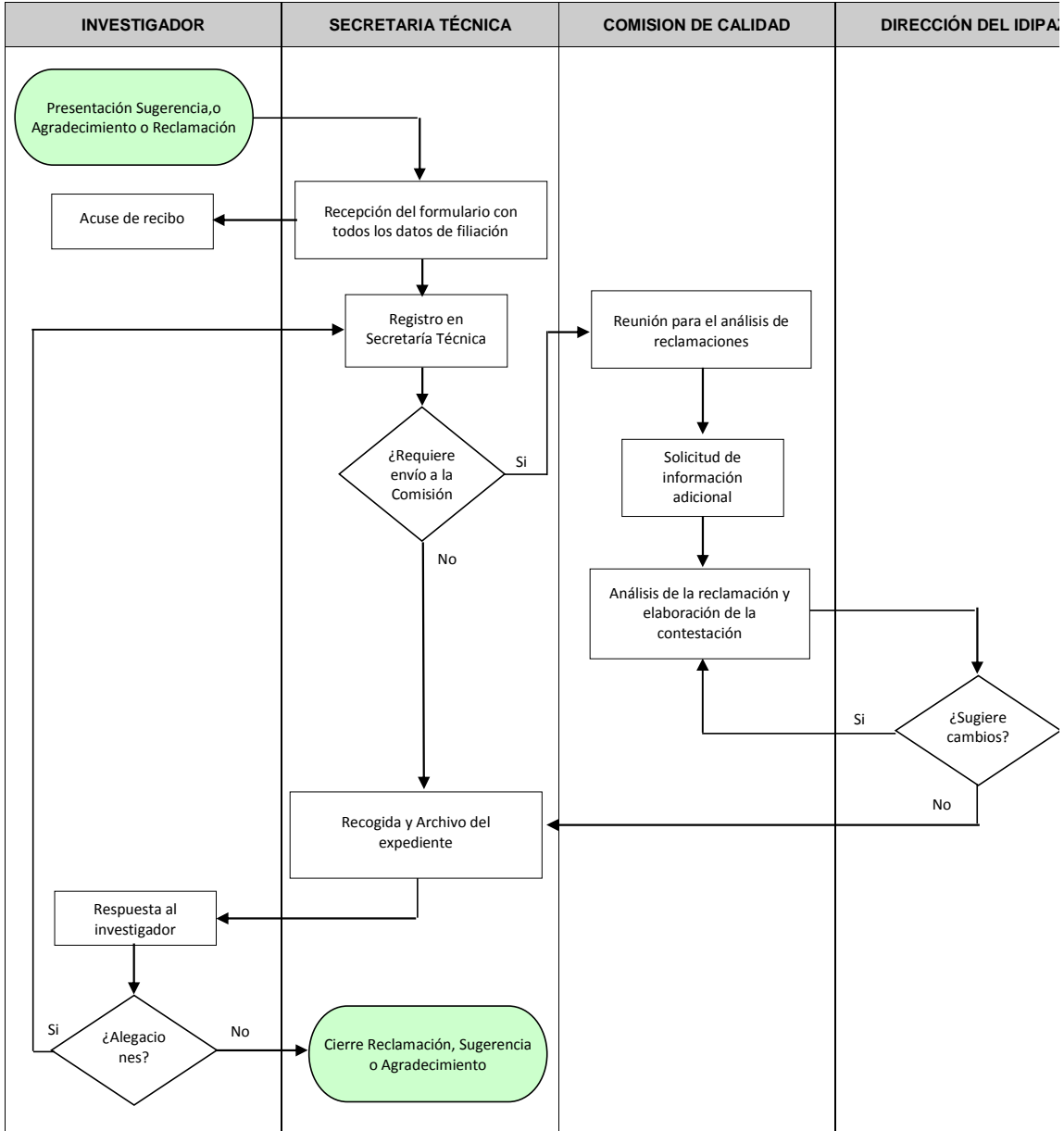
Indicadores de calidad del proceso

| | |
|----------|--|
| 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) |

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|--|--------------------|------------------------|
| Archivo con los expedientes de las reclamaciones | Carpeta compartida | 5 años |

| | |
|--------------------|---------------------|
| Propietario | Director del IdiPAZ |
|--------------------|---------------------|

Diagrama de proceso:



Apoyo para el desarrollo de iniciativas de mejora

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

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|----------|--|
| 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 |

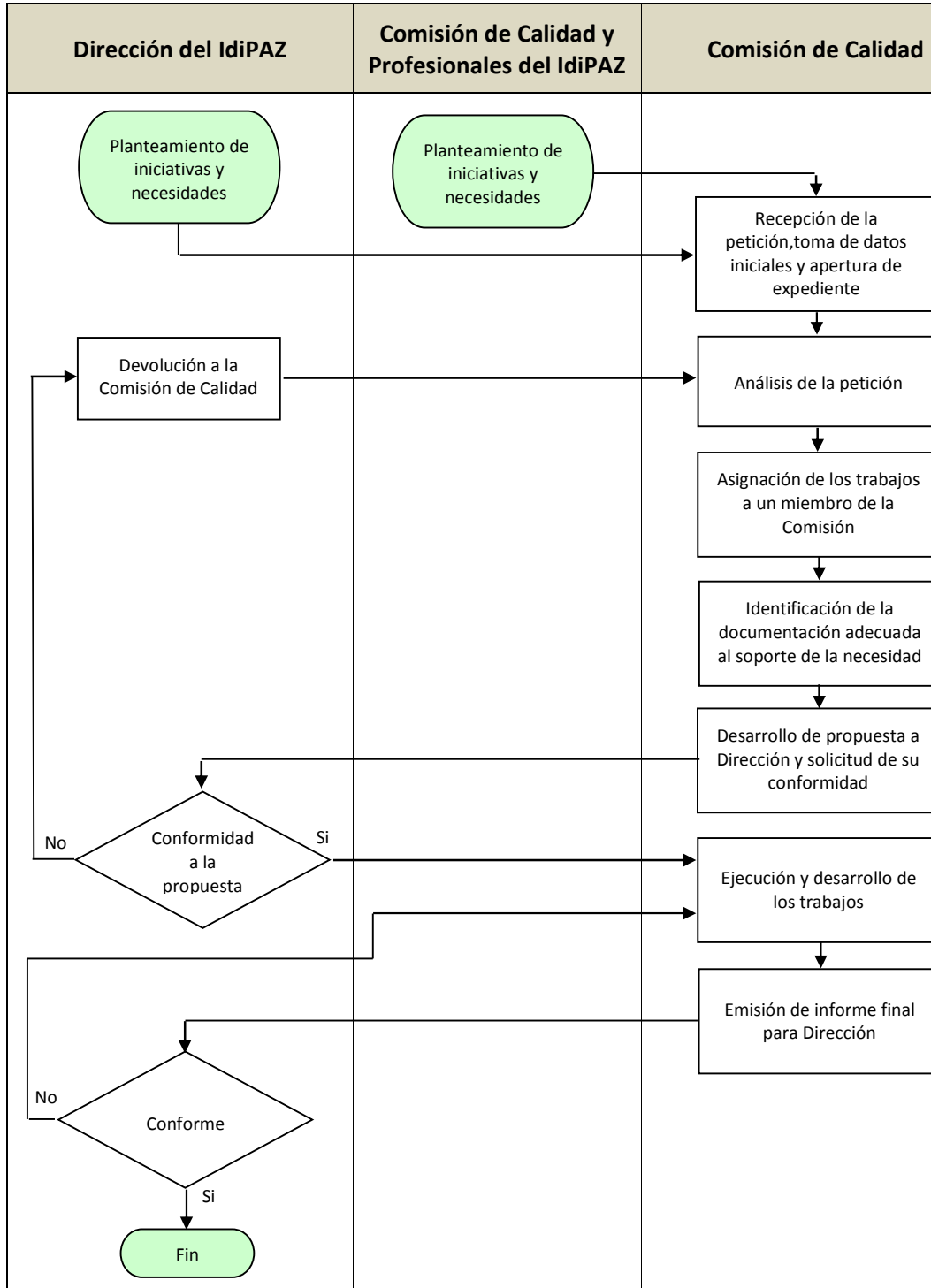
Indicadores de calidad del proceso

| | |
|----------|--|
| IC-CC-04 | Cumplimiento de los tiempos acordados de ejecución |
|----------|--|

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|--|--------------------|-------------------------------|
| Expedientes de desarrollo de iniciativas de mejora | Carpeta compartida | 5 años |

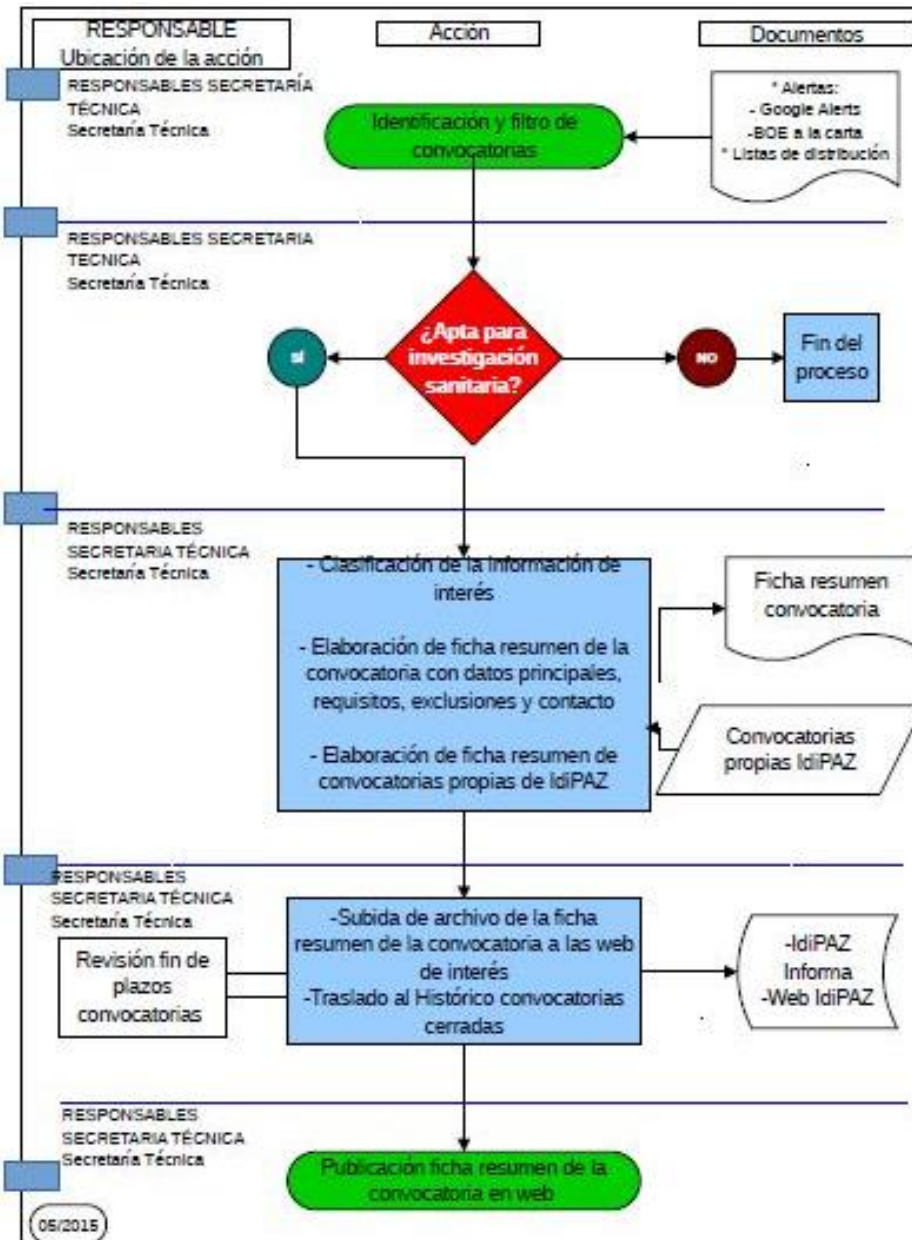
| | |
|--------------------|---------------------|
| Propietario | Director del IdiPAZ |
|--------------------|---------------------|

Diagrama de proceso:

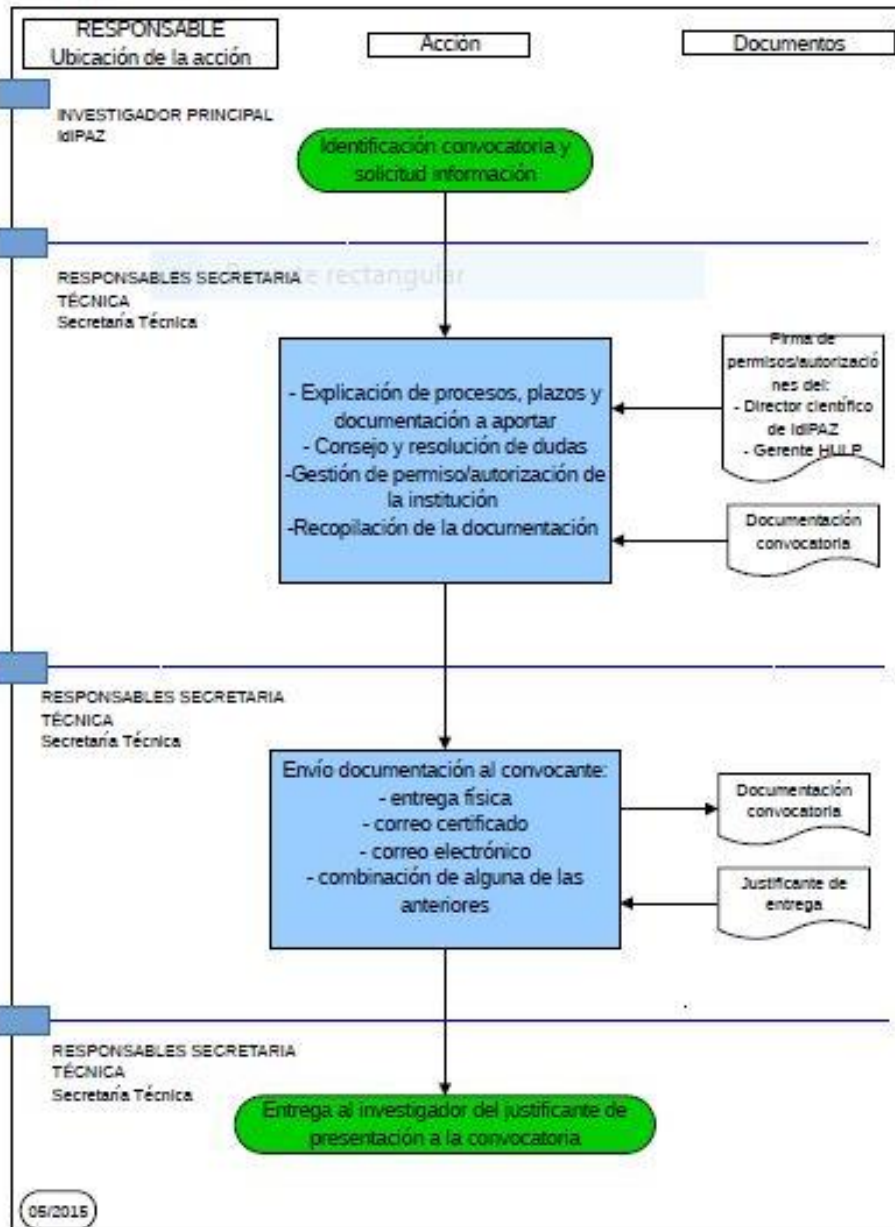


11.2. Secretaría técnica.

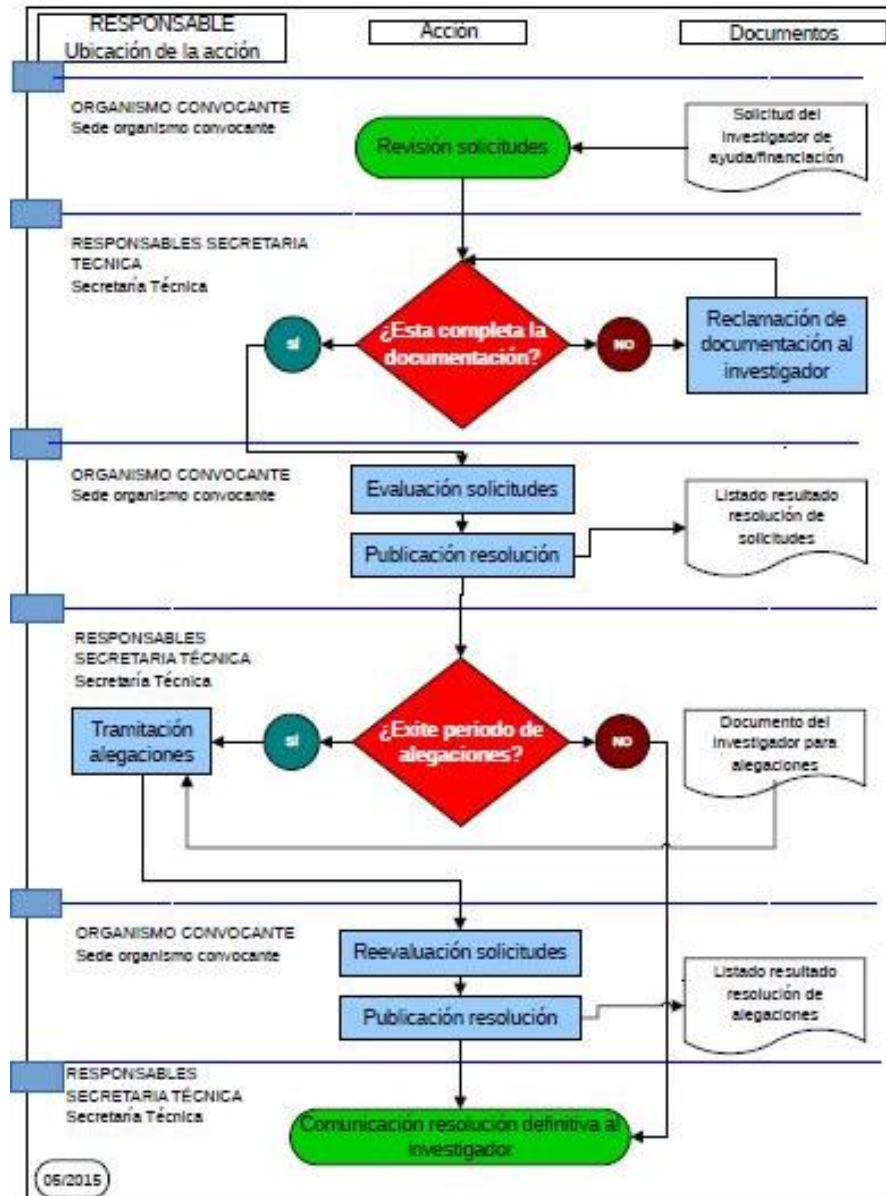
Búsqueda de financiación de proyectos



Apoyo en la preparación de documentación y gestión de convocatorias a investigadores



Información de resolución de convocatorias



| | | |
|----------------------------|-----------------|---|
| Nombre del proceso | | Búsqueda de financiación de proyectos de investigación Apoyo en la preparación de documentación y gestión de convocatorias a investigadores Información de resultados de convocatorias |
| Misión | | <p>Recopilar, filtrar y dar a conocer todas las convocatorias actuales de becas, ayudas, proyectos y premios (con financiación asignada o no) a los que pueden optar los investigadores de la institución</p> <p>Facilitar la preparación de la documentación necesaria para presentar en una convocatoria de becas, ayudas, proyectos o premios a los investigadores de la institución</p> <p>Realizar seguimiento del proceso de resolución de una convocatoria así como dar información actualizada sobre su estado al investigador que presentó dicha solicitud de ayuda/financiación</p> |
| Límites del proceso | Comienza | Identificación y filtro de convocatorias, solicitud de información por los investigadores y revisión de las solicitudes |
| | Finaliza | Publicación de ficha resumen de la convocatoria en la web, entrega al investigador de justificante de presentación a convocatoria y comunicación de la resolución definitiva al investigador |

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|----------|--|
| PR-ST-01 | Búsqueda de la financiación de proyectos |
| PR-ST-02 | Apoyo en la preparación de documentación y gestión de convocatorias a investigadores |
| PR-ST-03 | Información de resolución de convocatorias |

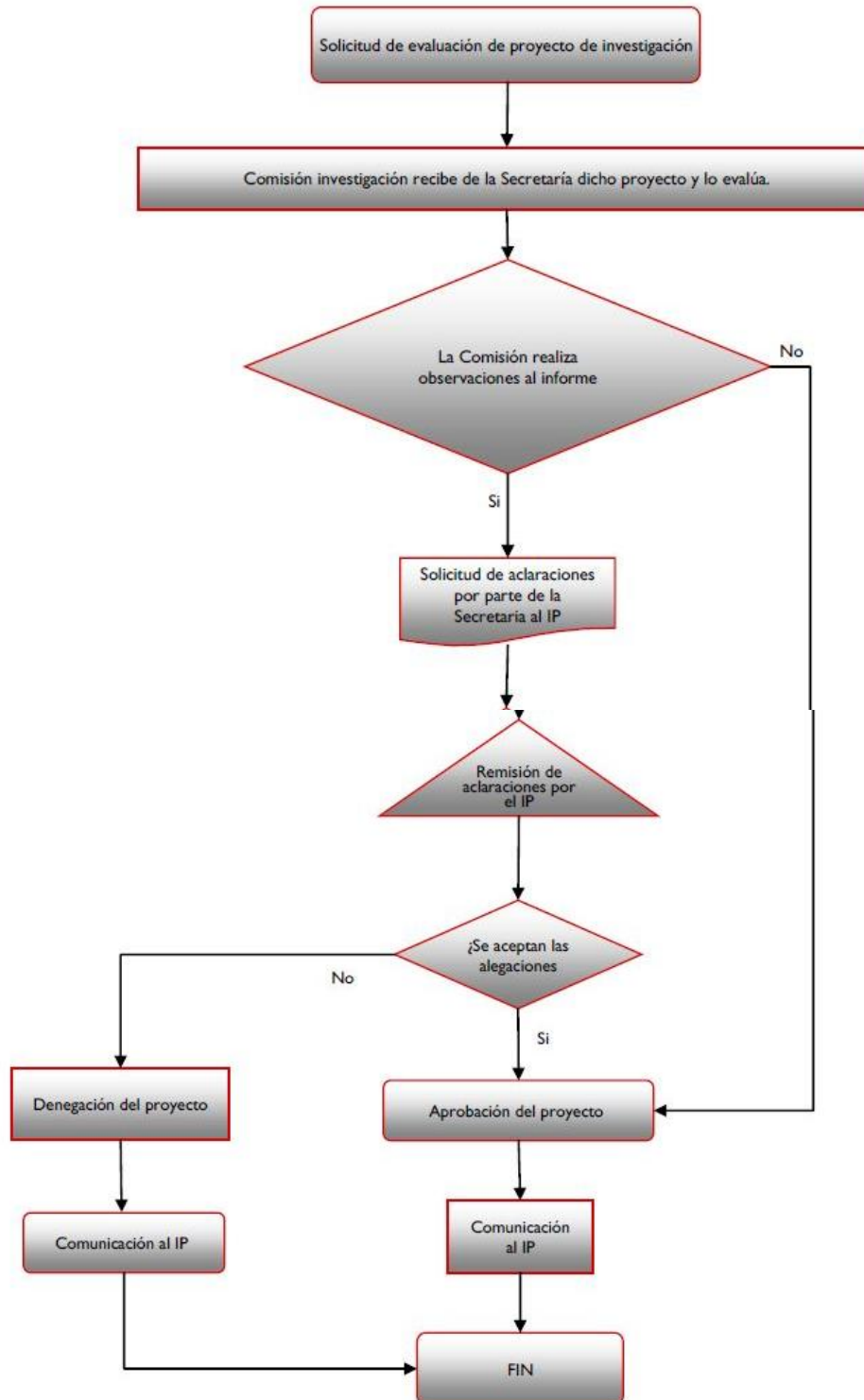
Indicadores de calidad del proceso

| | |
|----------|---|
| IC-ST-01 | Impacto de la información de las convocatorias |
| IC-ST-02 | Proyectos que acaban siendo presentados a la convocatoria |
| IC-ST-03 | Éxito en la resolución de las convocatorias |

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|--|--|-------------------------------|
| Justificantes de presentación de proyectos | Informática: Carpeta compartida en disco X En papel en las instalaciones de la ST | 3 años |

| | |
|--------------------|---------------------|
| Propietario | Director del IdiPAZ |
|--------------------|---------------------|

Aprobación por la Comisión de Investigación



| | | |
|----------------------------|-----------------|--|
| Nombre del proceso | | Secretaría de la Comisión de Investigación del IdiPAZ |
| Misión | | Gestionar el proceso de solicitud de evaluación de un proyecto presentado en la Comisión de Investigación, así como comunicar su resolución. Ejercer de intermediario entre la Comisión de Investigación y los investigadores |
| Límites del proceso | Comienza | Recepción y admisión de la solicitud de evaluación de proyecto presentada por el investigador |
| | Finaliza | Comunicación de la resolución definitiva de la evaluación del proyecto al investigador |

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|----------|---|
| PR-ST-04 | Gestión de la aprobación de proyectos en la Comisión de Investigación |
|----------|---|

Indicadores de calidad del proceso

No aplicables

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|--|--|-------------------------------|
| Solicitudes de evaluación de proyectos de investigación por la Comisión de Investigación de IdiPAZ | Informática: Carpeta compartida en disco X En papel en las instalaciones de la ST | 3 años |

| | |
|--------------------|---------------------|
| Propietario | Director del IdiPAZ |
|--------------------|---------------------|

| | | |
|----------------------------|-----------------|---|
| Nombre del proceso | | Secretaría de la Comisión de Formación del IdiPAZ |
| Misión | | <p>Colaborar en la elaboración del Plan de Acciones Formativas de IdiPAZ difundiendo y recopilando resultados de una encuesta de detección de necesidades lanzada a los miembros de IdiPAZ</p> <p>Publicar en la web de IdiPAZ y difundir entre los miembros de la institución el Plan de Formación anual de IdiPAZ</p> <p>Publicar información de los cursos que se van a realizar</p> <p>Gestionar el proceso de solicitud de asistencia a cursos/actividades formativas ofertadas desde la Comisión de Docencia de IdiPAZ (oferta formativa propia de IdiPAZ)</p> <p>Gestionar y entregar a los alumnos la acreditación de superación del curso pertinente</p> <p>Ejercer de intermediario entre el profesorado y alumnado</p> |
| Límites del proceso | Comienza | <p>Distribución de la encuesta de detección de necesidades</p> <p>Difusión de la fecha de inicio de curso y demás información de interés</p> |
| | Finaliza | <p>Divulgación a través de "IdiPAZ Informa" y publicación en la web del Plan de Acción Formativa</p> <p>Entrega de la acreditación de superación del curso al alumno</p> |

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|----------|---|
| PR-ST-05 | Apoyo en la creación y divulgación de cursos o actividades formativas de la Comisión de Formación |
| PR-ST-06 | Gestión de cursos o actividades formativas de la Comisión de Formación |

Indicadores de calidad del proceso

| | |
|----------|--------------------------------------|
| IC-ST-04 | Asistencia a las sesiones formativas |
|----------|--------------------------------------|

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|--|--|-------------------------------|
| Ofertas Formativa Propias de IdiPAZ. | Informática: Carpeta compartida en disco X | 3 años |
| Hojas de firmas de asistencia | En papel en las instalaciones de la ST | 3 años |
| Encuesta de satisfacción | En papel en las instalaciones de la ST | 3 años |

| | | |
|---|--|--------|
| Diplomas acreditativos de superación de curso | Informática: Carpeta compartida en disco X | 3 años |
| Propietario | Director del IdiPAZ | |

11.3. Unidad de Apoyo a la Innovación:

Vigilancia tecnológica e Inteligencia competitiva

| | | |
|----------------------------|-----------------|---|
| Nombre del proceso | | Vigilancia tecnológica e Inteligencia competitiva |
| Misión | | Proporcionar información clave para la toma de decisiones sobre nuestros proyectos de innovación y las estrategias del IdiPAZ |
| Limites del proceso | Comienza | Identificación de necesidades de información a partir de la consulta de un promotor o de un planteamiento proactivo de la UAI |
| | Finaliza | Respuesta a la consulta del promotor, análisis de resultados, y toma de acciones |

| Procedimientos operativos que regulan el proceso | |
|---|---|
| PR-UAI-01 | Vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva |

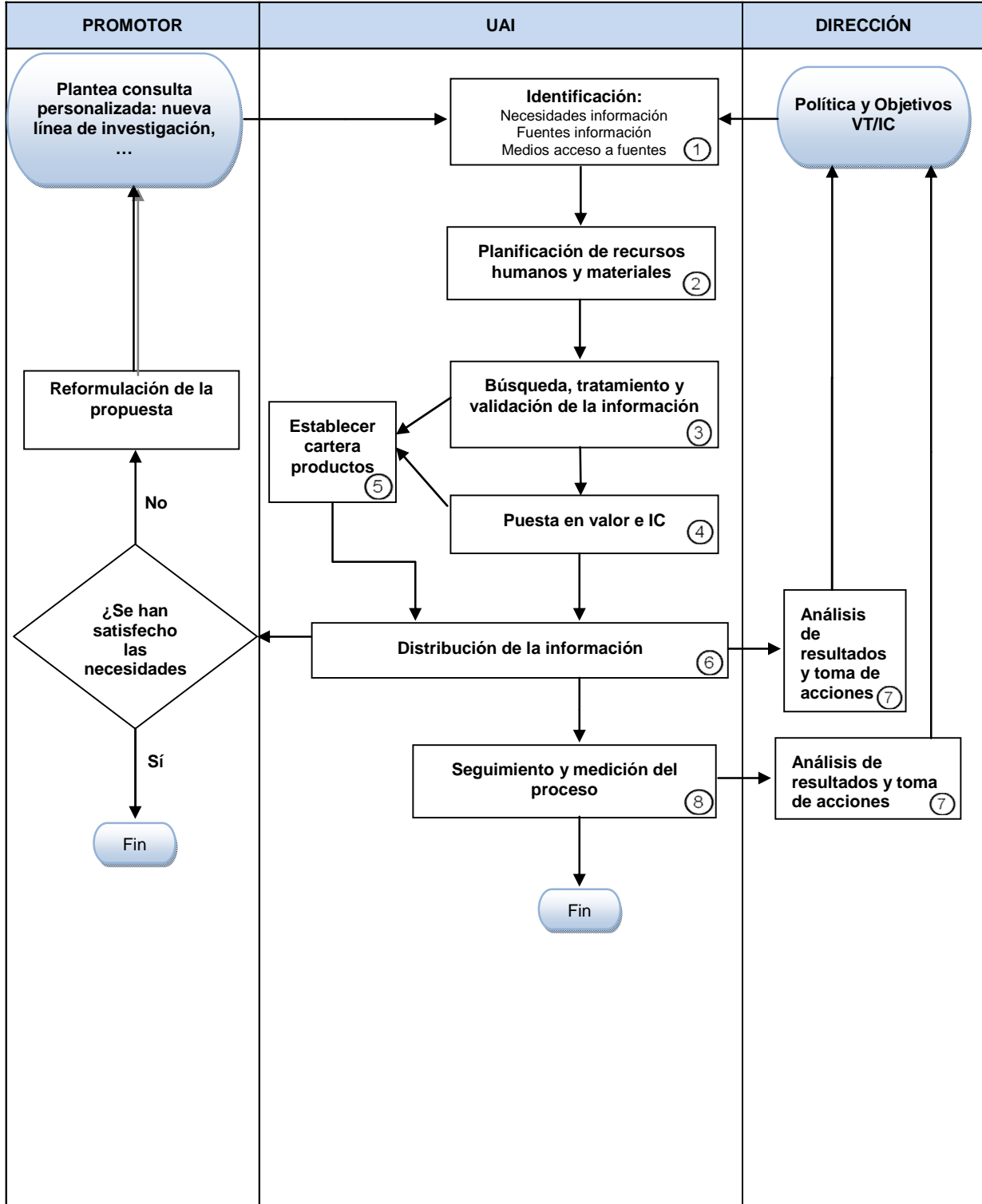
| Indicadores de calidad del proceso | |
|---|---|
| IC-UAI-VT-01 | Nº de informes de VT enviados a promotores o realizados de forma reactiva (por trimestre) |

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|---|---|-------------------------------|
| Consultas formuladas por los promotores (dado que se acepta cualquier canal -incluso presencial y telefónico- puede darse la circunstancia de no poseer registro de la consulta, en ese caso la UAI dejará registro de la misma en cualquier formato que sea accesible; en cualquier caso se recomendará al promotor usar el formulario IM-UAI-01A) | Almacenamiento en X | 5 años |
| Respuesta a la consulta del promotor, ya sea a través de un informe de VT, un análisis de patentabilidad, ... (se usará el formulario IM-UAI-01B, o una versión adaptada del mismo, o incluso, si la circunstancia lo requiere, un nuevo impreso creado ad hoc para la consulta)) | Envío al promotor o al Comité de Innovación o a la Dirección (en el caso que corresponda) y almacenamiento en X | 5 años |
| Informes de VT/Análisis de Patentabilidad encargados a proveedores externos | Envío al promotor o al Comité de Innovación o a la Dirección (en el caso | 5 años |

| | | |
|--|--|---------|
| | que corresponda) y almacenamiento en X | |
| Información encontrada y clasificada (listados, ...) | Almacenamiento en X | 10 años |

| | |
|--------------------|----------------------|
| Propietario | Dr. Javier de Castro |
|--------------------|----------------------|

Diagrama de proceso:



Generación, recopilación, evaluación y selección de ideas

| | | |
|----------------------------|-----------------|---|
| Nombre del proceso | | Generación, recopilación, evaluación y selección de ideas. |
| Misión | | Definir los mecanismos para la generación, recopilación, evaluación y selección de ideas. |
| Límites del proceso | Comienza | Identificación activa o pasiva de potenciales ideas innovadoras. |
| | Finaliza | Comunicación de la decisión adoptada por el Comité de Innovación al promotor, sobre las ideas que pueden pasar a la siguiente fase de protección y explotación. |

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|-----------|---|
| PR-UAI-02 | Procedimiento de generación, recopilación, evaluación y selección de ideas. |
|-----------|---|

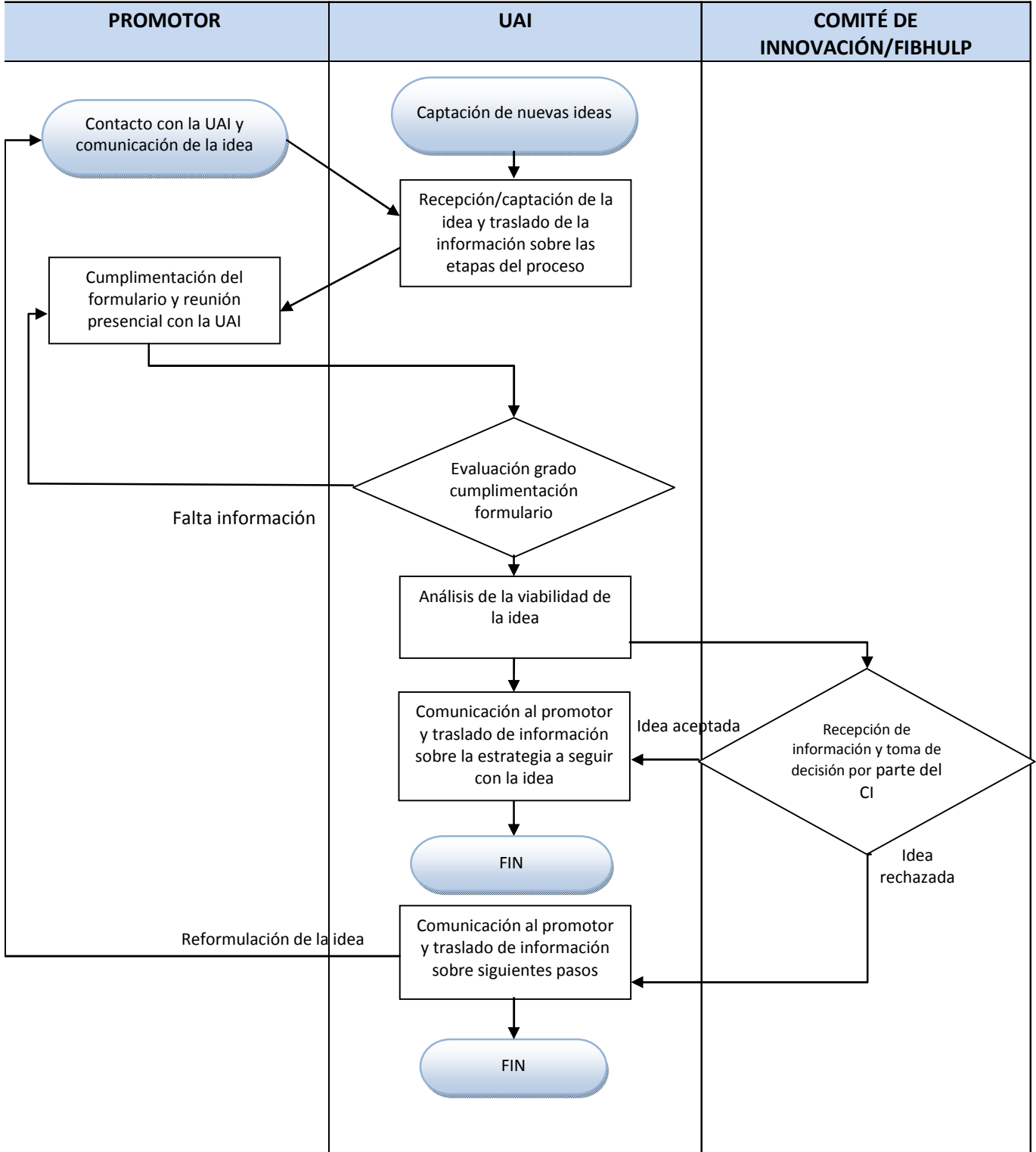
Indicadores de calidad del proceso

| | |
|--------------|--|
| IC-UAI-GI-01 | Nº de ideas innovadoras evaluadas (aquellas en las que se ha llevado a cabo algún tipo de trabajo por los miembros de la UAI) en un plazo de tres (3) meses contado a partir de la comunicación, por parte del promotor, de la citada idea (por trimestre) |
| IC-UAI-GI-02 | Nº de ideas innovadoras que pasan a la siguiente fase de protección (por trimestre) |

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|---|------------------------------------|------------------------|
| Informes de viabilidad de la idea (IM-UAI-02) | Carpeta en X dentro del ordenador. | Indefinido |
| Ideas aprobadas por el Comité de Innovación. | Carpeta en X dentro del ordenador. | Indefinido |
| Actas de las reuniones del Comité de Innovación | Carpeta en X dentro del ordenador | Indefinido |

| | |
|--------------------|----------------------|
| Propietario | Dr. Javier de Castro |
|--------------------|----------------------|

Diagrama de proceso:



Protección de resultados

| | | |
|----------------------------|-----------------|--|
| Nombre del proceso | | Protección de resultados |
| Misión | | Definir el procedimiento a utilizar a la hora de proteger un resultado innovador |
| Limites del proceso | Comienza | Con el estudio del tipo de protección que se va a aplicar sobre ese resultado innovador obtenido |
| | Finaliza | Con la protección de los resultados ante las oficinas correspondientes o adoptando las medidas oportunas para lograr evitar la fuga de información |

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|-----------|--|
| PR-UAI-03 | Procedimiento de protección de resultados. |
|-----------|--|

Indicadores de calidad del proceso

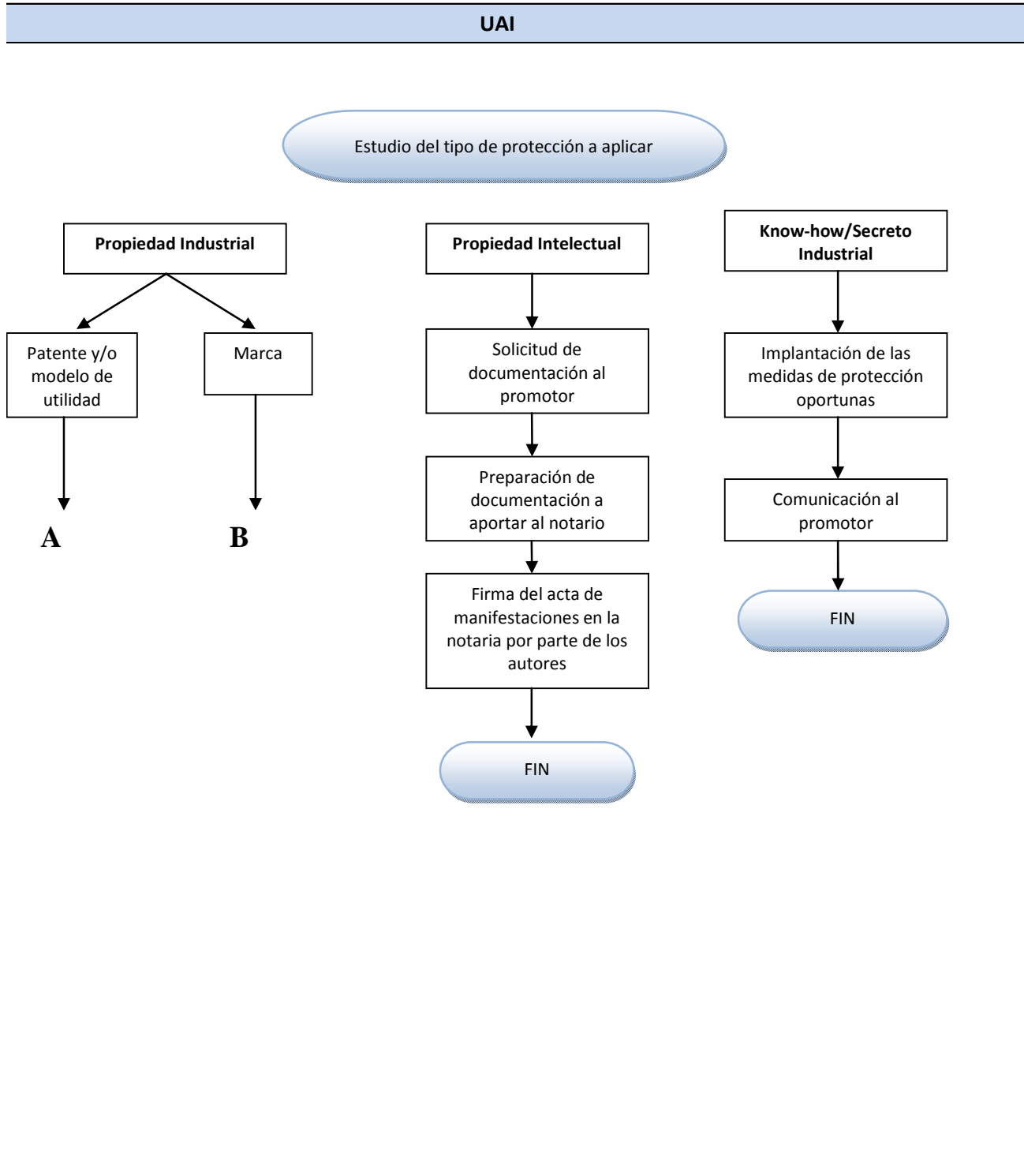
| | |
|--------------|--|
| IC-UAI-PR-01 | Nº de patentes y modelos de utilidad de prioridad solicitados por trimestre. |
| IC-UAI-PR-02 | Nº de marcas solicitadas por trimestre. |
| IC-UAI-PR-03 | Nº de actas de manifestaciones firmadas ante notario por trimestre |

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|--|--|-------------------------------|
| Solicitud de patente | Carpeta en X dentro del ordenador y copia impresa dentro de su expediente correspondiente. | Indefinido |
| Solicitud de modelo de utilidad | Carpeta en X dentro del ordenador y copia impresa dentro de su expediente correspondiente. | Indefinido |
| Solicitud de marca | Carpeta en X dentro del ordenador y copia impresa dentro de su expediente correspondiente. | Indefinido |
| Acta de manifestaciones | Carpeta en X dentro del ordenador y copia impresa dentro de su expediente | Indefinido |

| | | |
|--|------------------|--|
| | correspondiente. | |
|--|------------------|--|

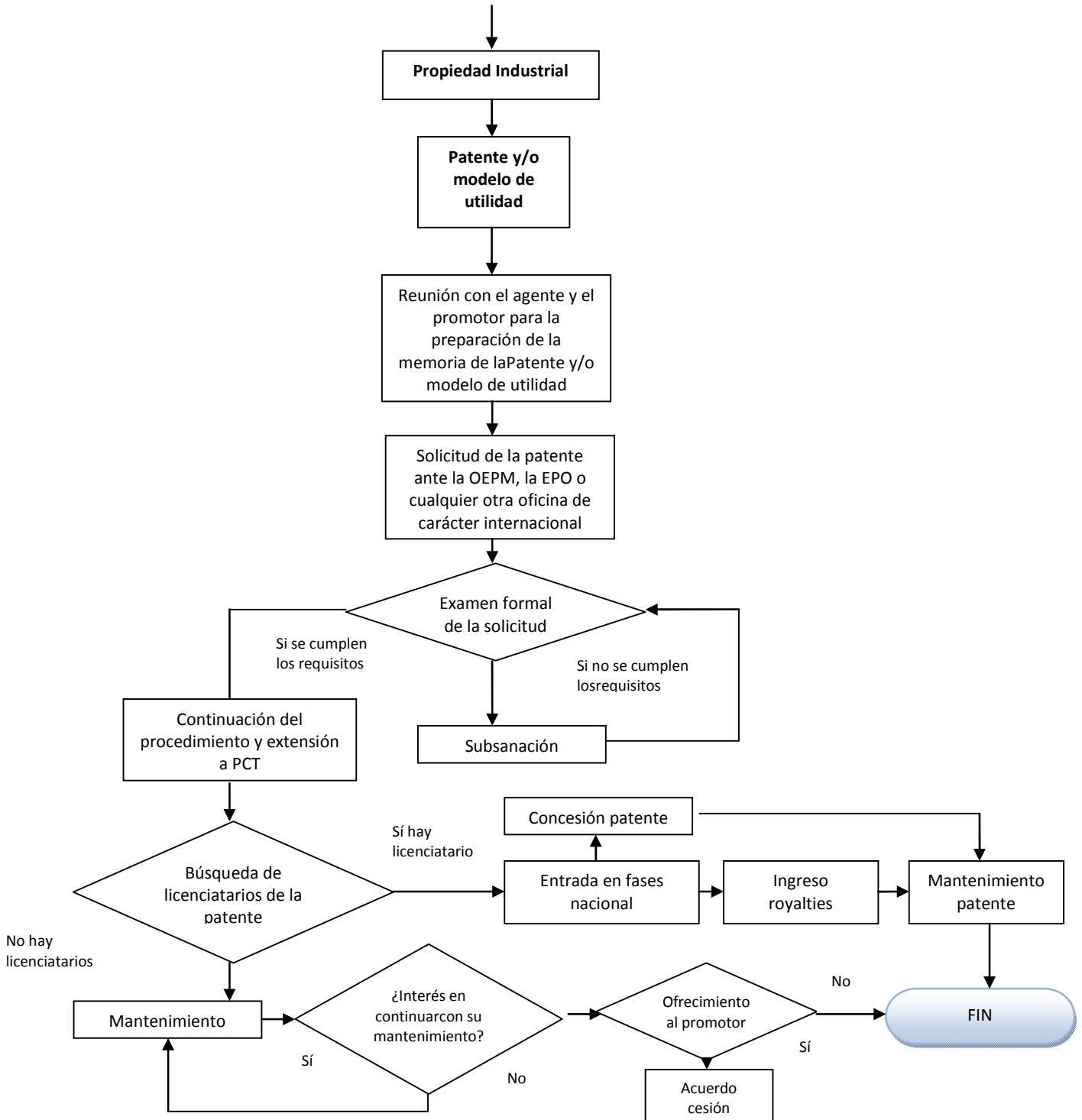
| | |
|--------------------|----------------------|
| Propietario | Dr. Javier de Castro |
|--------------------|----------------------|

Diagrama de proceso:



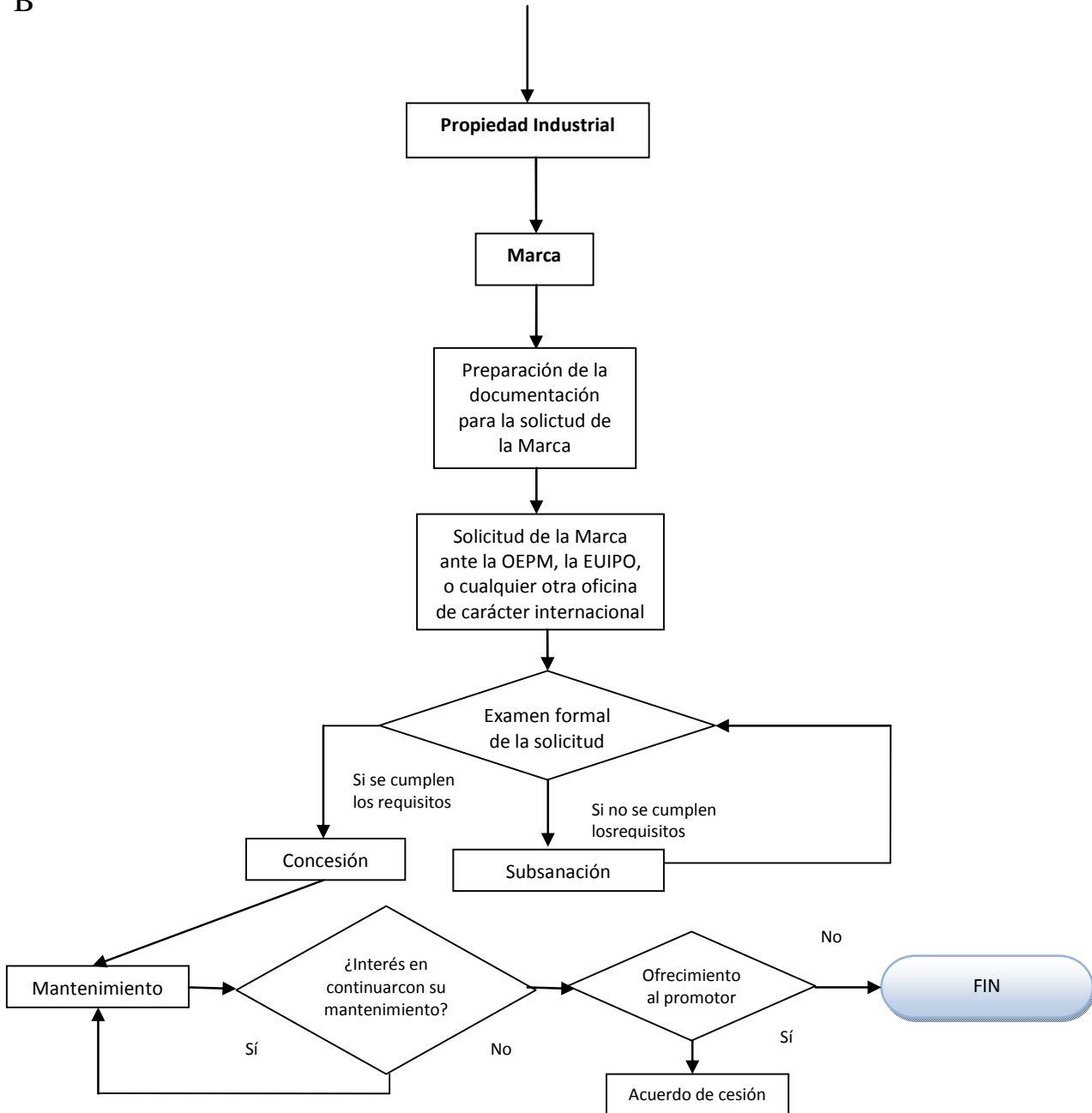
UAI

A



UAI

B



Explotación de resultados

| | | |
|----------------------------|-----------------|---|
| Nombre del proceso | | Explotación de Resultados |
| Misión | | Definir y poner en marcha los mecanismos para la explotación de los resultados obtenidos en el centro y que sean transferibles. La explotación se lleva a cabo de dos formas principalmente, a través de contratos de licencia con terceros o a través de la constitución de una spin-off |
| Límites del proceso | Comienza | Con la puesta en marcha de los mecanismos necesarios para la explotación de los resultados teniendo en cuenta la estrategia elegida. |
| | Finaliza | Con la puesta en el mercado de los resultados y el seguimiento de los acuerdos alcanzados. |

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|-----------|---------------------------|
| PR-UAI-04 | Explotación de Resultados |
|-----------|---------------------------|

Indicadores de calidad del proceso

| | |
|--------------|---|
| IC-UAI-ER-01 | Nº de contratos de licencias firmados (por trimestre) |
|--------------|---|

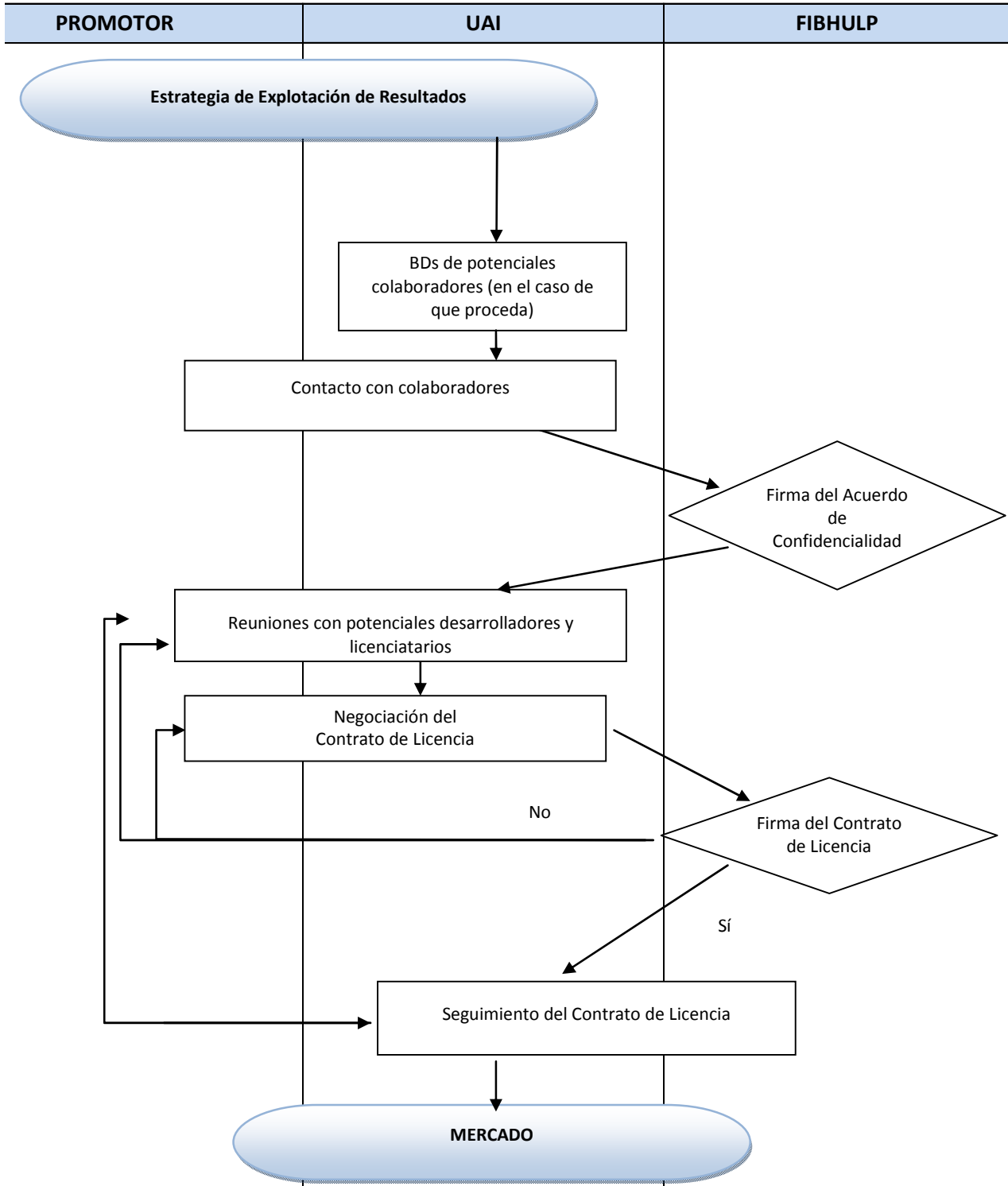
| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|---|---|-------------------------|
| Estudio de Viabilidad Económica y Comercial | Almacenamiento en X | 5 años |
| BDs de potenciales colaboradores y/o licenciatarios (en el caso de que proceda) | Almacenamiento en X | 5 años |
| Acuerdos de Confidencialidad | Almacenamiento en X o en su carpeta correspondiente | Duración del contrato |
| Plan de negocio | Almacenamiento en X | Duración de la spin-off |
| Informe motivado de la FIBHULP | Almacenamiento en X | Duración de la spin-off |

| | | |
|--|---|---|
| Estatutos sociales | Almacenamiento en X | Duración de la spin-off |
| Pacto de socios | Almacenamiento en X | Duración de la spin-off |
| Escritura de constitución de la spin-off | Almacenamiento en X y en su carpeta correspondiente | Duración de la spin-off |
| Contratos de Licencia | Almacenamiento en X o en su carpeta correspondiente | Duración del contrato o duración de la spin-off |

| | |
|--------------------|----------------------|
| Propietario | Dr. Javier de Castro |
|--------------------|----------------------|

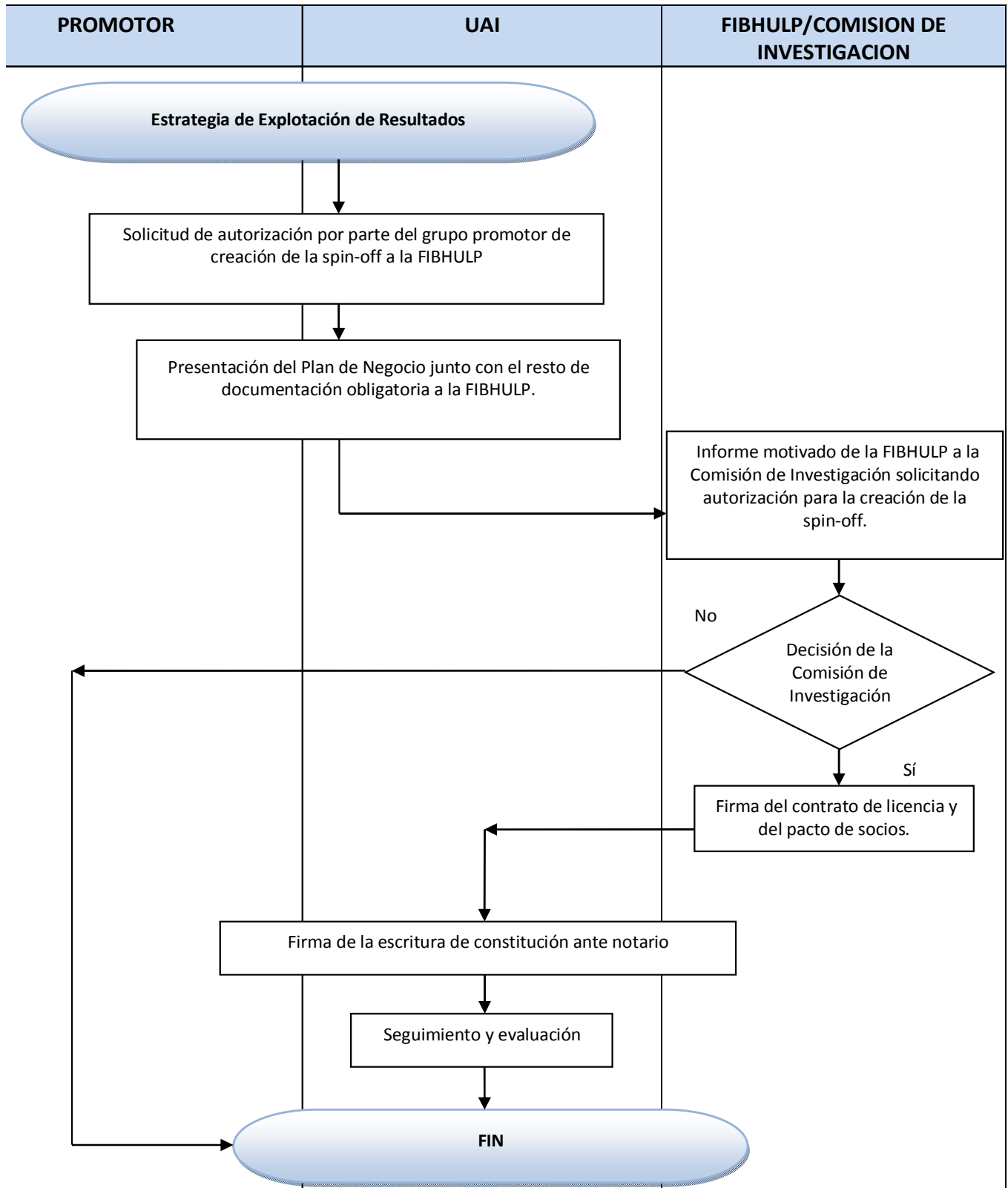
Explotación de resultados a través de Contratos de Licencia

Diagrama de proceso:



Explotación de resultados a través de una spin-off

Diagrama de proceso:



Promoción, difusión y comunicación de la labor del IdiPAZ y/o de la UAI

| | | |
|----------------------------|-----------------|---|
| Nombre del proceso | | Promoción, difusión y comunicación |
| Misión | | <p>Establecer mecanismos para la promoción, difusión, y/o comunicación a nivel interno y externo de la labor de innovación llevada a cabo por IdiPAZ, tanto en lo que respecta a los proyectos de innovación actualmente en marcha como al conocimiento y resultados de investigación alcanzados y potencialmente transferibles, así como la labor llevada a cabo por la UAI.</p> <p>Ambos procesos de promoción, difusión, y/o comunicación están destinados principalmente al fomento de la cultura innovadora entre el personal de IdiPAZ, así como a la valorización y transferencia de los resultados de investigación y conocimiento conseguidos.</p> |
| Limites del proceso | Comienza | Búsqueda e identificación proactiva y reactiva de actividades destinadas a promocionar, comunicar y/o difundir la labor de IdiPAZ (proyectos de innovación, conocimiento y/o resultados de investigación alcanzados, etc.) y/o de la UAI. |
| | Finaliza | Con la ejecución de la propia actividad de promoción, comunicación y/o difusión por parte de la UAI; y de la Secretaría Técnica (ST), el Gestor de Contenidos (GC) y/o el Gabinete de Prensa del Hospital (GP) cuando se trate de difusión a través del boletín IdiPAZ Informa, de la página web de IdiPAZ y/o de cualquiera de los canales al alcance del GP (por ejemplo, el boletín La Paz Informa), respectivamente. |

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|-----------|--|
| PR-UAI-05 | Promoción, difusión y comunicación (PDC) |
|-----------|--|

Indicadores de calidad del proceso

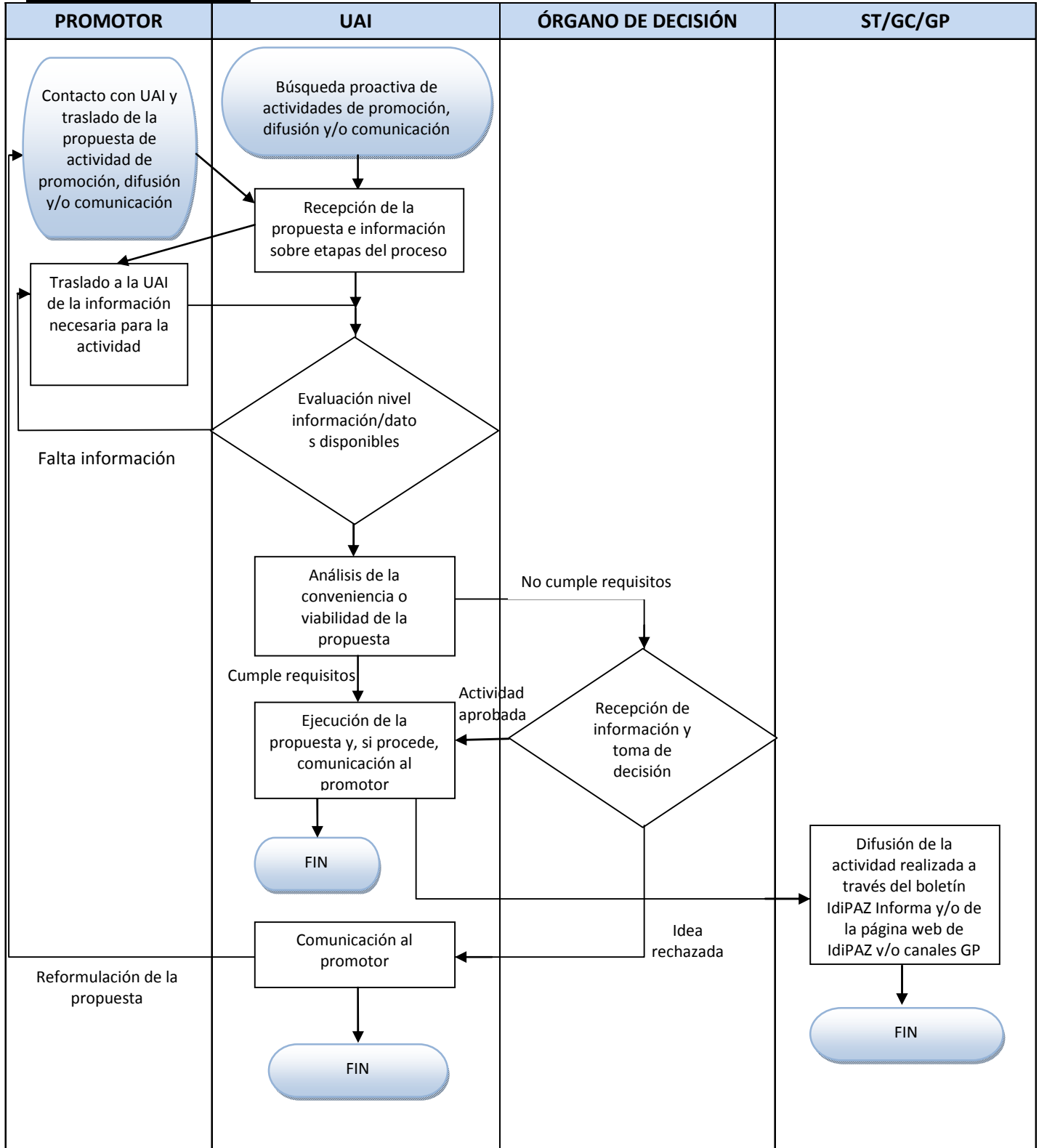
| | |
|---------------|--|
| IC-UAI-PDC-01 | Nº de acciones de comunicación a través de redes sociales (Twitter, ...) (trimestre) |
| IC-UAI-PDC-02 | Nº de notas de prensa difundidas independientemente de los canales utilizados para su difusión (trimestre) |

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|---|---------------------|-------------------------------|
| Consultas formuladas por los promotores (formulario <i>IM-UAI-01A</i> de entrada de consulta o cualquier otro tipo de documento, formulario o registro donde se indique la información proporcionada por el promotor) | Almacenamiento en X | 5 años |

| | | |
|---|--|---------|
| Información sobre actividad identificada proactivamente por la UAI destinada a promocionar, comunicar y/o difundir la labor de IdiPAZ y/o de la UAI (cualquier tipo de formato o documento) | Almacenamiento en el PC | 2 años |
| Registro de la actividad de promoción, difusión y/o comunicación desempeñada, en todos los géneros (noticia, tweet, entrevista, formación, ...) y formatos (papel, electrónico, audiovisual, e-mail, foto, ...) empleados | Almacenamiento en X, página web de IdiPAZ (si procede) | 10 años |

| | |
|--------------------|----------------------|
| Propietario | Dr. Javier de Castro |
|--------------------|----------------------|

Diagrama de proceso:



Gestión de Proyectos de Innovación

| | | |
|----------------------------|-----------------|---|
| Nombre del proceso | | Gestión de Proyectos de Innovación |
| Misión | | Definir el proceso de gestión de proyectos de innovación |
| Limites del proceso | Comienza | <p>El procedimiento comienza:</p> <p>(a) con la decisión de la UAI, de forma proactiva o reactiva (a instancias del promotor), de presentar una idea a una convocatoria de ayudas de financiación, o bien</p> <p>(b) cuando se comienzan a percibir ingresos por la explotación de una idea gestionada por la UAI.</p> <p>Luego el inicio del proceso de gestión de proyectos de innovación parte del proceso de Generación, recopilación, evaluación y selección de ideas (PR-UAI-02).</p> |
| | Finaliza | Con el cierre del proyecto de innovación, cualquiera que sea el motivo. |

Procedimientos operativos que regulan el proceso

| | |
|-----------|------------------------------------|
| PR-UAI-06 | Gestión de Proyectos de Innovación |
|-----------|------------------------------------|

Indicadores de calidad del proceso

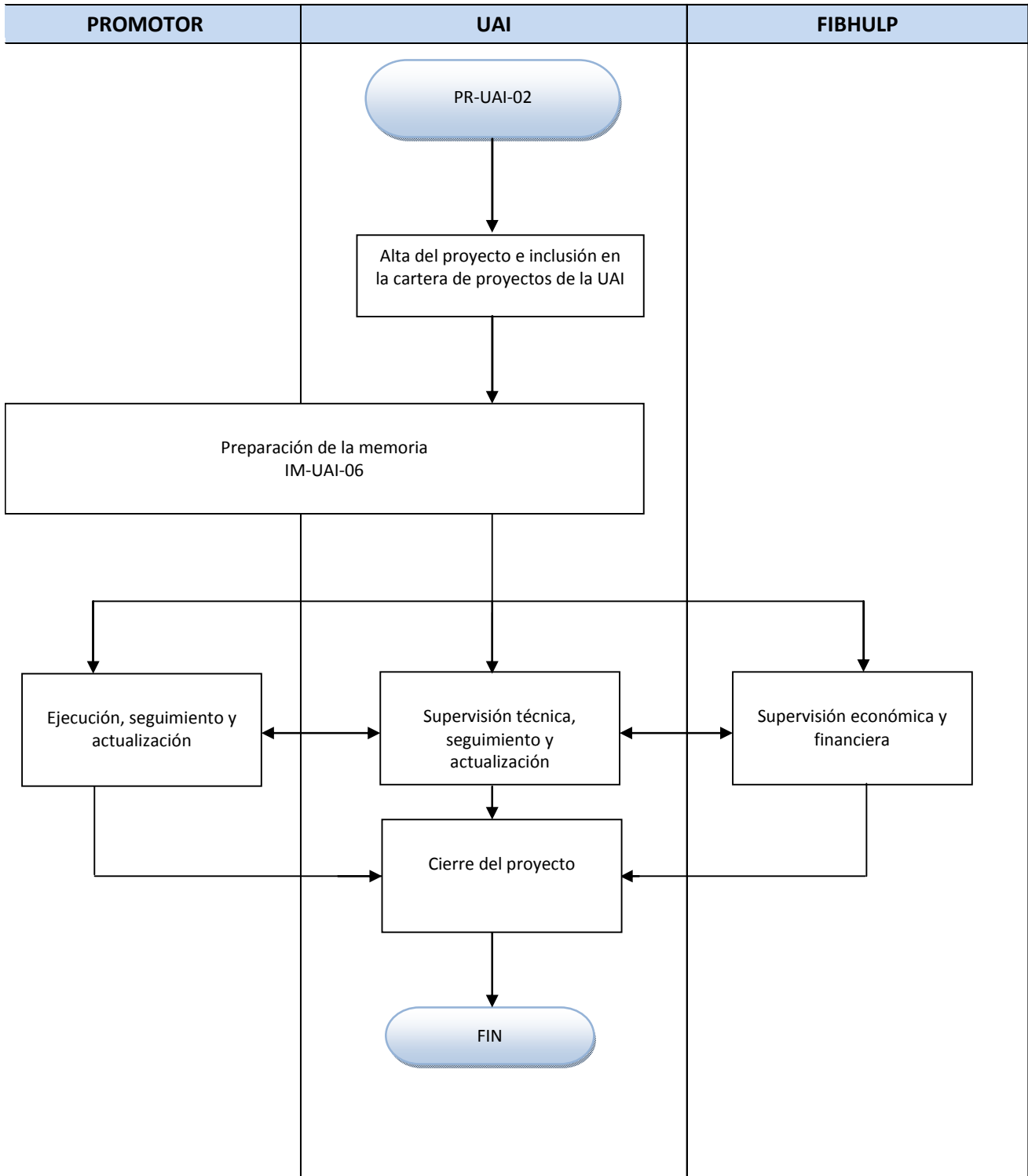
| | |
|--------------|---|
| IC-UAI-GP-01 | Nº de proyectos dados de alta en el trimestre y que permanecen activos a último día del trimestre |
|--------------|---|

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|--|---------------------|------------------------|
| Memorias de los proyectos de innovación (formulario IM-UAI-06 completado con información sobre el proyecto) | Almacenamiento en X | 5 años 10 años |

| | | |
|--|---------------------|------------|
| Entregables de las actividades incluidas en la memoria | Almacenamiento en X | 10 años |
| Cartera de proyectos de la UAI | Almacenamiento en X | Indefinida |

| | |
|--------------------|----------------------|
| Propietario | Dr. Javier de Castro |
|--------------------|----------------------|

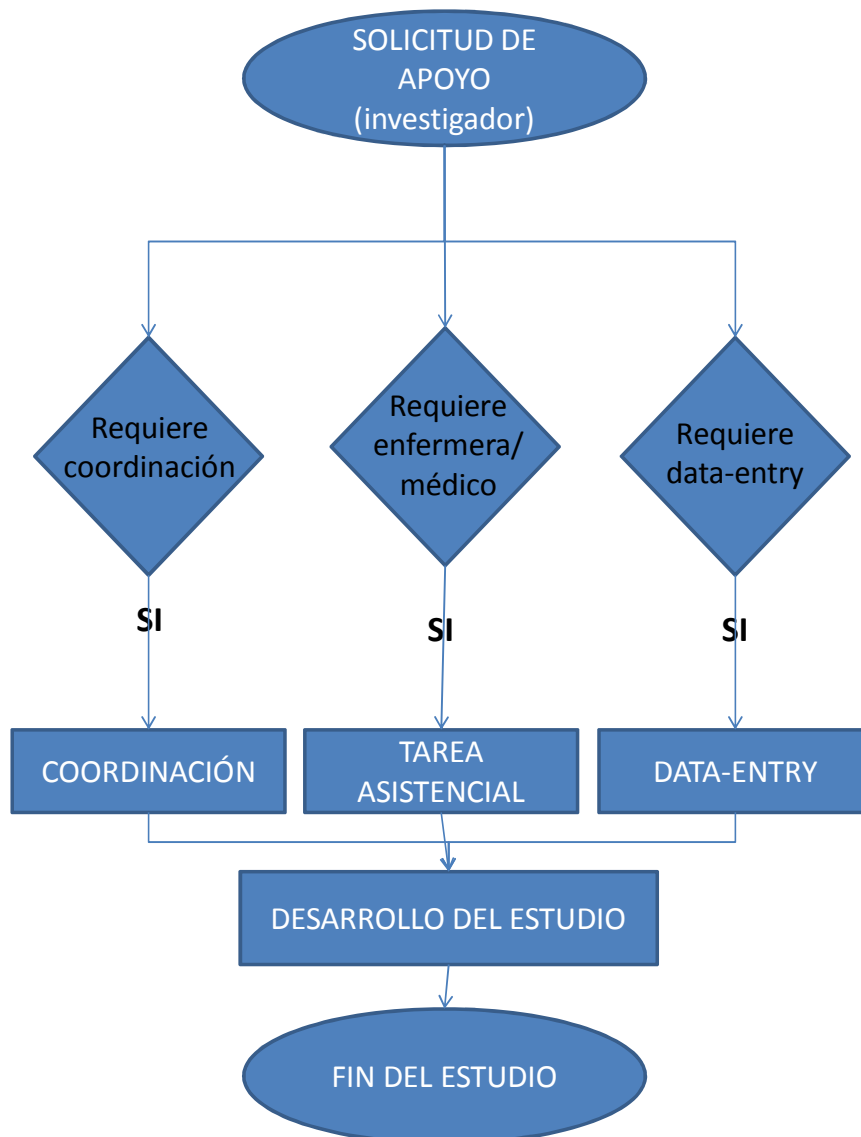
Diagrama de proceso:



11.4. UCICEC:

Apoyo al investigador para la realización de EECC del sector Industria

ESTUDIOS INDUSTRIA FARMACÉUTICA



| | | |
|----------------------------|-----------------|--|
| Nombre del proceso | | Apoyo al investigador para la realización de EECC del sector Industria |
| Misión | | Facilitar a los investigadores la realización de ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica prestando servicios de coordinación, data-entry y tareas asistenciales |
| Límites del proceso | Comienza | Con la solicitud de apoyo por parte del investigador |
| | Finaliza | Con la finalización del ensayo clínico |

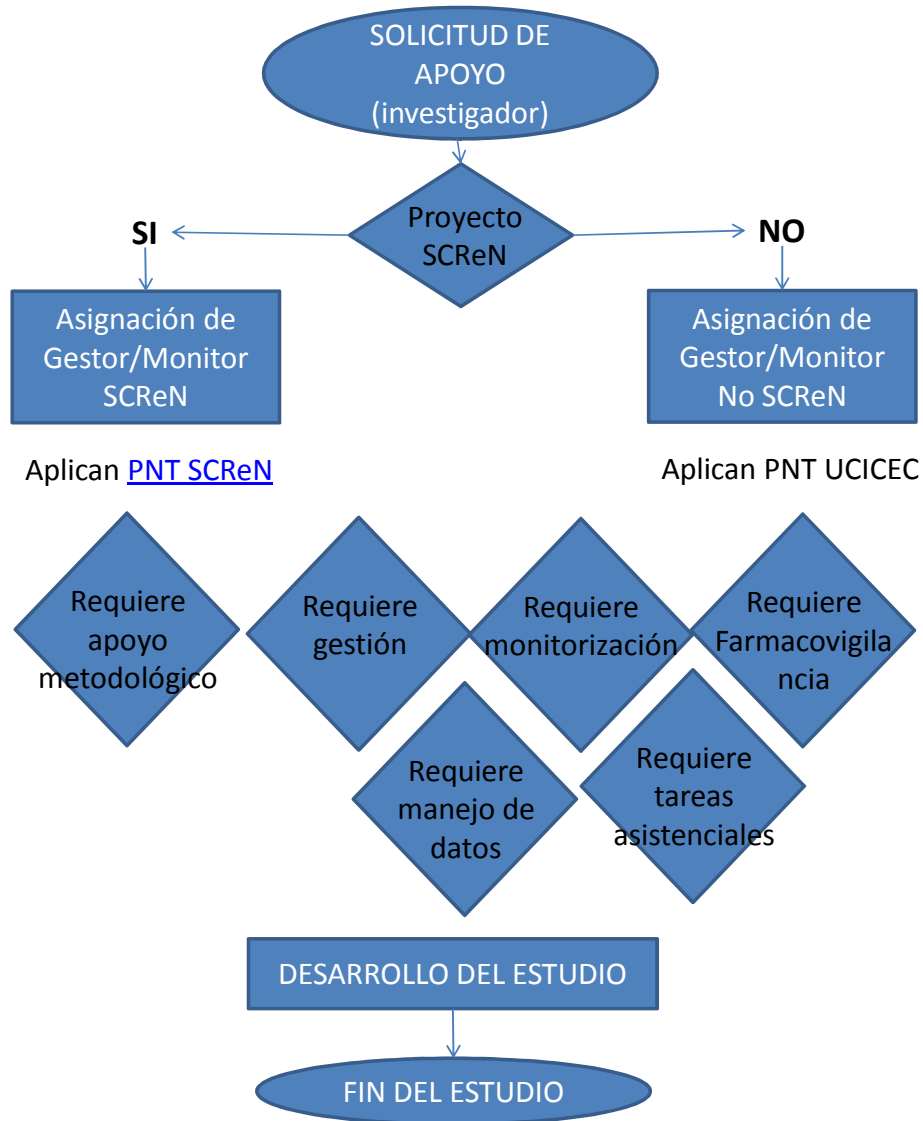
| Procedimientos operativos que regulan el proceso | |
|---|--|
| PNT008 | Procedimientos de trabajo con los sujetos del estudio |
| PNT009 | Procedimientos ante situaciones de emergencia |
| PNT010 | Procedimientos de enfermería |
| PNT011 | Procedimientos de manejo de las muestras |
| PNT012 | Procedimientos de entrega, manejo y devolución de la medicación de un estudio |
| PNT 013 | Procedimiento de registro de constantes y realización de exploraciones complementarias |
| PNT014 | Cuadernos de recogida de datos (CRD) |
| PNT015 | Procedimiento de recogida y notificación de acontecimientos adversos |
| PNT018 | Procedimiento de gestión de la documentación generada y de archivo de la documentación de un ensayo clínico. |
| PNT019 | Procedimiento de mantenimiento de la Unidad de Ensayos Clínicos |
| PNT 021 | Sistemas de Gestión, garantía y control de la calidad. |
| | PNT gestión de pacientes |
| | Protocolo de desvío de temperaturas |

| Indicadores de calidad del proceso | |
|---|--|
| IC-UCICEC-01 | % de proyectos gestionados por la UCICEC en relación al total del hospital |
| IC-UCICEC-04 | Satisfacción de los investigadores |

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|--|---|-------------------------------|
| Registro informatizado de proyectos | X:\UCICEC\3-ACTIVIDAD UCICEC\AGENDA_UCICE C v2.2C | Indefinido |

Apoyo al investigador para la realización de EECC del sector de Investigación Clínica Independiente (ICI)

ESTUDIOS INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE



| | | |
|----------------------------|-----------------|--|
| Nombre del proceso | | Apoyo al investigador para la realización de EECC del sector de Investigación Clínica Independiente (ICI) |
| Misión | | Facilitar a los investigadores la realización de ensayos clínicos no promovidos por la industria farmacéutica (investigación clínica independiente), tanto unicéntricos como multicéntricos, prestando servicios de apoyo metodológico, gestión, monitorización, farmacovigilancia, manejo de datos y tareas asistenciales |
| Límites del proceso | Comienza | Con la solicitud de apoyo por parte del investigador |
| | Finaliza | Con la finalización del ensayo clínico |

| Procedimientos operativos que regulan el proceso | |
|---|--|
| PNT005 | Procedimientos de contratación y acuerdo de realización de un estudio |
| PNT006 | Procedimientos relacionados con la elaboración de un protocolo de estudio |
| PNT007 | Gestión autorizaciones de estudios |
| PNT008 | Procedimientos de trabajo con los sujetos del estudio |
| PNT009 | Procedimientos ante situaciones de emergencia |
| PNT010 | Procedimientos de enfermería |
| PNT011 | Procedimientos de manejo de las muestras |
| PNT012 | Procedimientos de entrega, manejo y devolución de la medicación de un estudio |
| PNT 013 | Procedimiento de registro de constantes y realización de exploraciones complementarias |
| PNT014 | Cuadernos de recogida de datos (CRD) |
| PNT015 | Procedimiento de recogida y notificación de acontecimientos adversos |
| PNT016 | Monitorización de Ensayos Clínicos |
| PNT017 | Procedimiento de elaboración y contenido de un informe final |
| PNT018 | Procedimiento de gestión de la documentación generada y de archivo de la documentación de un ensayo clínico. |
| PNT019 | Procedimiento de mantenimiento de la Unidad de Ensayos Clínicos |

| | |
|----------------|--|
| PNT 020 | Procedimiento de análisis de los datos cinéticos y dinámicos |
| PNT 021 | Sistemas de Gestión, garantía y control de la calidad. |
| | PNT gestión de pacientes |
| | Protocolo de desvío de temperaturas |
| | PNT SCReN |

| Indicadores de calidad del proceso | |
|---|---|
| IC-UCICEC-02 | % de proyectos independientes en relación al total de proyectos gestionados por la UCICEC |
| IC-UCICEC-04 | Satisfacción de los investigadores |

| Registros generados en el proceso | Ubicación | Tiempo de conservación |
|--|--|-------------------------------|
| Registro informatizado de proyectos | X:\UCICEC\3-ACTIVIDAD UCICEC\AGENDA_UCICEC v2.2C | Indefinido |

Asesoramiento a los investigadores

| | | |
|---|-----------------|--|
| Nombre del proceso | | Asesoramiento a los investigadores |
| Misión | | Dar asesoramiento a los investigadores en temas relacionados con la investigación clínica. |
| Límites del proceso | Comienza | Con la solicitud de asesoramiento por parte del investigador |
| | Finaliza | Con la resolución del problema planteado por el investigador |
| Procedimientos operativos que regulan el proceso | | |
| | | No aplican documentos |

11.5. SANGER:

Comienza:

Usuarios externos:

El procedimiento comenzará con aceptación del documento “Registro Usuario secuenciación” disponible en web.

Una vez aceptado la solicitud, se les enviará por correo electrónico las hojas de petición de procesos para que la comunicación se realice por este medio.

Usuarios internos:

El procedimiento comenzará con la solicitud de servicio a realizar por parte de los usuarios siguiendo los ITs dependientes del procesos a requerir.

- Los usuarios solicitarán la prestación de servicio “*Migración de secuencias*” según el IT-MOL-01 disponible en la carpeta compartida:

X:\Secuenciacion\Informacion al usuario\Peticion migracion secuencias

- Los usuarios solicitarán la prestación de servicio “*Análisis de fragmentos*” según IT-MOL-02 disponible en la carpeta compartida:

X:\Secuenciacion\Informacion al usuario\Analisis de fragmentos

- Los usuarios solicitarán la prestación de servicio “*PCR de secuenciación*” según el IT-MOL-01 disponible en la carpeta compartida:

X:\Secuenciacion\Informacion al usuario\Peticion migracion secuencias

Finaliza:

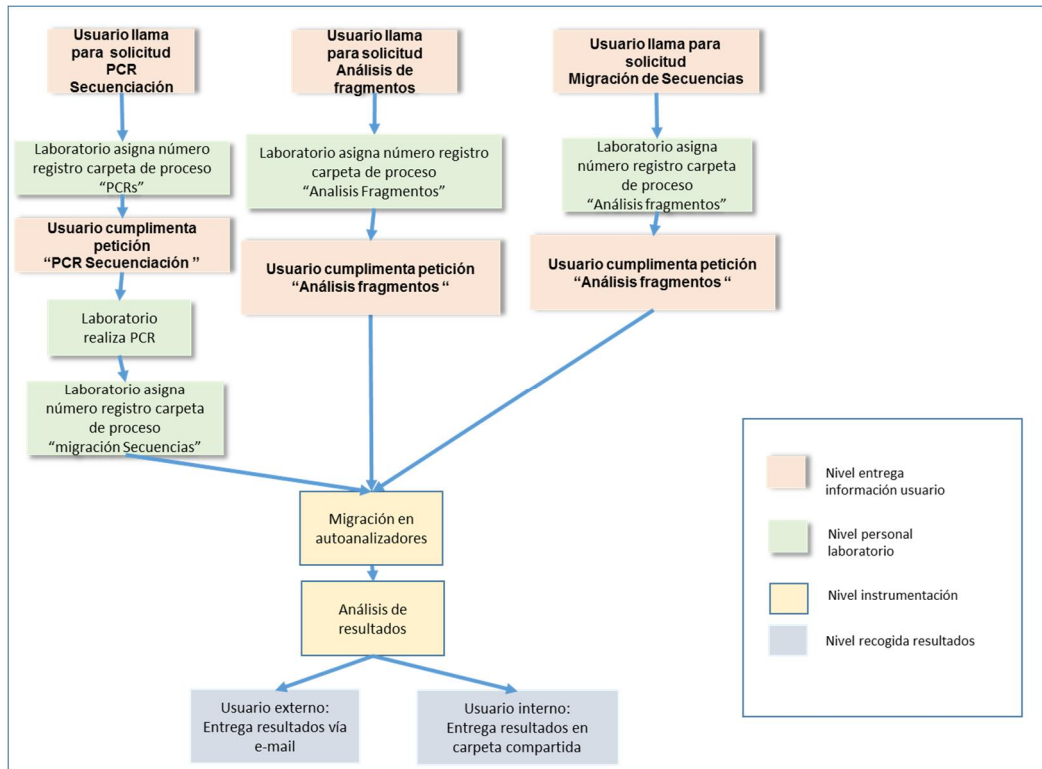
Entrega de los resultados a través de la carpeta compartida: X:\Secuenciacion\RECOGIDA DE RESULTADOS. Allí, cada grupo está englobado según su localización en el hospital.

Los resultados se entregarán en archivos con formato .ABI, en el caso de las peticiones de secuencias, y con formato .FSA para el análisis de fragmentos.

Los grupos externos recibirán los resultados a través de e-mail.

Comprende:

La realización de los tres procesos ofertados a los usuarios siguiendo el IT-MOL-06, IT-MOL-07 e IT-MOL-08.



12. Anexo 2: organigrama y definición de perfiles.

12.1. Comisión de Calidad:

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

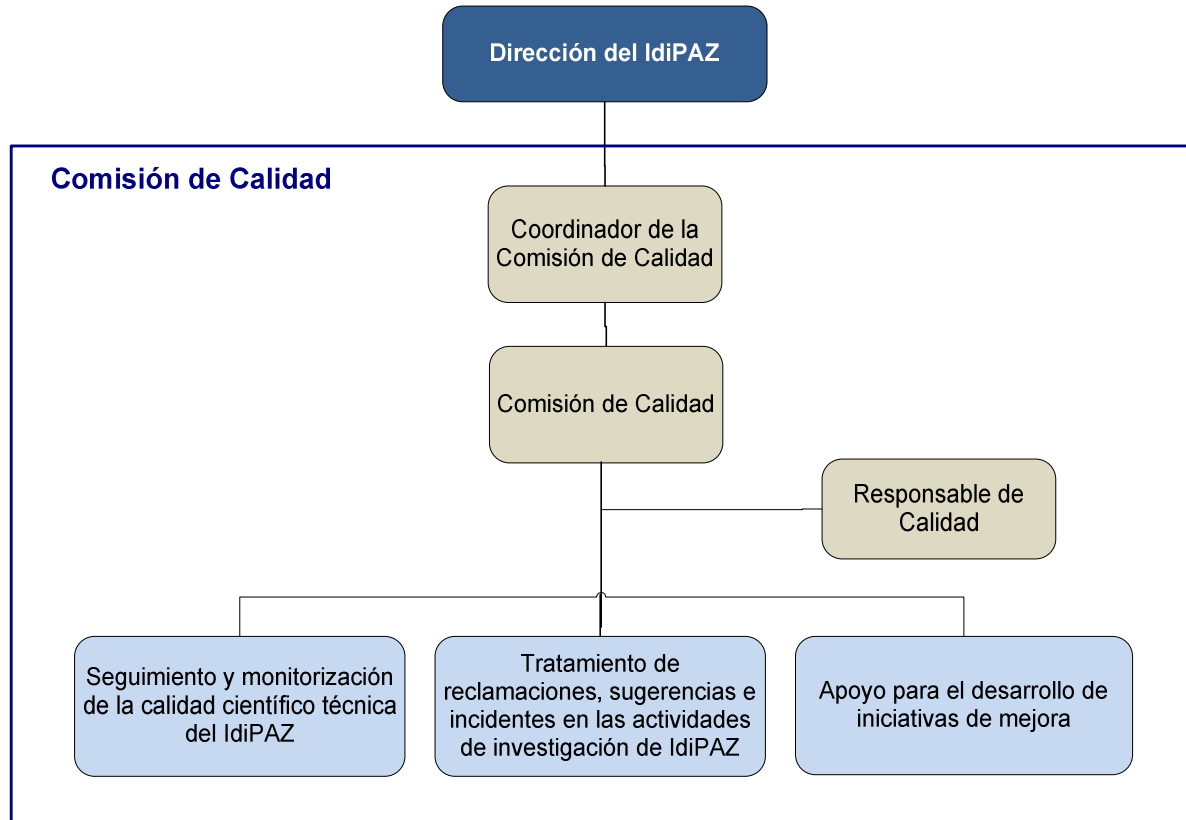
Coordinador de la Comisión de Calidad

- Constituye el representante formal de la Comisión de Calidad y coordina las actividades de ésta
- Depende funcionalmente del Director del IdiPAZ

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 estar contratado por la UAM, el Hospital Universitario La Paz o el FIBHULP
- Cuando se produzca su incorporación a la Comisión deberá recibir formación 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

12.2. Secretaría Técnica:

La pequeña estructura de la Secretaría Técnica hace innecesaria la disponibilidad de un organigrama de la misma. Está formada por los siguientes miembros

Coordinadora de la Secretaría Técnica

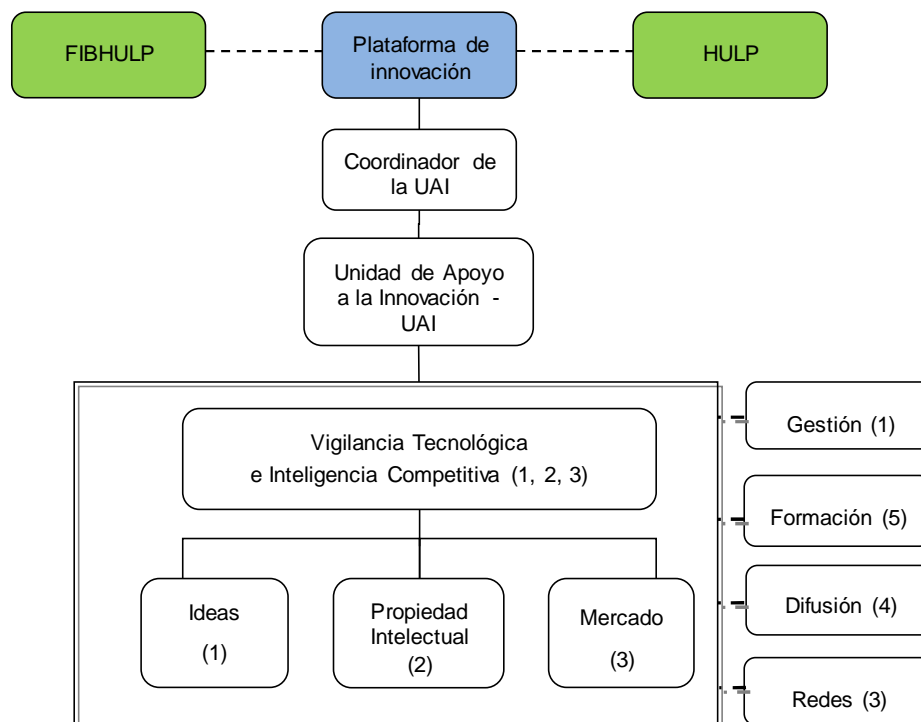
- Depende orgánicamente del Director del IdiPAZ y funcionalmente de la Directora de la FIBHULP
- Su responsabilidad es la que corresponde a un Jefe de Grupo del área de Gestión de Servicios Generales del Hospital La Paz
- Su formación profesional debe ser Administrativo de los Grupos C o D
- Asume las funciones de responsable de calidad de la ST

Profesional de la Secretaría Técnica

- Dependencia orgánica de la Coordinadora de la Secretaría Técnica
- Su responsabilidad básica es la de servir de apoyo para el desarrollo de las responsabilidades de la Coordinadora de la Secretaría Técnica
- Su formación profesional debe ser Administrativo de los Grupos C o D

12.3. Unidad de Apoyo a la Innovación:

La pequeña estructura de la UAI hace innecesaria la disponibilidad de un organigrama de la misma. Seguidamente se muestra su posición respecto de la correspondiente estructura dentro del IdiPAZ.



Están documentados en sendos perfiles las dependencias, responsabilidades y aspectos formativos de cada uno de los puestos de trabajo asociados a esta organización.

COORDINADOR DE LA UAI:

Dependencias

El Coordinador de la UAI depende de la Gerencia del Hospital y la Dirección de la FIBHULP.

Del Coordinador de la UAI dependen funcionalmente los Gestores de Innovación

Responsabilidades operativas

- Coordinar todas las acciones llevadas a cabo por la UAI y participar en la toma de decisiones en todas aquellas situaciones que se requiera.
- Ser el mediador en las relaciones entre la UAI, la Plataforma de Innovación, la Dirección de la FIBHULP y el Comité de Innovación.
- Representar a la UAI tanto a nivel interno (dentro del Hospital e IdiPAZ) como externo (Plataforma ITEMAS, foros del sector, organizaciones y asociaciones potencialmente implicadas, ...).
- Establecer objetivos concretos en la UAI marcando plazos para su consecución
- Realizar las revisiones anuales del sistema de gestión y de calidad
- Analizar regularmente las necesidades de recursos a fin de asegurar que los planes y objetivos no puedan verse comprometidos
- Llevar a cabo de forma regular el análisis de riesgos de la Unidad

Formación necesaria para el puesto

- Licenciatura en Medicina
- Deberá tener una especialidad médica para la cual será necesario desempeñar una labor asistencial en el Hospital. Será conveniente que pase consulta teniendo acceso y contacto con pacientes.
- Deberá haber recibido formación en gestión de proyectos de I+D+i, incluyendo formación específica en las distintas figuras de protección legal de los resultados de investigación así como en las distintas vías y métodos de transferencia y comercialización.
- Deberá contar asimismo con una larga trayectoria en I+D+i, teniendo una dilatada experiencia en el desarrollo de proyectos tanto de investigación como de innovación.
- Deberá contar con una formación y experiencia tales que le permitan desenvolverse con naturalidad en el ámbito de las tecnologías médico-sanitarias y farmacológicas.

Formación para impartir al personal de nueva incorporación

- Estructura, funciones y responsabilidades de la UAI
-

- **ITEMAS:** Organización, estructura, funciones y grupos de trabajo
- Procesos y procedimientos de trabajo de la UAI.
- Conocimientos generales de:
 - UNE 166.002
 - ISO 9001
 - Fundanet Innova
 - Ley 11/86 de 20 de marzo, de patentes de invención y modelos de utilidad
 - Nueva Ley de patentes 24/2015
 - Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.
 - Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.
 - Valoración económica de tecnologías, patentes y otros activos intangibles.

Esta formación deberá ser impartida en el plazo máximo de 3 meses tras la incorporación al puesto de trabajo

GESTOR DE INNOVACIÓN. Aspectos Técnicos

Dependencias

El “GESTOR DE INNOVACIÓN. Aspectos técnicos” depende funcionalmente del Coordinador de la UAI.

Del “GESTOR DE INNOVACIÓN. Aspectos técnicos” no depende nadie

Responsabilidades operativas

- Organización y gestión de los asuntos de carácter científico de la UAI.
- Realización de informes de Vigilancia Tecnológica, informes de libertad de operación, búsquedas en el estado del arte, ... y en definitiva, dar respuesta a las consultas de propiedad industrial-intelectual de carácter científico-técnico planteadas por el promotor.
- Exploración científica de la viabilidad de la protección legal (propiedad industrial/intelectual, ...) de cada resultados de investigación o conocimiento generado.
- Diseño e implementación de una estrategia de protección legal y transferencia de cada resultado o conocimiento generado.
- Interlocución con el agente de propiedad industrial (cuando proceda).
- Apoyo en la preparación y revisión de las memorias de solicitud, tanto de patente como de cualquier otra figura de propiedad industrial/intelectual.
- Estudio y análisis de todas las comunicaciones recibidas por parte de las distintas Administraciones Públicas implicadas (Oficinas de Patentes y Marcas, ...).
- Elaboración y redacción (en el caso de no estar representados por agente de propiedad industrial) y supervisión y revisión (en el caso de actuar a través de agente) de todas las comunicaciones recibidas y enviadas a las distintas Administraciones Públicas implicadas (Oficinas de Patentes y Marcas, ...). Atender a los agentes necesarios para las iniciativas o sugerencias nacidas en el entorno de los investigadores respecto a los asuntos científicos.
- Garantizar el cumplimiento de las directivas necesarias para el desarrollo innovador.

Formación necesaria para el puesto

- Licenciatura en Ciencias de la Salud (Biología, etc.).
 - Experiencia/formación en vigilancia tecnológica.
 - Experiencia/formación en protección industrial e intelectual.
-

- Formación en transferencia tecnológica.
- Conocimientos de valorización tecnológica.

Formación para impartir al personal de nueva incorporación

- Norma UNE 166002 de Gestión de la I+D+i
- Norma ISO 9001 de Gestión de la Calidad
- Fundanet Innova
- Ley 11/86 de 20 de marzo, de patentes de invención y modelos de utilidad
- Ley de patentes 24/2015
- Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.
- Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.
- ITEMAS: Organización, estructura, funciones y grupos de trabajo

Esta formación deberá ser tutelada por un miembro senior de la UAI en el plazo máximo de 3 meses tras la incorporación al puesto de trabajo

GESTOR DE INNOVACIÓN. Aspectos Legales

Dependencias

El “GESTOR DE INNOVACIÓN. Aspectos legales” depende funcionalmente del Coordinador de la UAI.

Del “GESTOR DE INNOVACIÓN. Aspectos legales” no depende nadie

Responsabilidades operativas

- Promover, difundir y dinamizar la innovación dentro del IdiPAZ y del hospital a través de la impartición de charlas y de presentaciones en los diferentes servicios.
- Organización de Jornadas, tanto en el IdiPAZ como en el hospital, sobre temas relacionados con la innovación.
- Identificar y evaluar las posibles ideas innovadoras, tanto de forma activa como pasiva.
- Gestión y protección de la propiedad intelectual e industrial surgida en el seno de la institución.
- Elaboración de todo tipo de documentos legales que sean necesarios a lo largo de todo el proceso innovador, entre los que destacan, acuerdos de confidencialidad, de colaboración, de cotitularidad, contratos de licencia, etc.
- Revisión de todo tipo de documentación legal que nos remita el promotor, a los efectos de que todo esté redactado de acuerdo con la legalidad.
- Negociación con la contraparte sobre las cláusulas contractuales que pudieran ser objeto de discusión en un contrato.
- Asesoramiento legal a los investigadores en el proceso innovador.
- Asesoramiento activo y ayuda en la preparación de la documentación a todo el personal que quiere aplicar a una convocatoria y/o premio.
- Impartir formación, tanto al personal investigador del IdiPAZ como al personal asistencial del hospital.
- Asistencia a congresos con el fin de entablar y conseguir sinergias con otros agentes del sector que nos ayuden en la transferencia de nuestras tecnologías.
- Participación en cada uno de los grupos de trabajo de los que forma parte la Unidad de Apoyo a la Innovación dentro de la Plataforma Items, asistiendo a cada una de las reuniones y llevando cabo el trabajo requerido en los mismos.

Formación necesaria para el puesto

- Licenciado en Derecho

Formación para impartir al personal de nueva incorporación

- Norma UNE 1666002 de Gestión de la I+D+i.
 - Norma ISO 9001 de Gestión de la Calidad
 - Propiedad industrial e intelectual (modalidades de protección, titularidad de los resultados, derechos de autor). Cómo es el procedimiento de protección.
-

- La protección del software en particular.
- Cómo redactar un acuerdo de licencia, qué cláusulas debe contener.
- Marco legal aplicable a las actividades de innovación, transferencia e investigación en el ámbito sanitario.
- Cómo llevar a cabo o vías para conseguir la transferencia de tecnología de los resultados de la actividad investigadora.
- Compra pública innovadora.
- Qué son las spin-offs, requisitos legales.
- Régimen de incompatibilidades del personal investigador

Esta formación deberá ser tutelada por un miembro senior de la UAI en el plazo máximo de 3 meses tras la incorporación al puesto de trabajo

GESTOR DE INNOVACIÓN. Aspectos Económicos

Dependencias

El “GESTOR DE INNOVACIÓN. Aspectos económicos” depende funcionalmente del Coordinador de la UAI.

Del “GESTOR DE INNOVACIÓN. Aspectos económicos” no depende nadie

Responsabilidades operativas

- Búsqueda activa de financiación en el tejido empresarial para las invenciones científicas
- Organización de jornadas de innovación científica
- Identificación activa de convocatorias internacionales
- Evaluación y valorización de Tecnologías Sanitarias: realización de estudios de viabilidad económica y comercial
- Definición de la Estrategia de Explotación y Comercialización
- Realización de Estudios de Mercado y de Planes de Negocio
- Identificación y contacto con potenciales licenciatarios y socios
- Identificación y asistencia a ferias tecnológicas
- Negociación y gestión de contratos de licencia de uso y explotación
- Preparación de propuesta, técnica y económica, de financiación de I+D+i
- Gestión y justificación de proyectos de I+D+i
- Apoyo al resto de labores propias del Nodo

Formación necesaria para el puesto

- Titulación superior en ciencias biomédicas y/o ciencias sociales (ADE, Economía y Derecho).

Formación para impartir al personal de nueva incorporación

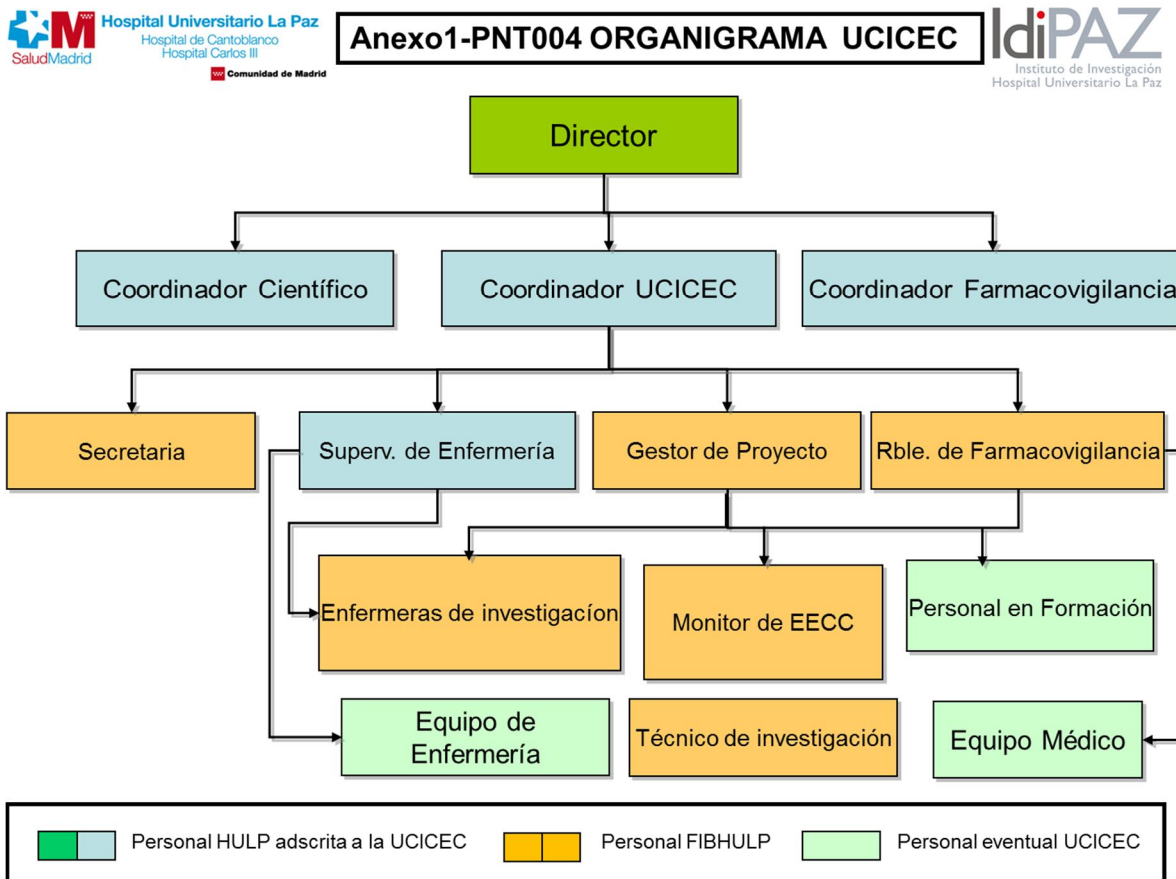
- Norma UNE 166002 de Gestión de la I+D+i
 - Norma ISO 9001 de Gestión de la Calidad
 - Evaluación y valoración tecnológica.
 - Transferencia y comercialización de los resultados de investigación.
 - Conocimiento de las modalidades de explotación
 - Elaboración de estudios de mercado y de planes de negocio
 - Negociación y elaboración de contratos de licencia de uso y explotación
 - Conocimiento de comercio exterior e internacionalización de tecnologías
 - Elaboración de propuestas de financiación de I+D+i, incluyendo la parte económica y técnica. Dentro de esta última destacar la elaboración de estrategias de IPR, de gestión del conocimiento, planes de explotación y comunicación, así como la elaboración de planes de negocio.
 - Conocimientos del ciclo de vida de los proyectos y del marco lógico.
-

- Conocimientos legislativos en materia de subvenciones y de ciencia y tecnología tanto a nivel regional, como estatal y europeo.
- Conocimientos de los diferentes programas de financiación existentes.

Esta formación deberá ser tutelada por un miembro senior de la UAI en el plazo máximo de 3 meses tras la incorporación al puesto de trabajo

12.4. UCICEC:

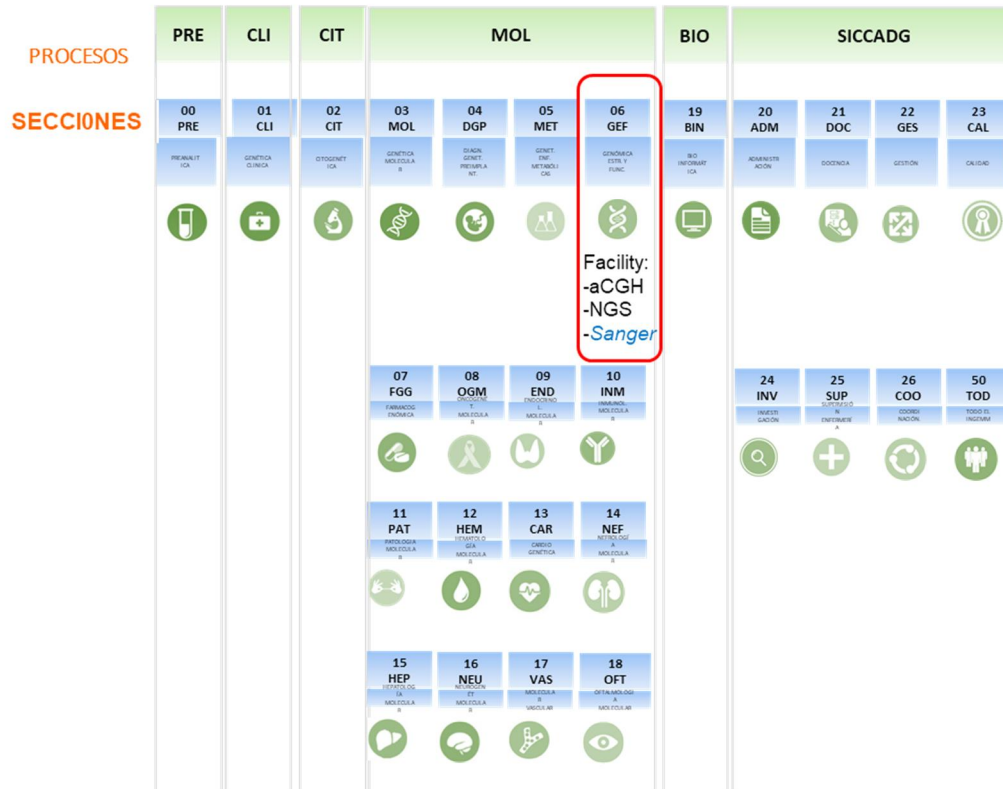
La estructura de la UCICEC se concreta en el siguiente organigrama:



Están documentados en los perfiles las dependencias, responsabilidades y aspectos formativos de cada de los puestos de trabajo asociados a esta organización (PNT004 Recursos Humanos)

12.5. SANGER:

Organigrama INGEMM



Dependencias

La persona responsable del Laboratorio de Secuenciación Sanger depende de la dirección de la FIBHULP.

La composición del personal en el laboratorio común, con solo el responsable del mismo, hace que no sea necesario un organigrama.

Responsabilidades operativas:

- Gestión de recursos y fungibles.
- Gestión de recogida de muestras y análisis de muestras.
- Seguimiento del control de calidad de secuenciadores automáticos basados en electroforesis capilar y aplicaciones informáticas para el análisis de resultados.
- Asesoramiento a usuarios para la obtención de resultados óptimos.
- Organización de Jornadas, tanto en el IdiPAZ como en el hospital, sobre temas relacionados con genética molecular.
- Elaboración de protocolos normalizados de trabajo para para el desarrollo de las técnicas ofertadas por el laboratorio.
- Asistencia a congresos para conseguir sinergias con entidades del sector, así como para actualizar conocimientos del área a implementar en el laboratorio.

Formación necesaria para el puesto:

- Licenciado en Bioquímica o Biología.
- Conocimientos de herramientas bioinformáticas como: Alamut, Seqscape, Coffalyzer, Gene Mapper, etc.
- Conocimientos de extracción de ADN y ARN.
- Capacidad de Diseño de oligos.
- Conocimientos en técnicas de Biología Molecular: Estudios de LOH (pérdida de heterocigosidad), análisis microsatélites, RFLPs, SNPs, MLPAs, secuenciación de ADN, y RT-PCR.
- Conocimientos en elaboración de informes de secuenciación Sanger de genes completos, mutaciones puntuales, expansión de tripletes, MLPAs, estudios de ARN mensajero, etc.

Formación para impartir al personal de nueva incorporación:

- Norma ISO 9001 de Gestión de la Calidad.
- Gestión del registro de entrada de muestras y salida de resultados.
- Manejo del software en particular.
- Gestión de fungibles.

Esta formación deberá ser tutelada por el responsable del laboratorio en el plazo máximo de un mes tras la incorporación al puesto de trabajo.
