



IdiPAZ-M-01 MANUAL DE CALIDAD CORPORATIVO

Código:	IdiPAZ-M-01 Manual de calidad corporativo Ed. 4 16/02/2023
Título:	Manual de Calidad Corporativo
Edición:	004
Fecha entrada en vigor:	16/02/2023
Elaborado por:	Coordinador de la Comisión de Calidad del IdiPAZ
Revisado por:	Comisión de Calidad del IdiPAZ
Validado por:	Comisión de Calidad del IdiPAZ
Aprobado por:	Comisión Delegada del IdiPAZ

CONTROL DE EDICIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	EDICIÓN	MODIFICACIÓN
18.06.18	2.4	<p>Se revisa y adapta la tabla de referencias cruzadas. Punto 2.</p> <p>Inclusión de nuevas definiciones. Punto 3.</p> <p>Adaptación del mapa de procesos incluyendo un esquema de interrelación en los procesos de las UPOs certificadas. Punto 4.</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. Puntos 4.1., 4.2., 6.1. y 10.1.</p> <p>Inclusión de un plan de comunicación del sistema. Punto 7.2.</p> <p>Inclusión del método de evaluación de proveedores. Punto 8.4.1.</p> <p>Se amplían las entradas para la revisión por dirección. Punto 9.3.</p> <p>Unificación de manuales específicos de gestión individuales así como sus definiciones organizativas y perfiles de puestos de trabajo. Anexos 1 y 2.</p>
26.05.19	2.5	<p>Cambios en nomenclatura y nuevos formatos de los registros de DAFO, Plan de indicadores y Planificador de acciones. Puntos 4.1., 9.1.2. y 10.1.</p> <p>Inclusión de los mapas de procesos clave de las plataformas que se incorporan al alcance en junio de 2019. Punto 4.3. y Anexos 1 y 2.</p>
01.10.19	2.6	<p>Inclusión de los mapas de procesos clave de las UPOs que se incorporan al alcance en noviembre de 2019. Punto 4.3.</p> <p>Inclusión de la definición de procesos, perfiles, funciones y organigrama de las referidas UPOs que se incorporan al alcance. Anexos 1 y 2.</p>
28.10.20	2.7	<p>Mención a la nueva revisión del contexto realizada en 2020, con motivo de la reedición del plan estratégico 2020-2024. Punto 4.1.</p> <p>Ampliación de la definición del alcance del sistema. Punto 4.3.</p> <p>Inclusión de nuevos procesos, perfiles y funciones clave de las plataformas que se incorporan al alcance en noviembre de 2020. Anexos 1 y 2.</p>
10.11.21	2.8	<p>Cambios de codificación a lo largo del todo el Manual.</p> <p>Actualización y ampliación del alcance (unidades, plataformas y órganos que se incorporan en diciembre de 2021). Punto 4.3.</p> <p>Supresión del organigrama y referencia al que está en internet. Punto 5.3.</p> <p>Referencias al plan corporativo de comunicación. Punto 7.2.</p> <p>Supresión del Manual de los mapas de procesos individuales y de fichas de definición de dichos procesos (antiguo Anexo 1) así como las definiciones organizativas y perfiles de puestos de trabajo (antiguo Anexo 2)</p>
22.09.22	3	<p>Actualización de los alcances de las UPOs. Punto 4.3.</p> <p>Inclusión de referencias a registros propios en el proceso de evaluación de proveedores. Punto 8.4.1.</p>
16.02.23	4	<p>Actualización del listado de UPOs e inclusión del alcance en el Anexo 1.</p> <p>Actualización tanto del Manual como del Mapa de procesos del IdiPAZ haciendo referencia en el mismo a las novedades de la norma UNE 16602:2021.</p> <p>Actualización del punto 7.1 de recursos; 7.2 de comunicación y el punto 7.3.2 de control de los documentos.</p> <p>Inclusión del nuevo organigrama y del nuevo mapa de procesos del IdiPAZ.</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 INTEGRADO DE GESTIÓN	9
4.1. CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	9
4.2. COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	9
4.3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN CUBIERTO POR ESTE MANUAL.....	9
4.4. SISTEMA DE GESTIÓN Y SUS PROCESOS	10
5. LIDERAZGO	13
5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO.....	13
5.2. POLÍTICA.....	13
5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN.....	15
6. PLANIFICACIÓN	16
6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.....	16
6.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	16
6.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	16
7. APOYO	17
7.1. RECURSOS.....	17
7.1.1. Competencia:.....	17
7.1.2. Infraestructura	17
7.1.3. Entorno de trabajo	17
7.1.4. Recursos de seguimiento y medición	17
7.1.5. Apoyo a la I+D+i	17
7.2. COMUNICACIÓN.....	18
7.3. INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	19
7.3.1. Manual de la Calidad	19
7.3.2. Control de los documentos	19
7.3.3. Control de los registros	19
8. OPERACIÓN	20
8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL.....	20
8.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	20
8.2.1. Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	20
8.2.2. Revisión de los requisitos para los productos y servicios	20
8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	20
8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	20
8.4.1. Proceso de compras	20
8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	21
8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio	21
8.5.2. Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio	21

8.5.3. Identificación y trazabilidad.....	21
8.5.4. Propiedad del cliente y preservación del producto	21
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	22
9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	22
9.1.1. Satisfacción de las partes interesadas	22
9.1.2. Seguimiento y medición de los procesos.....	22
9.2. AUDITORÍAS INTERNAS	22
9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	22
9.3.1. Información para la revisión.....	23
9.3.2. Resultados de la revisión.....	23
10. MEJORA	24
10.1. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA.....	24
10.2. MEJORA CONTINUA	24

1. INTRODUCCIÓN

1.1. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA IdiPAZ

El Instituto de Investigación Sanitaria IdiPAZ ha nacido de la unión entre el Hospital Universitario La Paz, la Universidad Autónoma de Madrid, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz, que será el órgano gestor del Instituto.

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

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

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

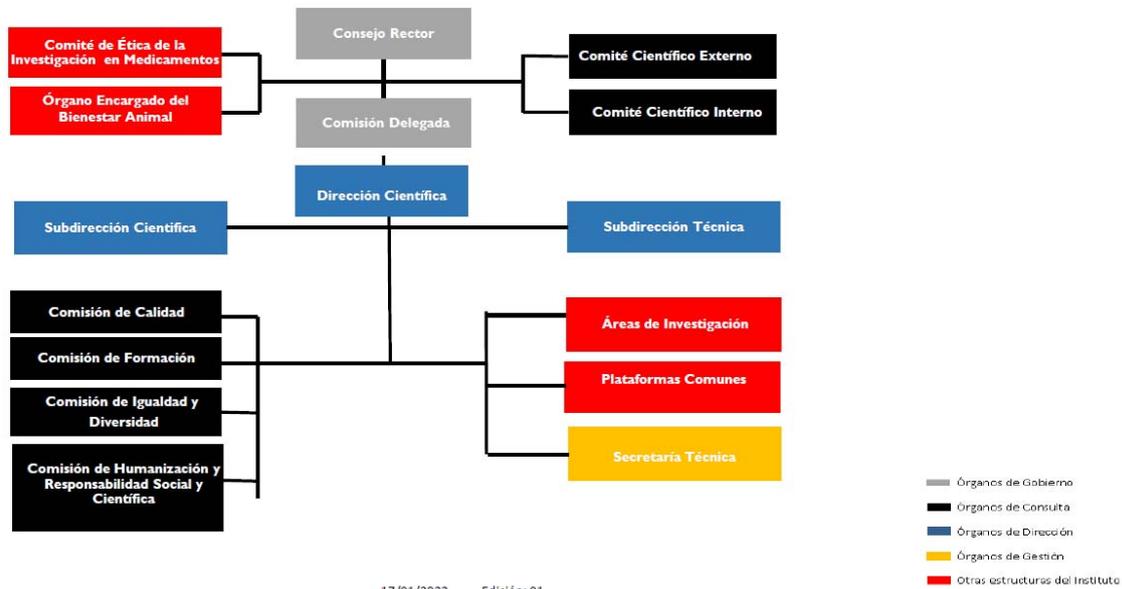
Asimismo, su trabajo está encaminado a favorecer y desarrollar programas y proyectos de investigación o formación de investigadores, con especial atención de la formación científica de profesionales en metodología de la investigación.

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

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

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

Para su adecuado funcionamiento IdiPAZ la estructura del Instituto es la siguiente:



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

1.2. LEGISLACION APLICABLE Y BUENAS PRÁCTICAS

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

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

1.3. OBJETO DE ESTE DOCUMENTO

Este documento tiene por objeto definir el sistema de gestión de la calidad aplicable a todas las unidades del IdiPAZ y dar a conocer la política de calidad aprobada por su Dirección. Asimismo, persigue el requisito legal de constituirse como una guía escrita que asegure la calidad, la ética y la buena práctica científica en investigación y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comúnmente aceptados en este ámbito de actuación.

1.4. REDUCCIÓN EN EL ALCANCE

No son aplicables los siguientes requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 por las razones que se exponen seguidamente:

- Apartado f), requisito 8.5.1 “Control de la producción y de la provisión del servicio”:
- Requisitos referidos a la validación y revalidación periódica de los procesos de la producción y de la prestación del servicio 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 INTEGRADO DE GESTIÓN

4.1. CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

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

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

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

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

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

IdiPAZ desarrolla sus actividades orientándose a satisfacer los intereses de 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.

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

4.3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN CUBIERTO POR ESTE MANUAL

El ámbito del sistema de gestión que se describe en este documento abarca a todas las unidades constituyentes del IdiPAZ tanto en lo relativo al Sistema de Gestión de Calidad como al Sistema de Gestión I+D+i. No obstante, solo es exigible su cumplimiento en el caso de las unidades, órganos y plataformas (UPO) que actualmente están certificadas y para ello se profundiza en la información referida a las mismas en el presente manual.

Siempre que una nueva plataforma, órgano o unidad se incorpore al alcance del certificado 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 para las Normas UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE 166002:2021 se refiere a los procesos de los siguientes UPO:

- Comisión de Calidad: órgano.
- Apoyo solicitud de proyectos: unidad.
- Unidad de Apoyo a la Innovación: plataforma.
- UICEC: plataforma.
- SANGER: plataforma.

- Biobanco: plataforma.
- Gestión de la producción científica y comunicación: plataforma.
- Comisión de Formación: órgano.
- Laboratorios comunes: plataforma.
- Gestión de proyectos: unidad.
- Contabilidad: unidad.
- Jurídico y Contratación: unidad.
- RRHH: unidad.
- Órganos Colegiados de Gobierno: órgano.

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

Ver Anexo 1. Alcance UPOs IdiPAZ

4.4. SISTEMA DE GESTIÓN Y SUS PROCESOS

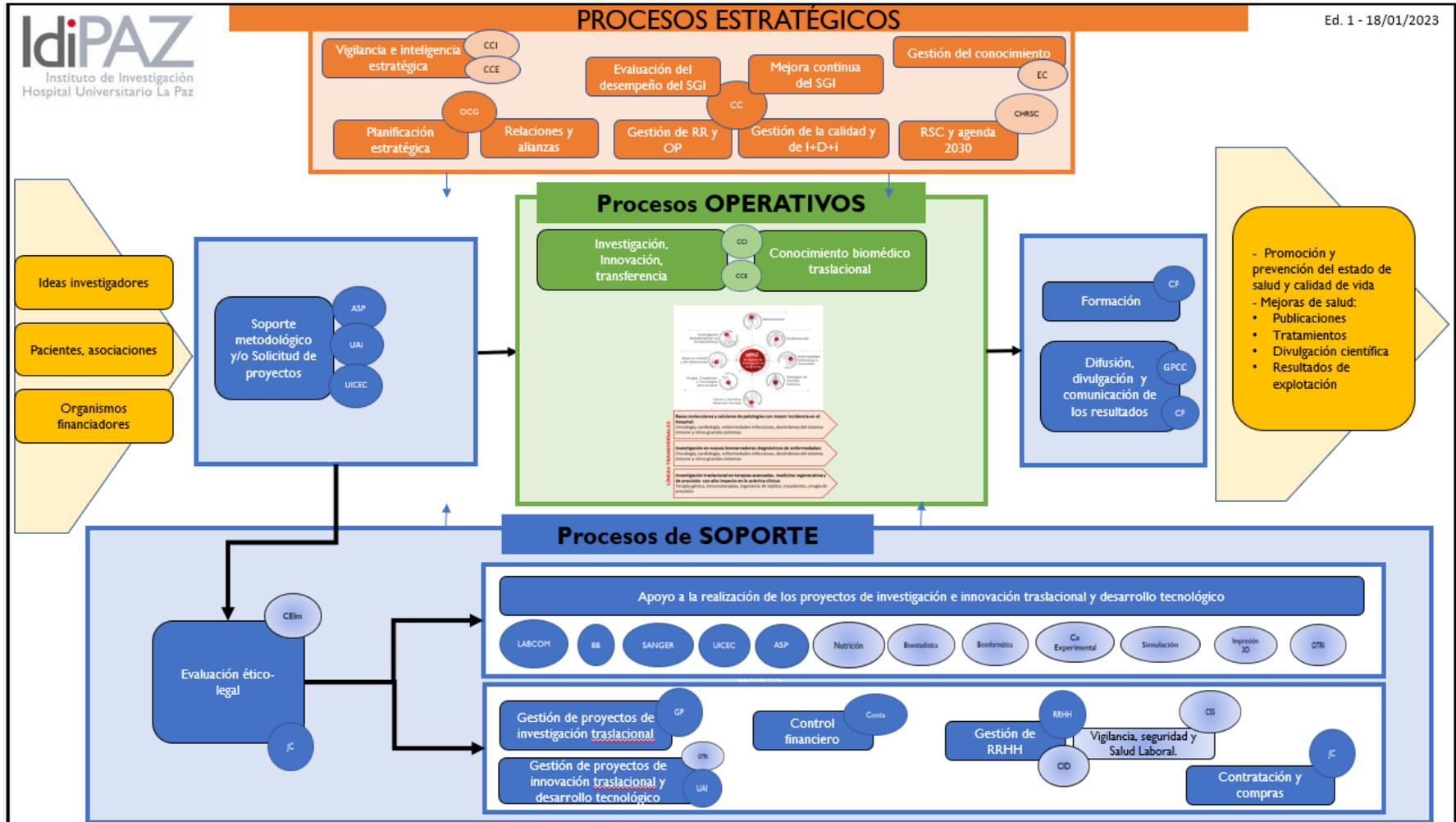
Están identificados los procesos necesarios para el desarrollo de las actividades en cada una de las UPOs de acuerdo con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 y la UNE 166002:2021.

En la descripción de dichos procesos se citan:

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

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

Seguidamente se muestran los Mapas de los Procesos del IdiPAZ, de mayor a menor detalle:



Tipos de procesos

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

5. LIDERAZGO

5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO

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

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

5.2. POLÍTICA

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

MISIÓN

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

VISIÓN

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

PRINCIPIOS GENERALES

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

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

De igual forma, hace lo mismo con su política de **innovación** sobre las siguientes bases:

MISIÓN

Fomentar, promocionar e identificar ideas innovadoras entre el personal investigador y sanitario, así como la posterior valorización y valoración de las mismas para su transferencia a la sociedad.

VISIÓN

Ser reconocida como una organización líder en transferir a la sociedad el conocimiento y los resultados innovadores surgidos tanto de la práctica asistencial como de la actividad investigadora de forma que beneficien a la sociedad y, a su vez, generen un retorno económico.

PRINCIPIOS GENERALES

La Dirección del IdiPAZ, para cumplir esa misión y visión señaladas anteriormente, adquiere los siguientes compromisos y objetivos:

- Promover y estimular la cultura de la innovación y el emprendimiento entre todo el personal del entorno HULP-IdiPAZ.
 - Apoyar la generación de ideas innovadoras en base a las necesidades de los pacientes y la sociedad, en general.
 - Identificar los resultados surgidos de la investigación llevada a cabo en el IdiPAZ que se puedan transferir al mercado.
 - Fomentar y gestionar la protección y transferencia de los resultados de investigación obteniendo recursos que puedan ser reinvertidos en investigación y desarrollo apoyando así la sostenibilidad del sistema.
 - Promover la participación del sector privado en el proceso de innovación para facilitar la transferencia de los resultados al mercado.
 - Formalizar alianzas empresariales para el desarrollo de proyectos conjuntos.
 - Impulsar la colaboración en el marco de la Plataforma ITEMAS.
 - Mantener un sistema de gestión de la I+D+i que resulte eficaz y eficiente y que sea concordante con el contexto de la organización.
 - Implantación de un Plan Estratégico que tenga como uno de sus ejes principales la I+D+i, de forma que acredite el compromiso de la institución con la investigación y la innovación.
 - Ayudar a mantener un sistema de gestión de la I+D+i acorde con los requisitos del sistema, asegurando los recursos y las estructuras necesarias para ello, de forma que se consigan los resultados y objetivos previstos.
 - Alentar al personal que interviene en la generación de un sistema de gestión de I+D+i de forma que éste sea lo más eficaz posible.
 - Involucrar, concienciar y estimular, no sólo a los investigadores, sino a todos los miembros de la Dirección del IdiPAZ, de forma que contribuyan a un sistema de gestión de la I+D+i ambiciosa y con un espíritu de mejora continua.
-

- Asegurarse de que esta política está documentada y es accesible con el objeto de que sea entendida y aplicada por todas las partes interesadas. Su contenido se revisará regularmente durante la revisión del sistema para adecuarla a posibles cambios.

5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

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

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

6. PLANIFICACIÓN

6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

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

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

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

6.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

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

La planificación del sistema de gestión de la calidad y de los objetivos se realiza al principio de cada ejercicio tras haberse efectuado la revisión de su comportamiento del ejercicio que acaba de terminar y haberse detectado los aspectos que requieren algún tipo de reorientación. La planificación tiene en cuenta la planificación e implementación de cualquier tipo de cambio que puede afectar al funcionamiento del sistema de la calidad.

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

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

6.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Ante cambios importantes o que afecten de una manera significativa, según la Dirección del Instituto, a la integridad del sistema de gestión del IdiPAZ, el instituto llevará a cabo de manera planificada dichos cambios.

Esta planificación deberá considerar, entre otros:

- El propósito de los cambios.
- Las consecuencias potenciales de los cambios, incluyendo los riesgos para el sistema de gestión.
- La disponibilidad de los recursos para llevar a cabo el cambio tal y como se ha planificado.
- La asignación de responsabilidades y autoridades.

Para la gestión y tratamiento de los cambios, el Instituto se apoya del formato de Gestión del cambio, o documentos que considere necesarios.

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.

Tal y como se describe en el Procedimiento IdiPAZ-PG-06 de Formación, estas competencias se pueden identificar de diversas maneras:

- Mediante una ficha de perfil de puesto,
- Mediante un manual específico de cada UPO,
- Directamente en la Legislación o Reglamentos específicos que sean de aplicación.

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

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

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-06. Formación”

7.1.2. Infraestructura

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

7.1.3. Entorno de trabajo

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

7.1.4. Recursos de seguimiento y medición

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

7.1.5. Apoyo a la I+D+i

El IdiPAZ dispone de los recursos de apoyo necesarios para el adecuado desempeño de los procesos de gestión de la I+D+i.

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-03. Apoyo a la I+D+i”

7.2. COMUNICACIÓN

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

https://www.idipaz.es/ficheros/files/PC%20000_Plan%20de%20Comunicaci%20IDIPAZ-OCTUBRE%202020.pdf

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

MENSAJE	TIPO DE COMUNICACIÓN	EMISOR	DESTINATARIO	MEDIOS	PERIODICIDAD	UTILIDAD DE LA COMUNICACIÓN
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 modifique n. 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.
DAFO IdiPAZ	Interna	Dirección de IdiPAZ / OCG / Comisión de Calidad	Corporación y UPO / Resto de partes interesadas internas	Share Point	Según ciclos estratégicos	Mantener actualizada la información básica para establecer acciones estratégicas, servir de guía a las áreas del instituto.
Manual de Calidad IdiPAZ y PG del Sistema	Interna	Dirección de IdiPAZ / Comisión de Calidad	Personal de las UPO	Share Point	Siempre disponible Cuando se produzcan cambios	Conocimiento de la Información documentada de los procesos y actividades que componen IdiPAZ
Informe de revisión por dirección	Interno	Comisión de Calidad	Dirección del IdiPAZ Responsables de UPO	En papel y por correo electrónico. En reuniones internas. Share Point	Mínimo anual	Compartir y validar la información sobre el rendimiento del sistema y coordinar acciones de mejora.
Informes de auditorías internas	Interno	Comisión de Calidad	Dirección del IdiPAZ Responsables de UPO	Share Point	Anual	Compartir la información necesaria para generar mejoras de manera coordinada
Informes de auditorías externas	Interno	Comisión de Calidad	Dirección del IdiPAZ Responsables de UPO	Share Point	Anual	Mejora y certificación

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

7.3.2. Control de los documentos

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

Cuando por razones de acreditaciones o autorizaciones requeridas para el desarrollo de la actividad de una determinada UPO, se deban usar formatos específicos, la UPO podrá usar los formatos que considere óptimos para su actividad. En todo caso la Comisión de Calidad estará informada de dichas excepciones.

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

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

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

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

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 UPO

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

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

8. OPERACIÓN

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

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

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

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

8.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

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

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

8.2.2. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

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

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

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

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-07. Proyectos de Investigación y la Norma UNE 166001”

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

8.4.1. Proceso de compras

Con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en la actual Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (“LCSP”), conforme a la cual la FIBHULP forma parte del sector público y tiene la consideración de poder adjudicador a pesar no ostentar el carácter de Administración Pública, la FIBHULP, al objeto de definir los procedimientos internos para la adjudicación de los contratos no sometidos a regulación armonizada dispone de las correspondientes instrucciones internas aprobadas mediante acuerdo del Patronato de la Fundación.

Todas las unidades, plataformas y órganos de IdiPAZ con relación directa con los proveedores clave

contratados deberán hacer seguimiento de la calidad del servicio prestado mediante el registro y gestión de incidencias y el reporte a la Dirección de IdiPAZ de las evaluaciones pertinentes. Estas evaluaciones se realizarán en base a los criterios necesarios para cada servicio/producto, los cuales serán determinados para cada proveedor por las UPO relacionadas, pudiéndose disponer del registro de evaluación de proveedores del sistema de gestión o cualquier otro registro propio, siempre previamente acordado con la Comisión de Calidad.

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

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

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

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

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

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

9.1.1. Satisfacción de las partes interesadas

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

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

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

9.1.2. Seguimiento y medición de los procesos

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

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

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

9.2. AUDITORÍAS INTERNAS

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

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

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

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-04. Auditorías internas”

9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

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

su mejora.

9.3.1. Información para la revisión

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

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

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

9.3.2. Resultados de la revisión

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

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

10. MEJORA

10.1. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

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

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

Se mantiene registro de todas las acciones abordadas.

“Consultar procedimiento IdiPAZ-PG-05 No Conformidades y AC”

10.2. MEJORA CONTINUA

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

- Coherencia de la política de calidad con la actividad real, que debe responder con las necesidades de las partes interesadas.
- Existencia de objetivos de calidad ambiciosos pero alcanzables
- Auditorías internas que proporcionen una visión real tanto del funcionamiento del sistema como de la respuesta a los compromisos establecidos
- Revisión del funcionamiento del sistema de calidad que facilite el análisis de los datos disponibles sobre la calidad y la adopción de acciones
- Implantación de dichas acciones tras un análisis eficaz de las causas que las provocaron, y con un adecuado seguimiento que garantice su erradicación.
- Todas las UPO incluidas en el alcance planificarán sus acciones de mejora y objetivos en el registro establecido al efecto. Este documento es un planificador unificado de las siguientes fuentes de acciones de mejora y supone una de las principales herramientas de comunicación y gestión del cambio:
 - Acciones para el desarrollo estratégico.
 - Acciones para el despliegue de nuevos controles de riesgos.
 - Acciones para el aprovechamiento de oportunidades.
 - Acciones para la mejora de procesos y objetivos de calidad.
 - Acciones para la mejora de la satisfacción de partes interesadas.
 - Acciones correctivas de no conformidades.