

**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>
26/05/19	5	<p>Inclusión de los nuevos esquemas de proceso de SANGER en el anexo 1.</p> <p>Cambios en la nomenclatura de los nuevos formatos de los registros de DAFO, Plan de indicadores y Planificador de acciones.</p>

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	REVISIÓN	REVISIÓN / MODIFICACIÓN
01/10/19	6	Inclusión de los mapas de procesos clave de las plataformas que se incorporan al alcance en noviembre de 2019. Inclusión de la definición de procesos, perfiles, funciones y organigrama de las plataformas que se incorporan al alcance en noviembre, en los ANEXOS 1 y 2.

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	6
1.1.	INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA IdiPAZ	6
1.2.	LEGISLACION APLICABLE Y BUENAS PRÁCTICAS	7
1.3.	OBJETO DE ESTE DOCUMENTO	7
1.4.	REDUCCIÓN EN EL ALCANCE	7
2.	CORRESPONDENCIA PUNTOS DE LA NORMA / SISTEMA DOCUMENTAL...	8
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	8
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	10
4.1.	CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	10
4.2.	COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	10
4.3.	ALCANCE DEL SISTEMA DE CALIDAD CUBIERTO POR ESTE MANUAL .	10
4.4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS.....	11
5.	LIDERAZGO	16
5.1.	LIDERAZGO Y COMPROMISO.....	16
5.2.	POLÍTICA DE LA CALIDAD	16
5.3.	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	18
6.	PLANIFICACIÓN	19
6.1.	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	19
6.2.	OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	19
6.3.	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	19
7.	APOYO	20
7.1.	RECURSOS.....	20
7.1.1.	Competencia:.....	20
7.1.2.	Infraestructura	20
7.1.3.	Entorno de trabajo	20
7.1.4.	Recursos de seguimiento y medición	20
7.2.	COMUNICACIÓN.....	20
7.3.	INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	24
7.3.1.	Manual de la Calidad.....	25
7.3.2.	Control de los documentos	25
7.3.3.	Control de los registros	25
8.	OPERACIÓN	26
8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL.....	26
8.2.	REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	26
8.2.1.	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	26
8.2.2.	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	26
8.3.	DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	26
8.4.	CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	26

8.4.1.	Proceso de compras	26
8.5.	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	27
8.5.1.	Control de la producción y de la provisión del servicio	27
8.5.2.	Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio	27
8.5.3.	Identificación y trazabilidad	27
8.5.4.	Propiedad del cliente y preservación del producto	27
9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	28
9.1.	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	28
9.1.1.	Satisfacción de las partes interesadas	28
9.1.2.	Seguimiento y medición de los procesos	28
9.2.	AUDITORÍAS INTERNAS	28
9.3.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	28
9.3.1.	Información para la revisión	29
9.3.2.	Resultados de la revisión	29
10.	MEJORA	30
10.1.	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	30
10.2.	MEJORA CONTINUA	30
11.	Anexo 1: Definición de procesos de las unidades y plataformas certificada	31
11.1.	Comisión de calidad:	31
11.2.	Secretaría técnica	37
11.3.	Unidad de Apoyo a la Innovación:	42
11.4.	UCICEC:	62
11.5.	SANGER:	69
11.6.	CEIm:	73
11.7.	Biobanco	79
11.8.	Laboratorios comunes:	86
11.9.	Comisión de formación:	91
11.10.	Documentalista	93
12.	Anexo 2: organigrama y definición de perfiles	97
12.1.	Comisión de Calidad:	97
12.2.	Secretaría Técnica:	99
12.3.	Unidad de Apoyo a la Innovación:	99
12.4.	UCICEC:	107
12.5.	SANGER:	108
12.6.	LABORATORIOS	109
12.7.	DOCUMENTALISTA	118
12.8.	COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)	119
12.9.	COMISIÓN DE FORMACIÓN	124

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.
-

2. CORRESPONDENCIA PUNTOS DE LA NORMA / SISTEMA DOCUMENTAL

Documentación de IdiPAZ Requerimientos ISO 9001:2015	Manual de Calidad	Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad											
		PR-SGC-01	PR-SGC-02	PR-SGC-04	PR-SGC-05	PR-SGC-06	PR-SGC-07	PR-SGC-08	PR-SGC-09				
4.1. Conocimiento de la organización y de su contexto	4.1												
4.2. Comprensión necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2												
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.3												
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4												
5.1. Liderazgo y compromiso	5.1												
5.2. Política	5.2												
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3												
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1												
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2												
6.3. Planificación de los cambios	6.3												
7.1. Recursos	7.1												
7.2. Competencia	7.2												
7.4. Comunicación	7.3												
7.5. Información documentada	7.4												
8.1. Planificación y control operacional	8.1												
8.2. Requisitos para los productos y servicios	8.2												
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3												
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4												
8.5. Producción y provisión del servicio	8.5												
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1												
9.2. Auditoría interna	9.2												
9.3. Revisión por la Dirección	9.3												
10.1. No conformidad y acción correctiva	10.1												
10.2. Mejora continua	10.2												

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_V0"

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_V0"

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

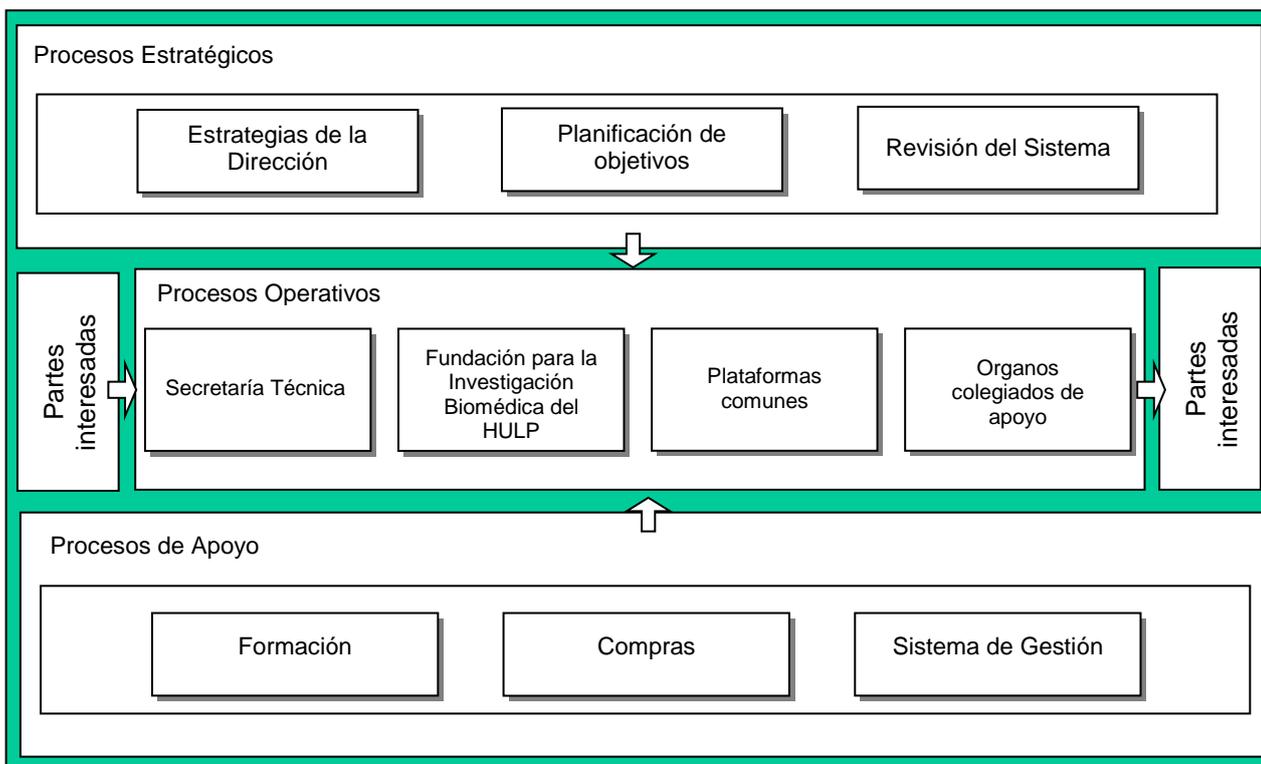
Están identificados los procesos necesarios para el desarrollo de las actividades en cada una de las unidades de acuerdo con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015.

En la descripción de dichos procesos se citan:

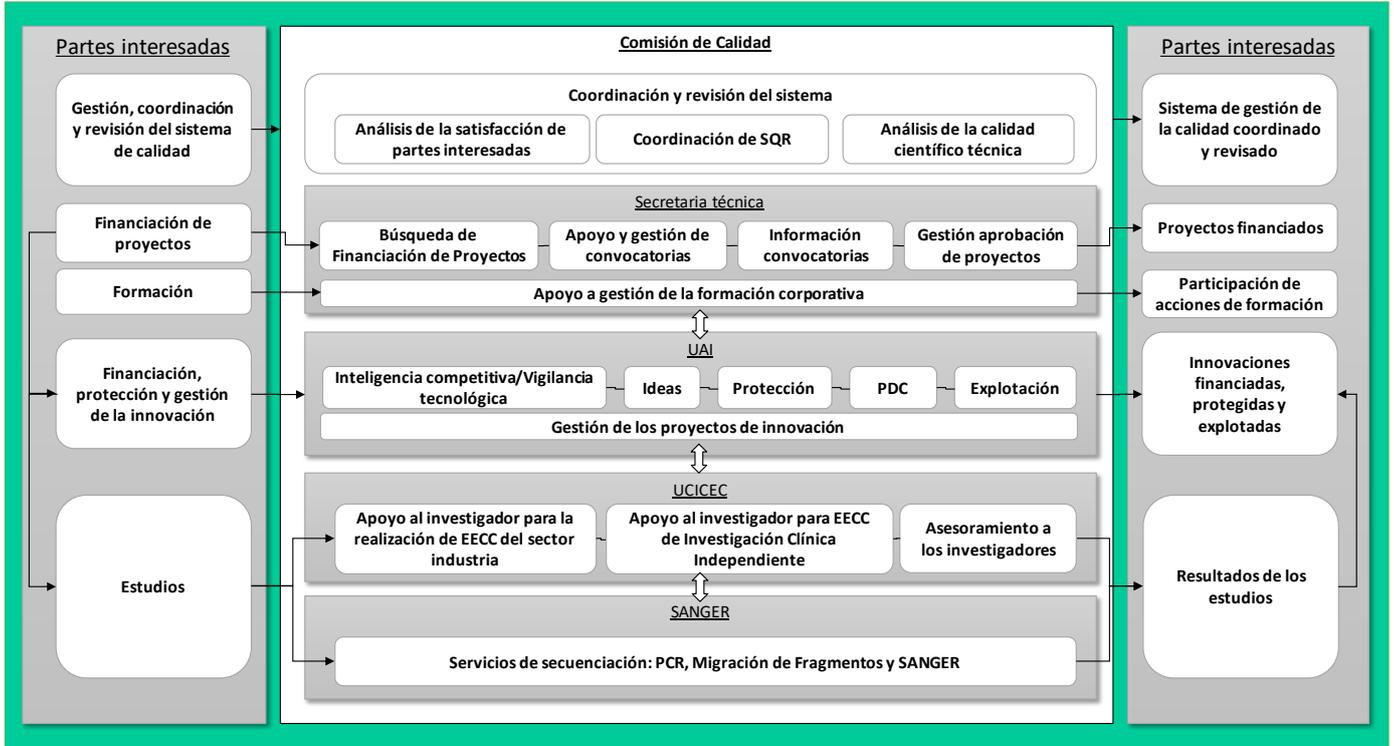
- La misión de los procesos
- La identificación de su correspondiente propietario
- Los puntos de inicio y finalización de cada uno de ellos
- Los procedimientos operativos que regulan su funcionamiento
- Los indicadores de calidad que permiten analizar su nivel de salud
- Los registros que se generan

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.

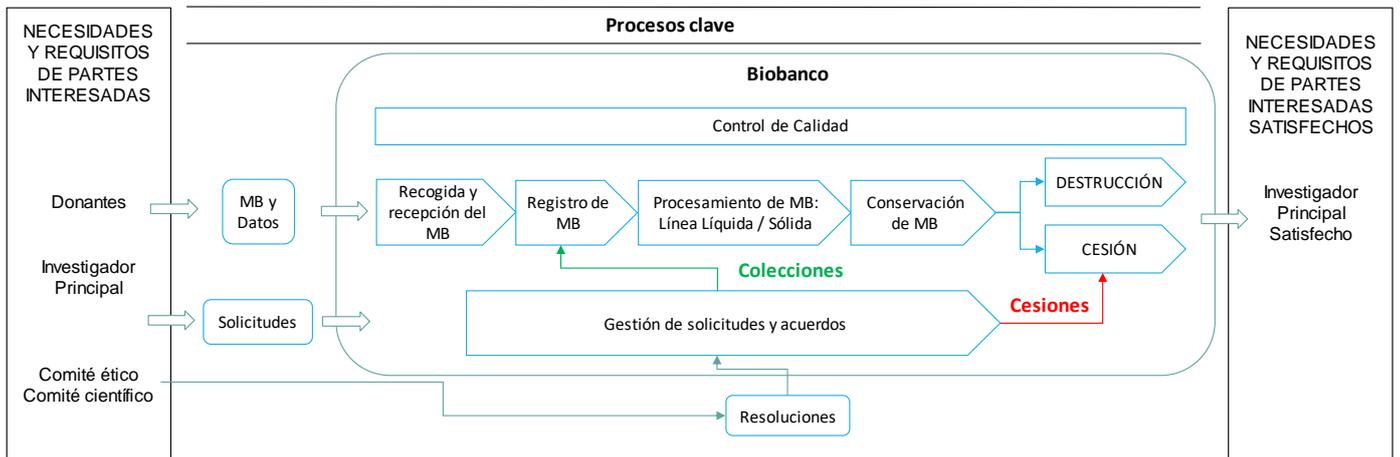
Seguidamente se muestra el Mapa de los Procesos del IdiPAZ:



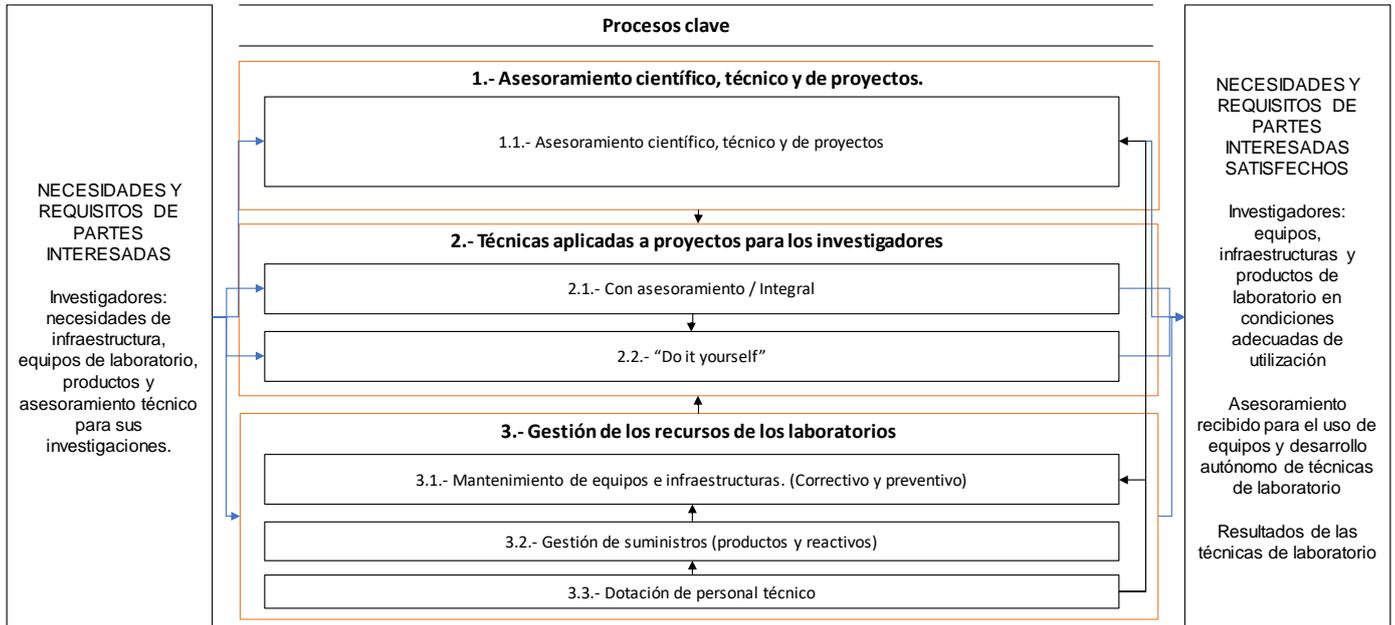
Esquema de interrelación de los procesos operativos de las unidades y plataformas certificadas:



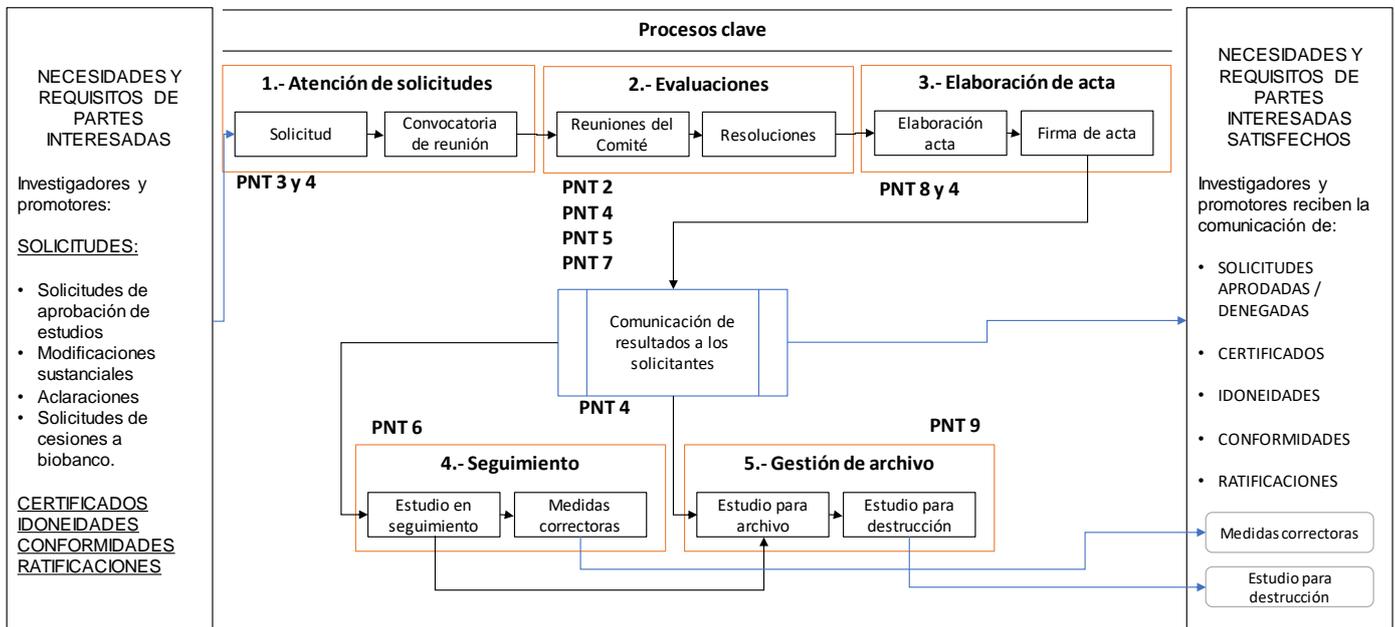
BIOBANCO:



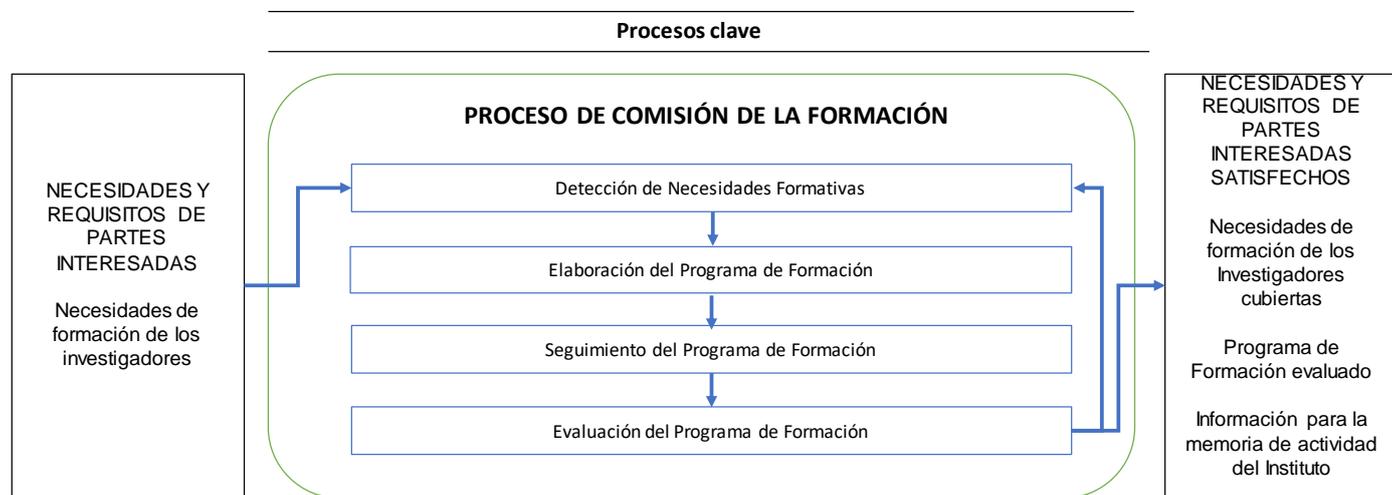
LABORATORIOS:



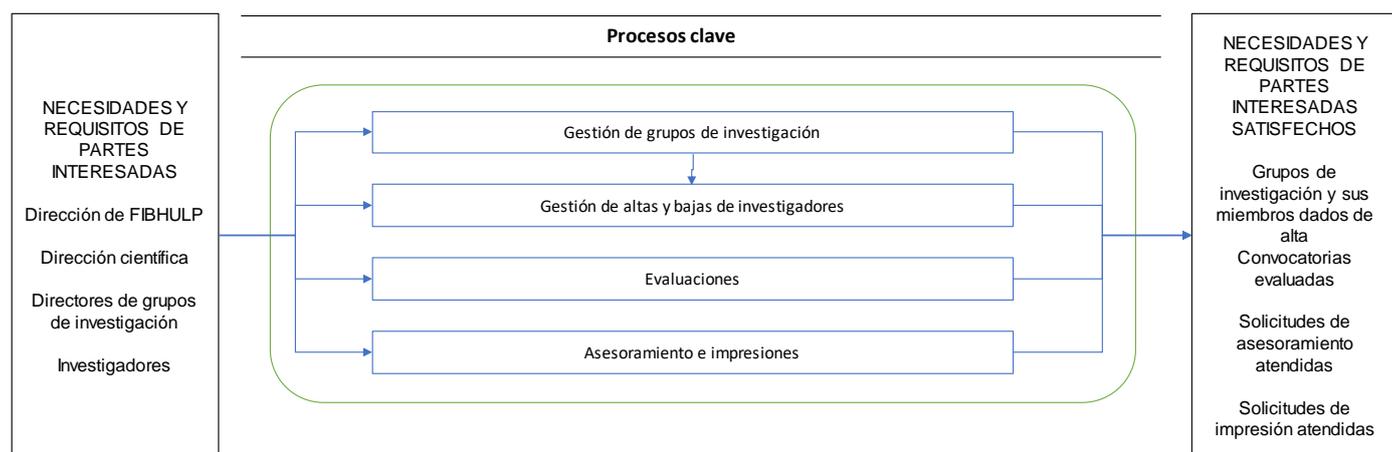
CEIm:



COMISIÓN DE FORMACIÓN:



DOCUMENTALISTA:



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.

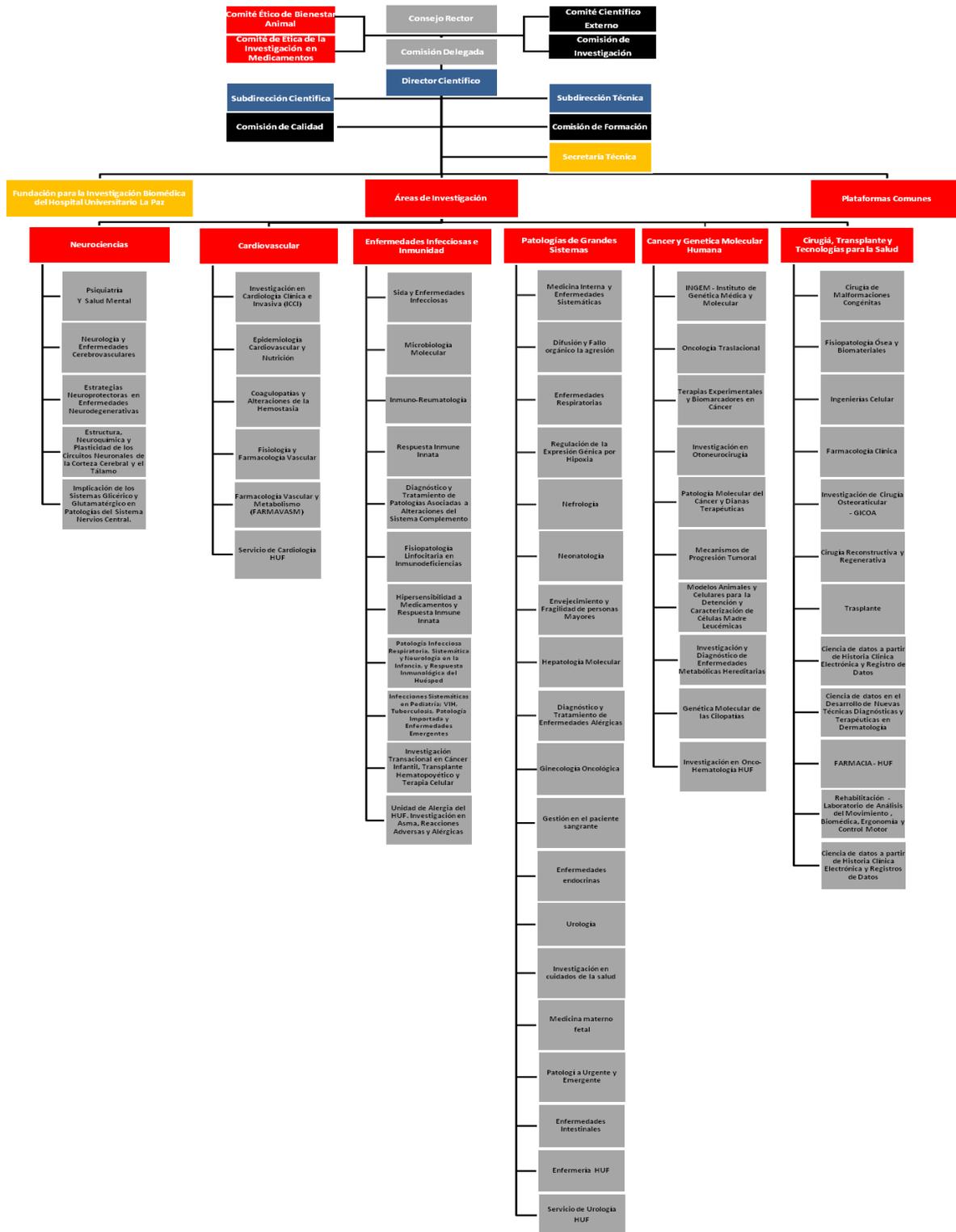
- Promover la búsqueda constante de la satisfacción de los profesionales que intervienen en los procesos, atendiendo sus demandas y sugerencias.
- Garantizar un marco de mejora continua de los procesos con evaluaciones periódicas y revisión de objetivos.
- Estimular la calidad en la formación y en la 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_V0” 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	CORPORATIVO	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	UNIDAD DE ESTUDIOS CLÍNICOS	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	UNIDAD DE ESTUDIOS CLÍNICOS	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	UNIDAD DE ESTUDIOS CLÍNICOS	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 el artículo 175 b) de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (“LCSP”), conforme a la cual la FIBHULP forma parte del sector público en los términos del artículo 3.1.f) de dicha Ley, y tiene la consideración de poder adjudicador a

pesar no ostentar el carácter de Administración Pública, la FIBHULP, al objeto de definir los procedimientos internos para la adjudicación de los contratos no sometidos a regulación armonizada dispone de unas instrucciones internas aprobadas mediante acuerdo del Patronato de la Fundación de fecha 25 de junio de 2008, en vigor desde el 1 de julio de 2008 de aplicación a todos aquellos expedientes de contratación iniciados a partir de esa fecha.

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

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.
- Todas las plataformas incluidas en el alcance planificarán sus acciones de mejora y objetivos en el documento “IdiPAZ_Acciones_V0”. 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.

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
----------	---

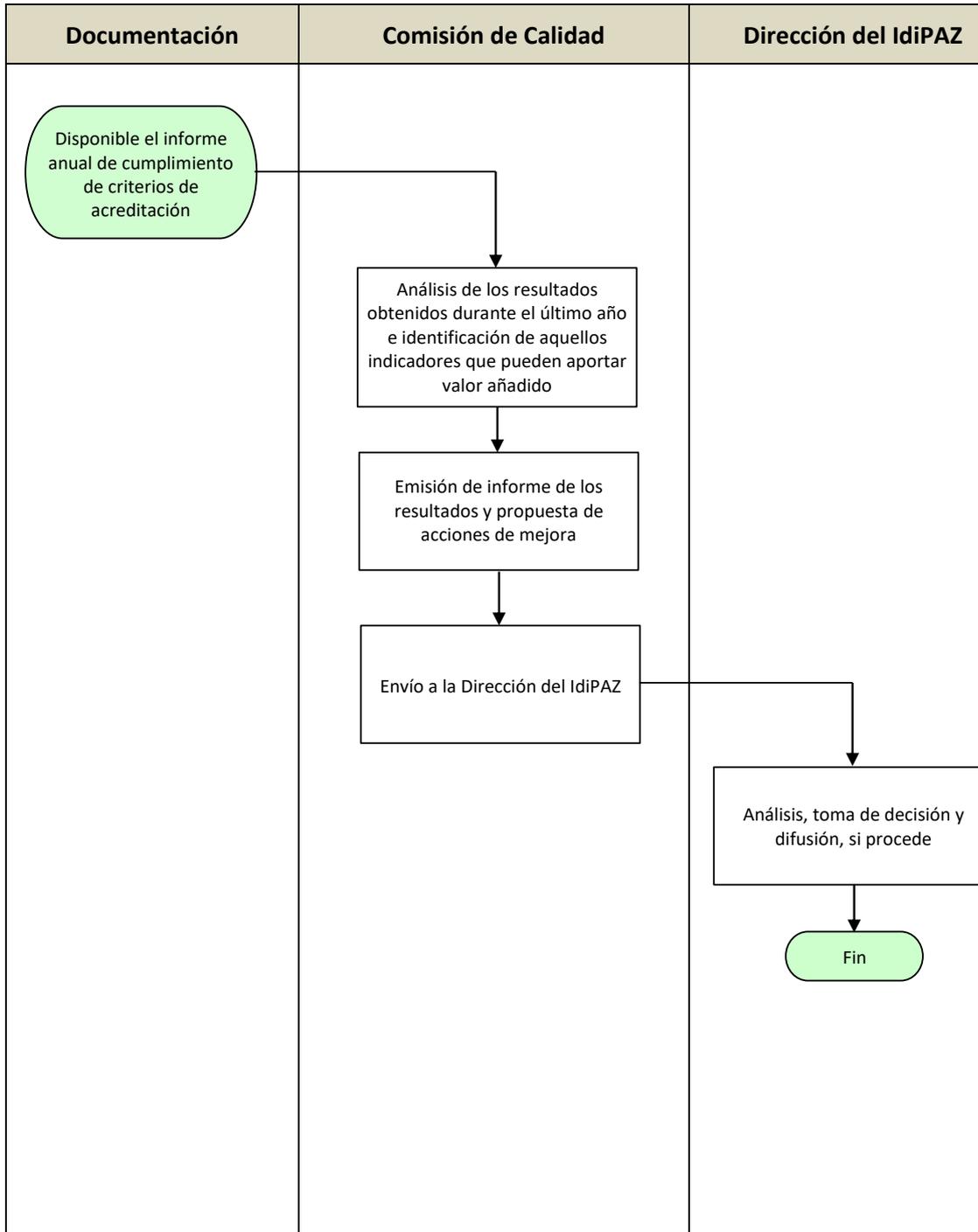
Indicadores de calidad del proceso

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

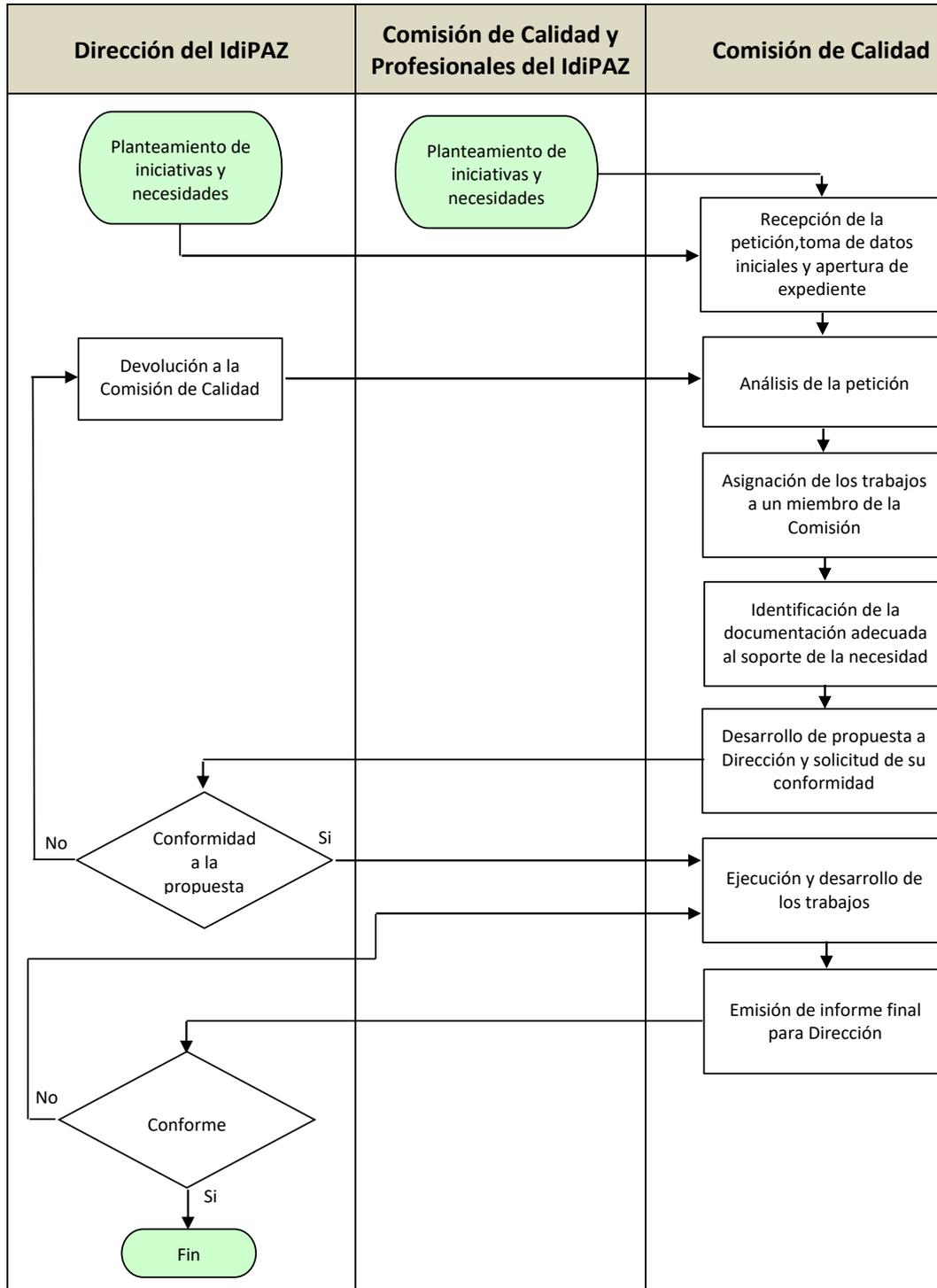
Indicadores de calidad del proceso

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

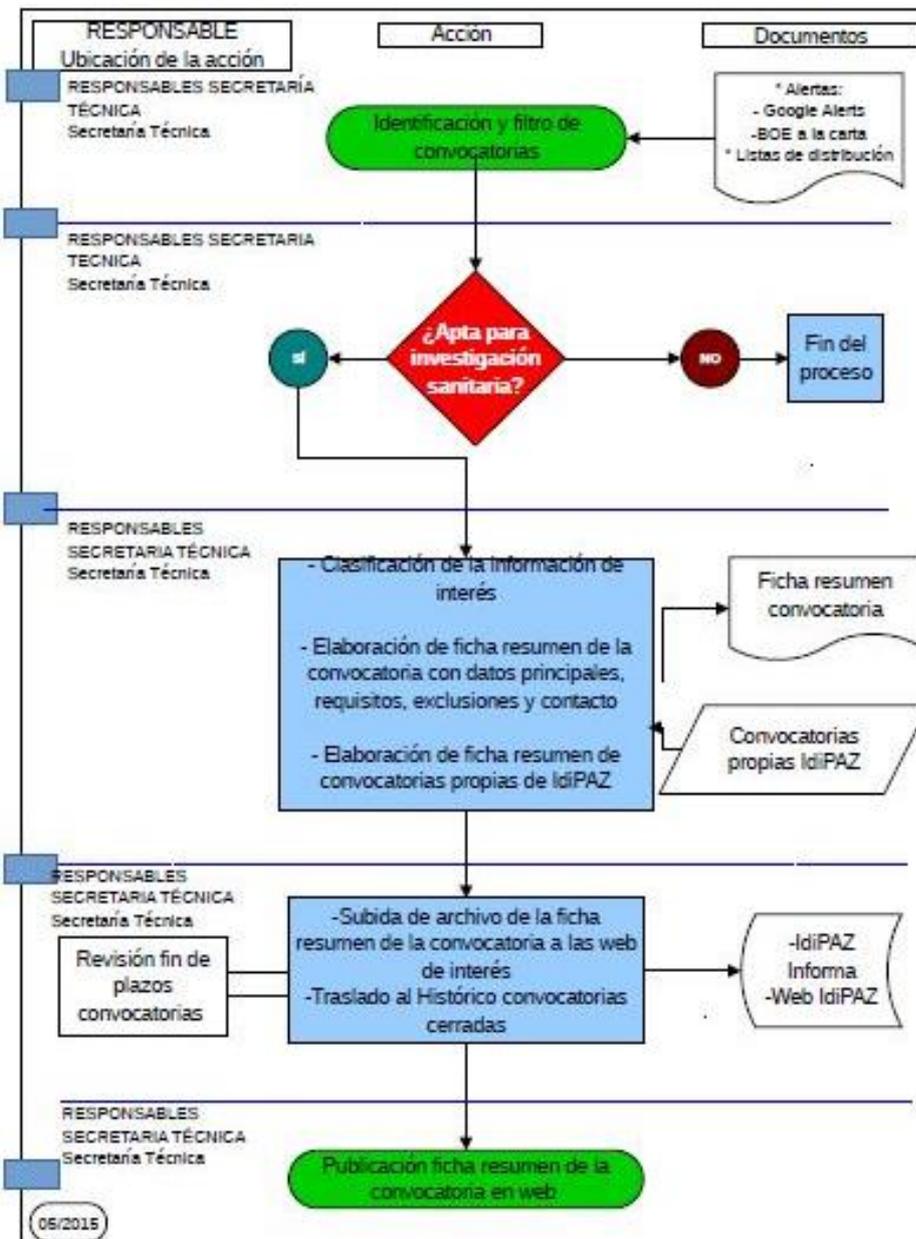
Propietario	Director del IdiPAZ
--------------------	---------------------

Diagrama de proceso:

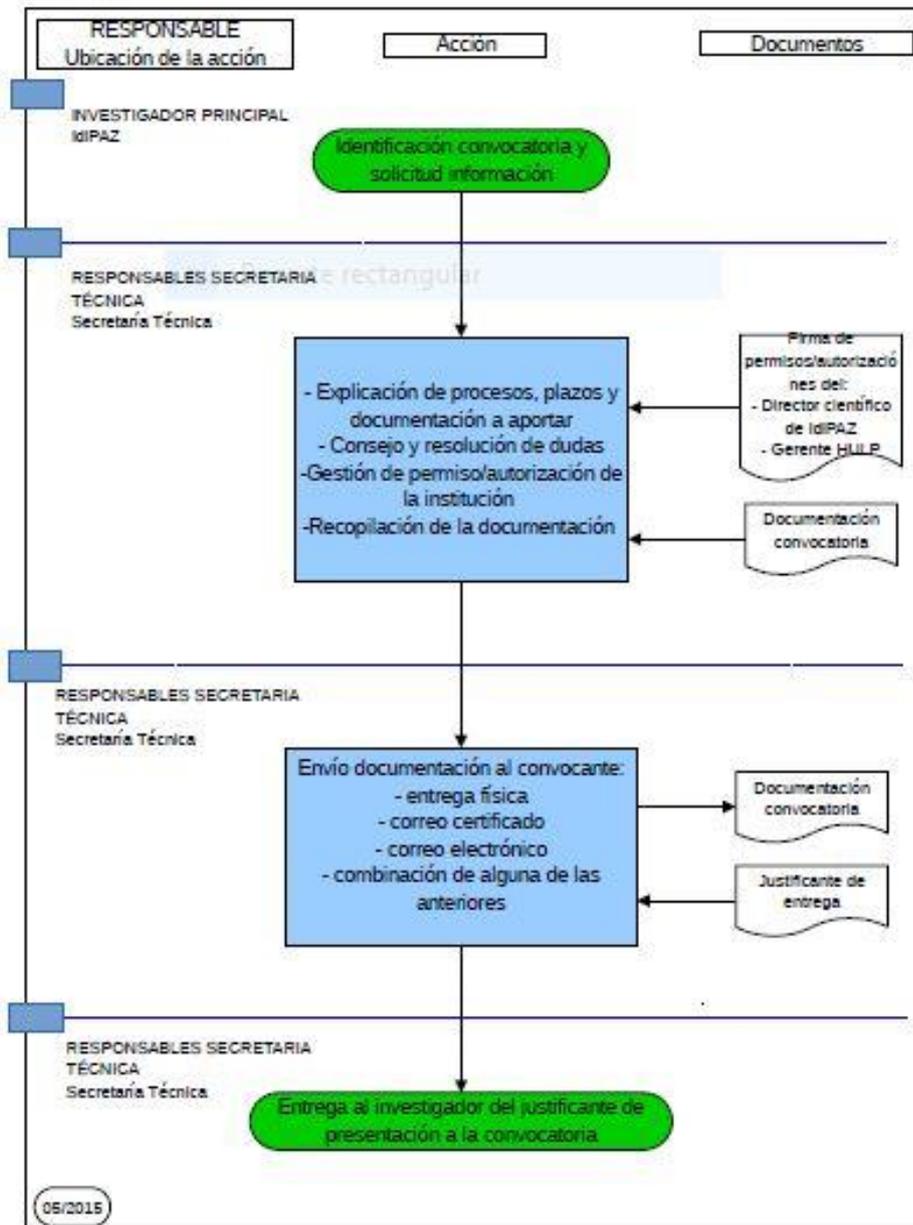


11.2. Secretaría técnica.

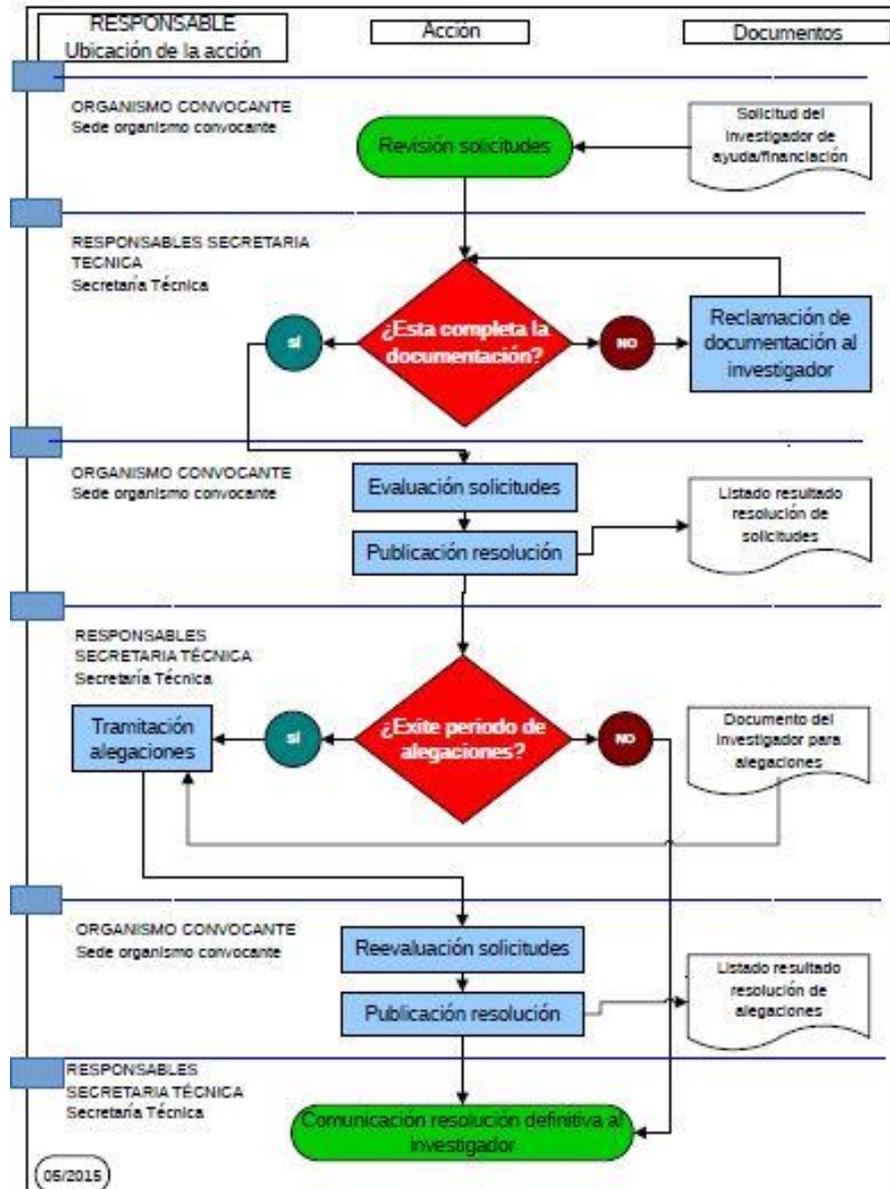
Búsqueda de financiación de proyectos



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



Información de resolución de convocatorias



Nombre del proceso		<p>Búsqueda de financiación de proyectos de investigación</p> <p>Apoyo en la preparación de documentación y gestión de convocatorias a investigadores</p> <p>Información de resultados de convocatorias</p>
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

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	<p>Informática: Carpeta compartida en disco X</p> <p>En papel en las instalaciones de la ST</p>	3 años

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

Nombre del proceso		Apoyo a la gestión de la formación corporativa.
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

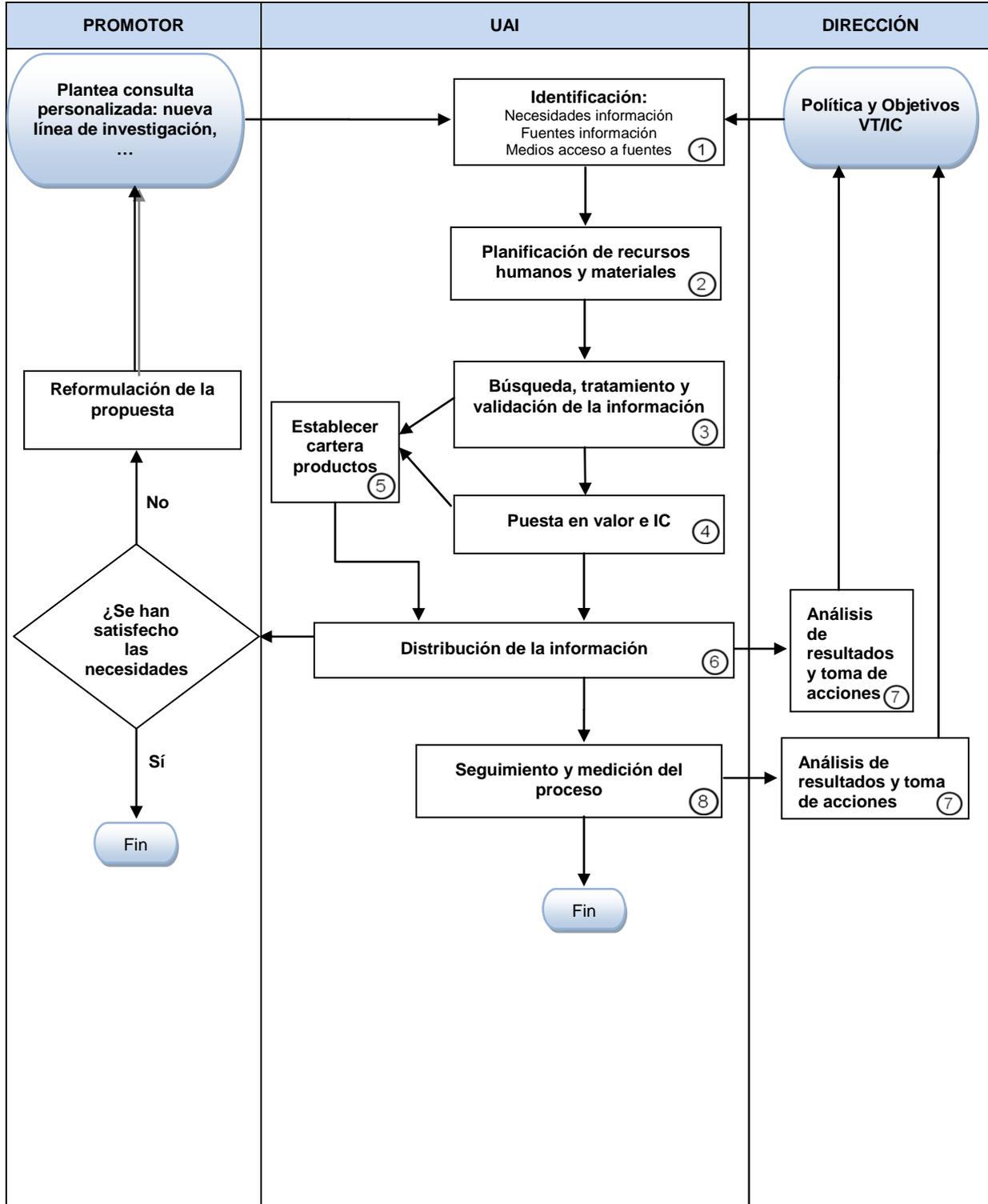
Indicadores de calidad del proceso	
IC-UAI-VT-01	Nº de informes de VT enviados a promotores o realizados de forma reactiva (por trimestre)

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 que corresponda) y almacenamiento en X	5 años
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.
-----------	---

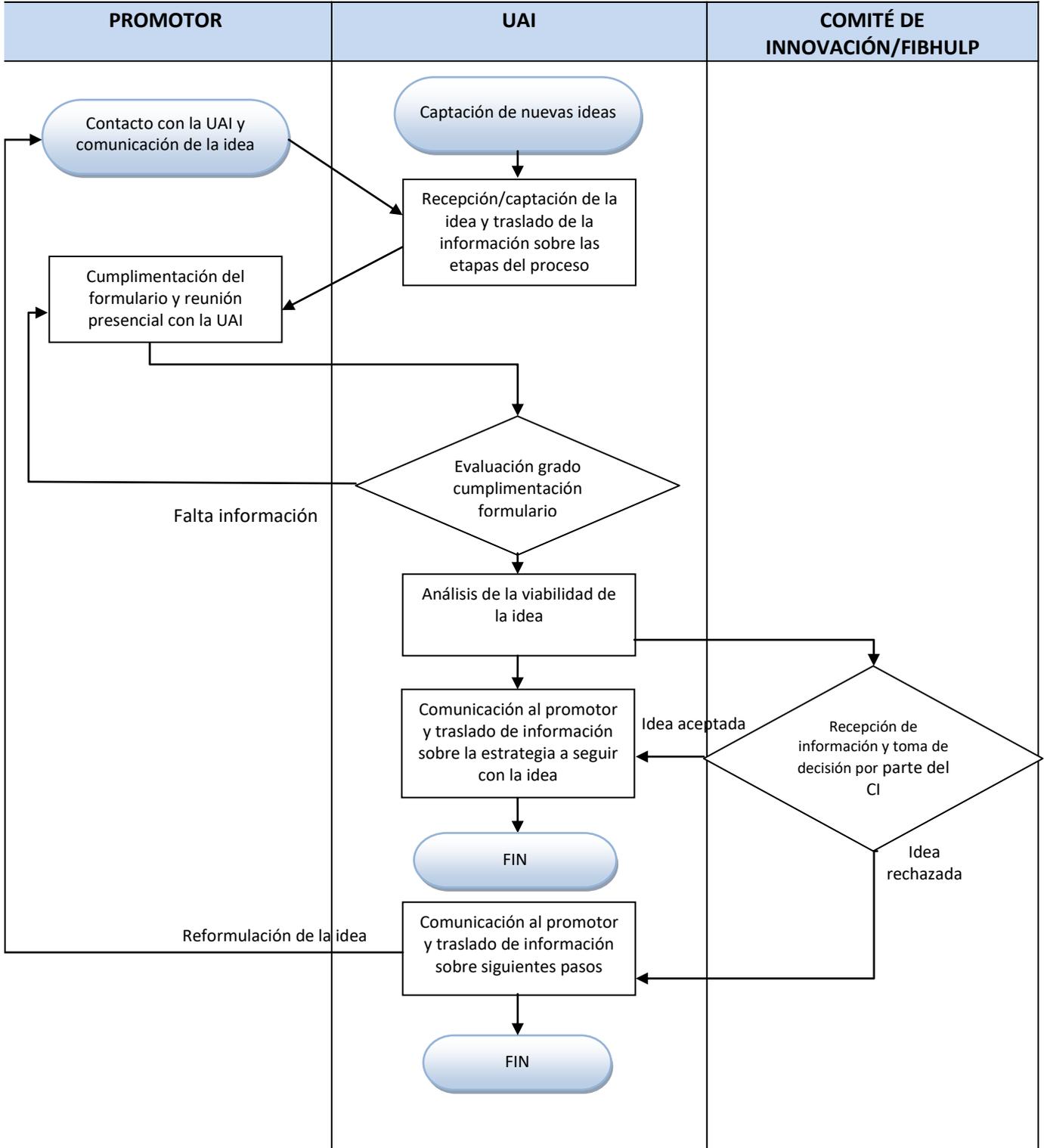
Indicadores de calidad del proceso

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

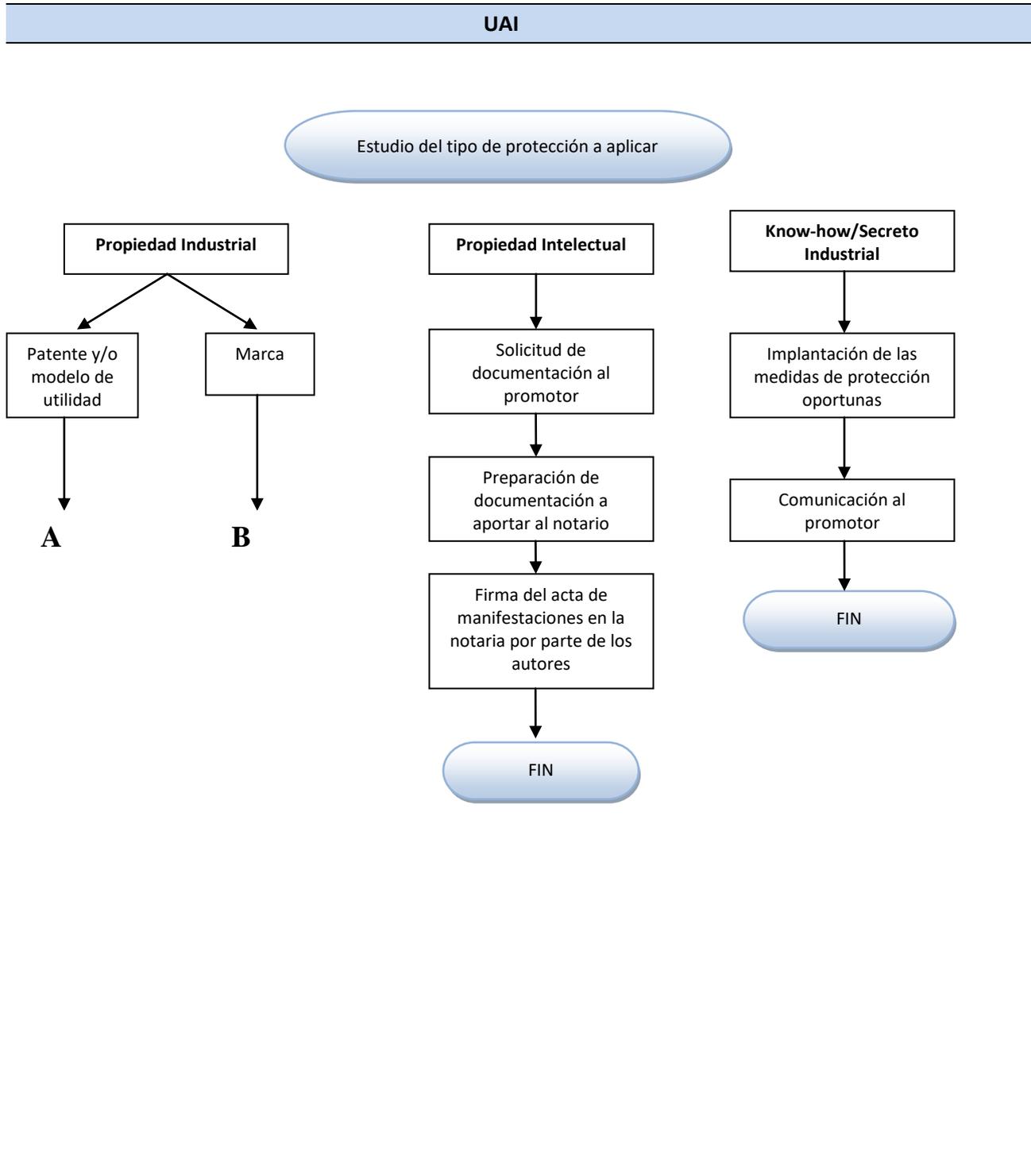
IC-UAI-PR-01	Nº de patentes y modelos de utilidad de prioridad solicitados por trimestre.
IC-UAI-PR-02	Nº de marcas solicitadas por trimestre.
IC-UAI-PR-03	Nº de actas de manifestaciones firmadas ante notario por trimestre

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.	
--	------------------	--

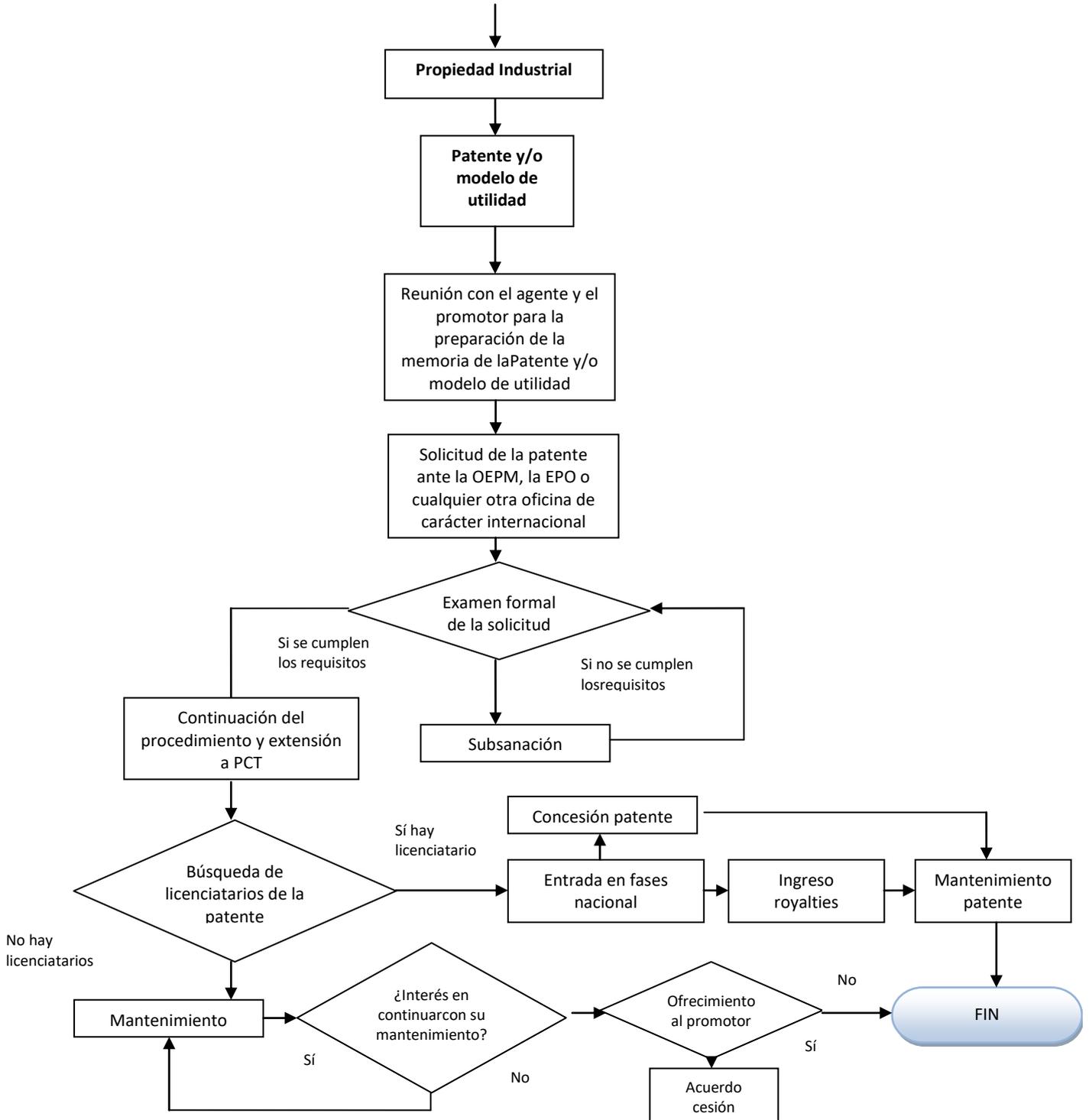
Propietario	Dr. Javier de Castro
--------------------	----------------------

Diagrama de proceso:



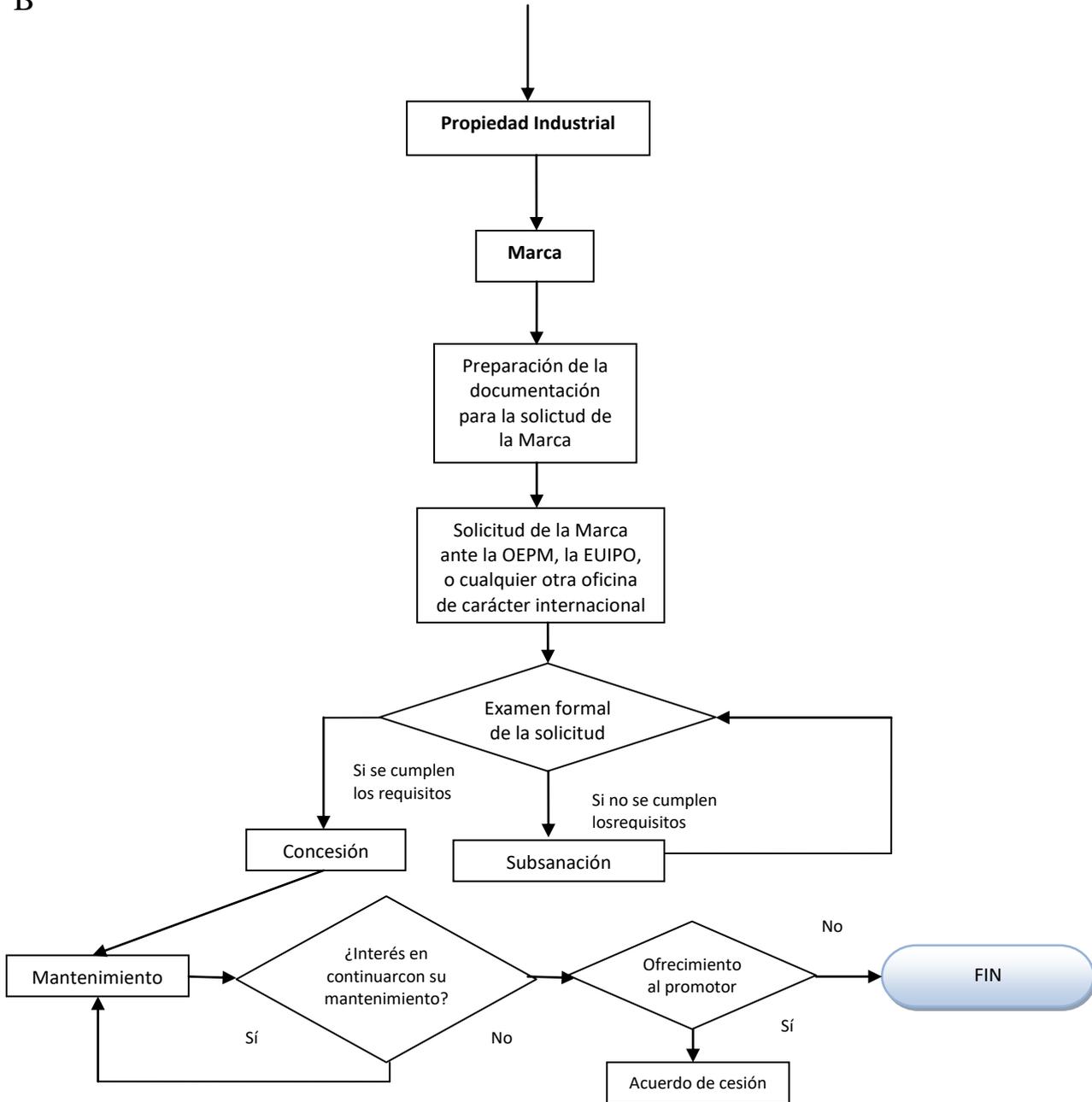
UAI

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
Limites 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)
--------------	---

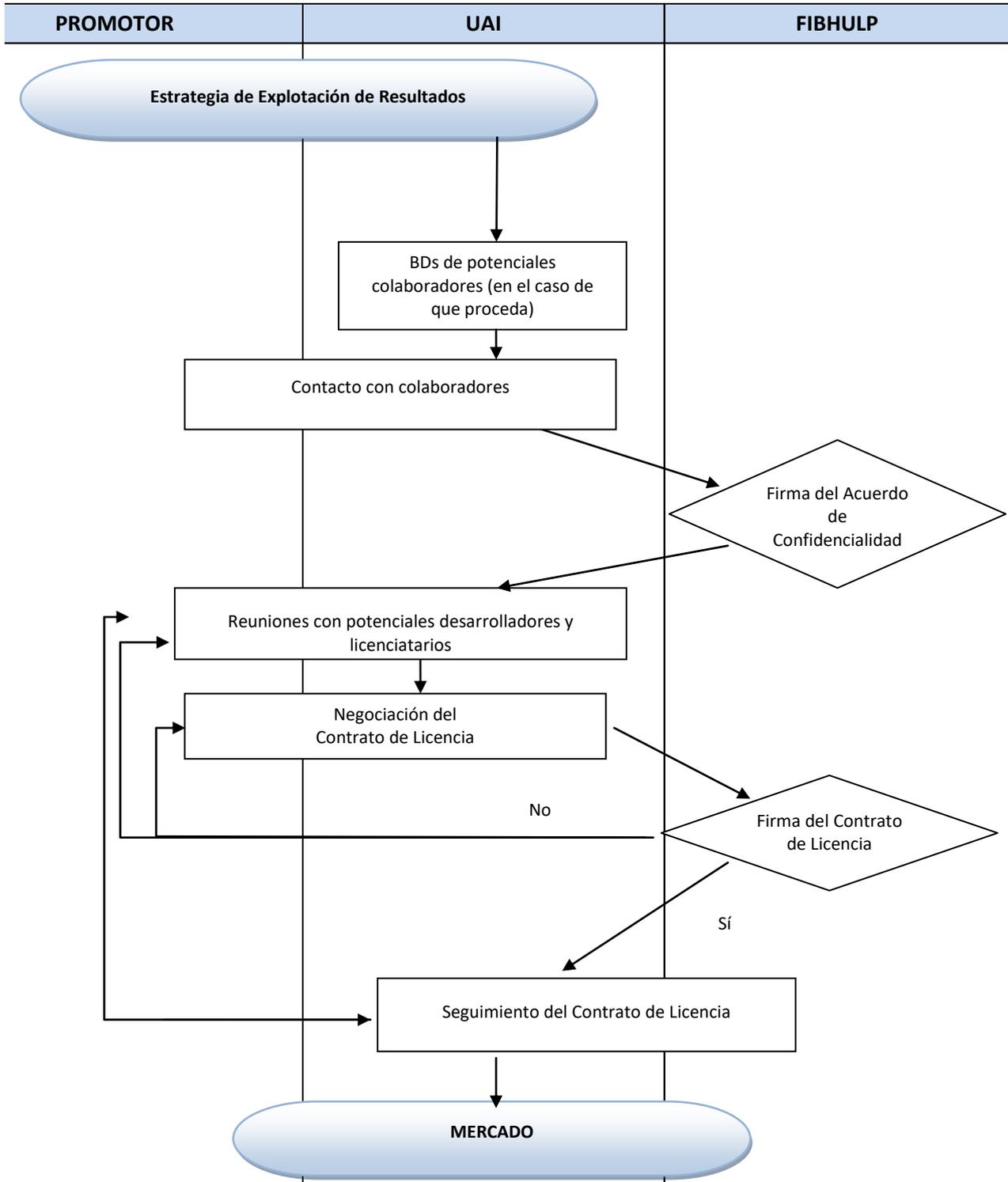
Registros generados en el proceso	Ubicación	Tiempo de conservación
Estudio de Viabilidad Económica y Comercial	Almacenamiento en X	5 años
BDs de potenciales colaboradores y/o licenciarios (en el caso de que proceda)	Almacenamiento en X	5 años
Acuerdos de Confidencialidad	Almacenamiento en X o en su carpeta 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
--------------------	----------------------

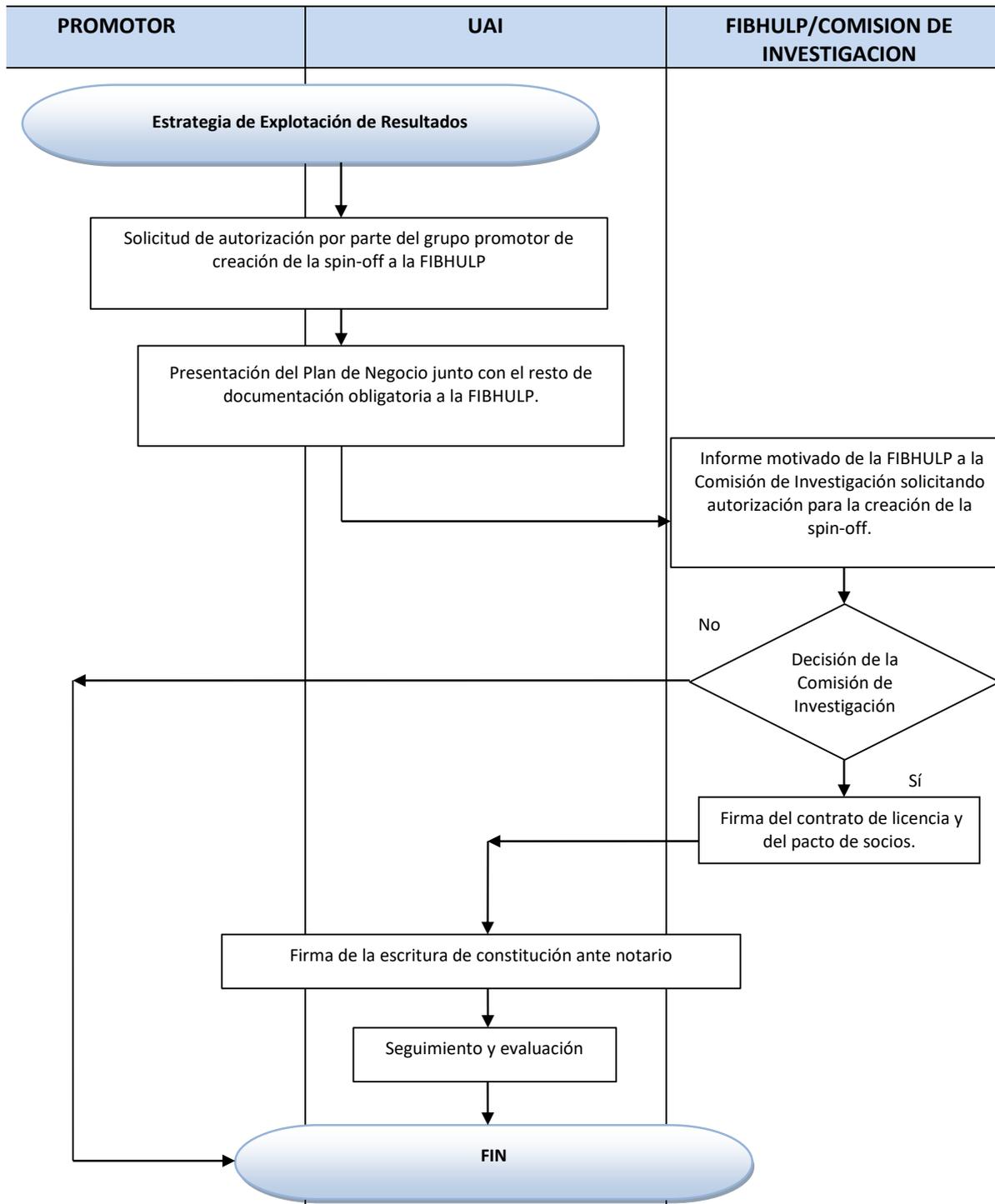
Explotación de resultados a través de Contratos de Licencia

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

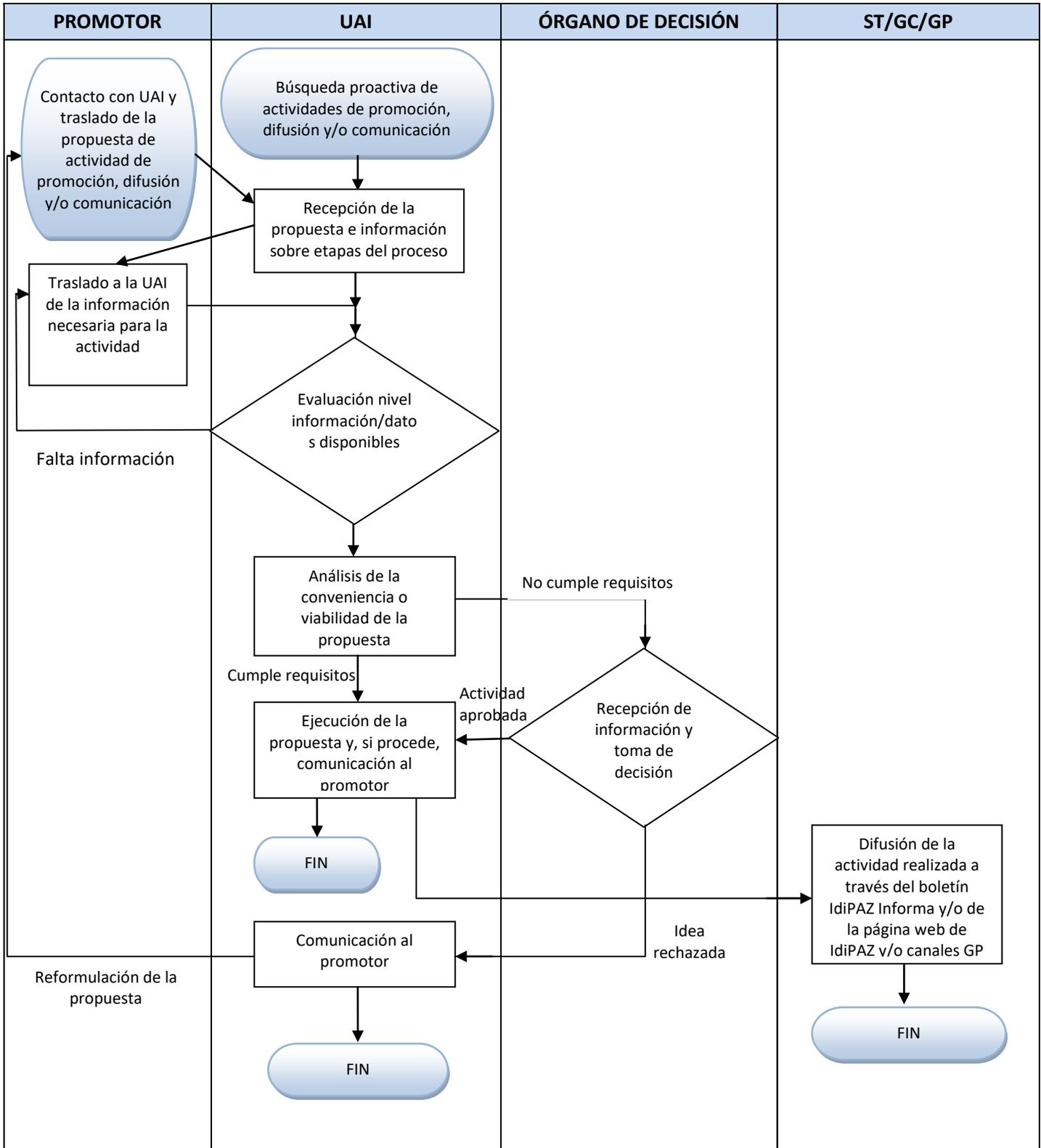
IC-UAI-PDC-01	Nº de acciones de comunicación a través de redes sociales (Twitter, ...) (trimestre)
IC-UAI-PDC-02	Nº de notas de prensa difundidas independientemente de los canales utilizados para su difusión (trimestre)

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

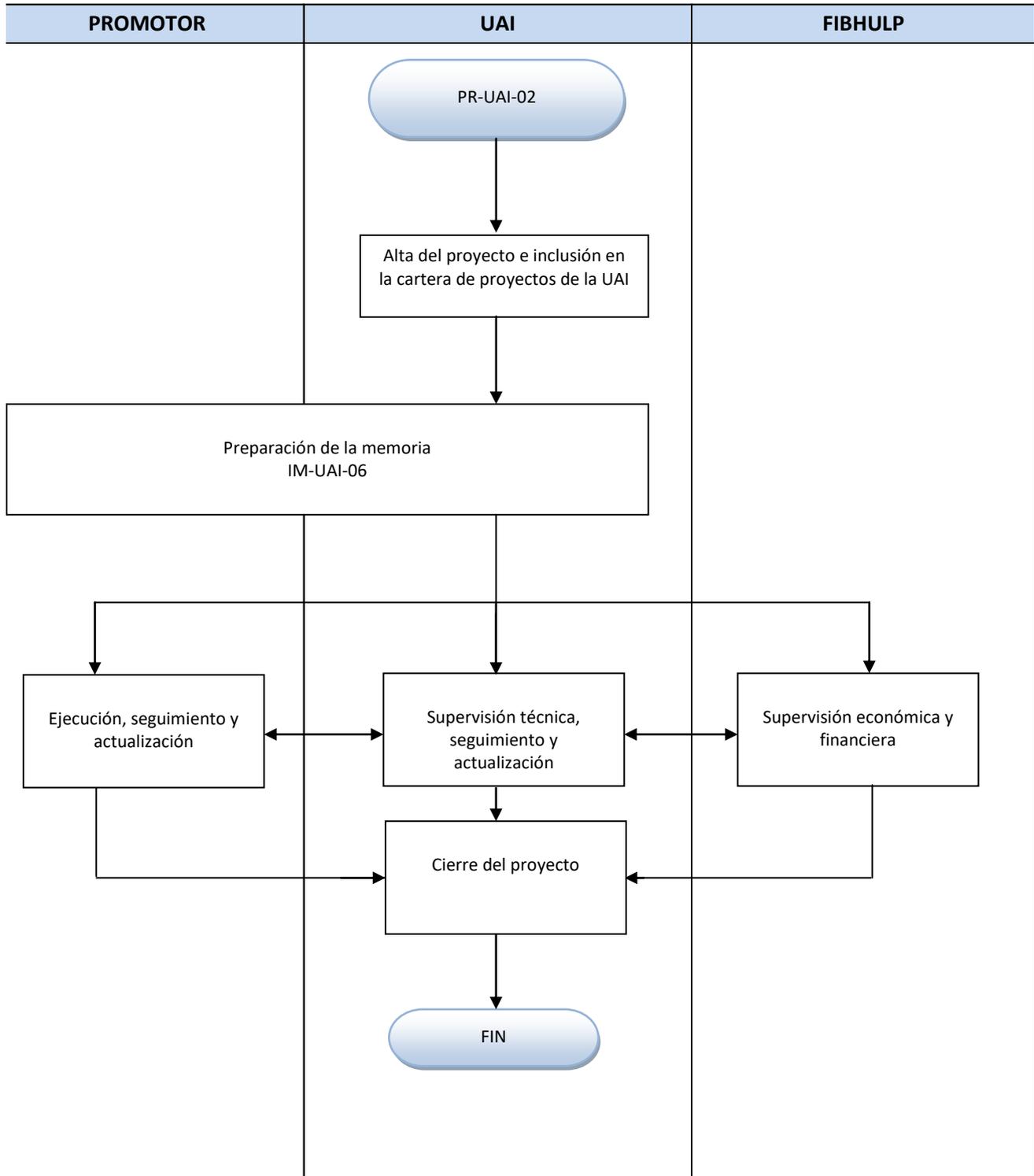
IC-UAI-GP-01	Nº de proyectos dados de alta en el trimestre y que permanecen activos a último día del trimestre
--------------	---

Registros generados en el proceso	Ubicación	Tiempo de conservación
Memorias de los proyectos de innovación(formulario <i>IM-UAI-06</i> 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
--------------------	----------------------

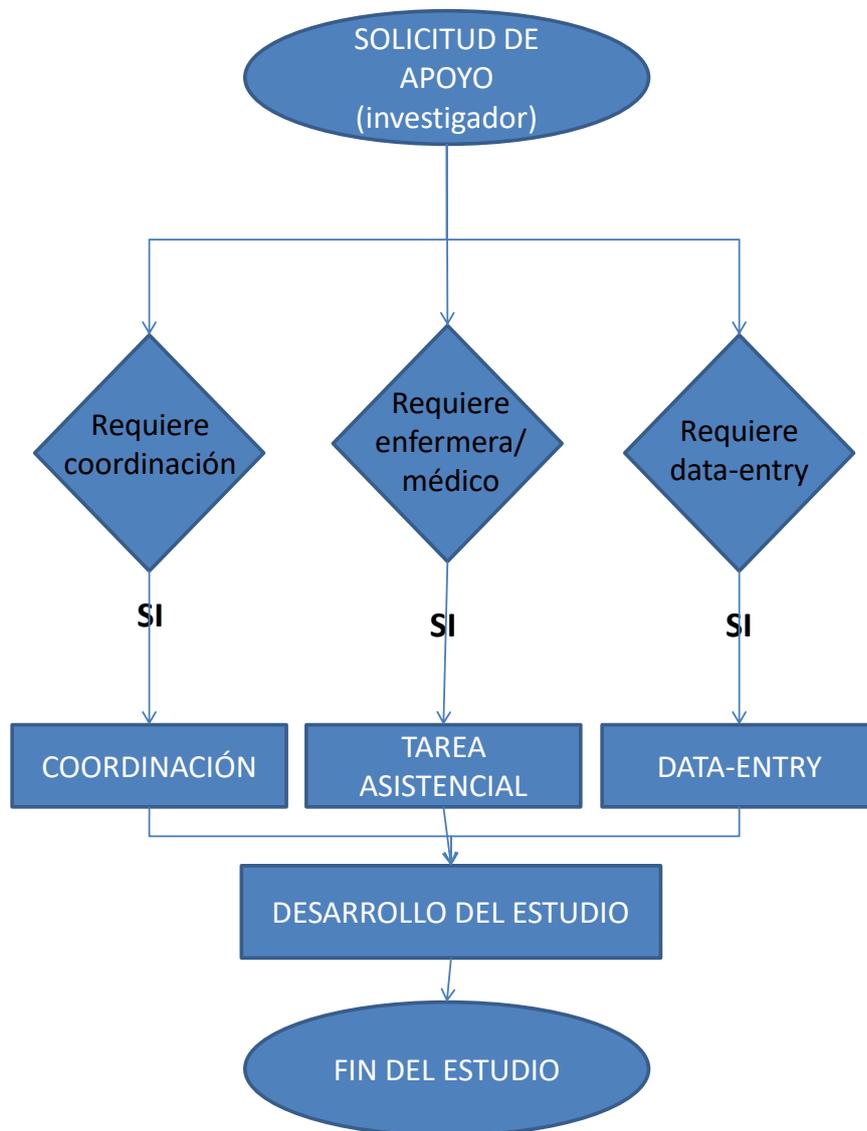
Diagrama de proceso:



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

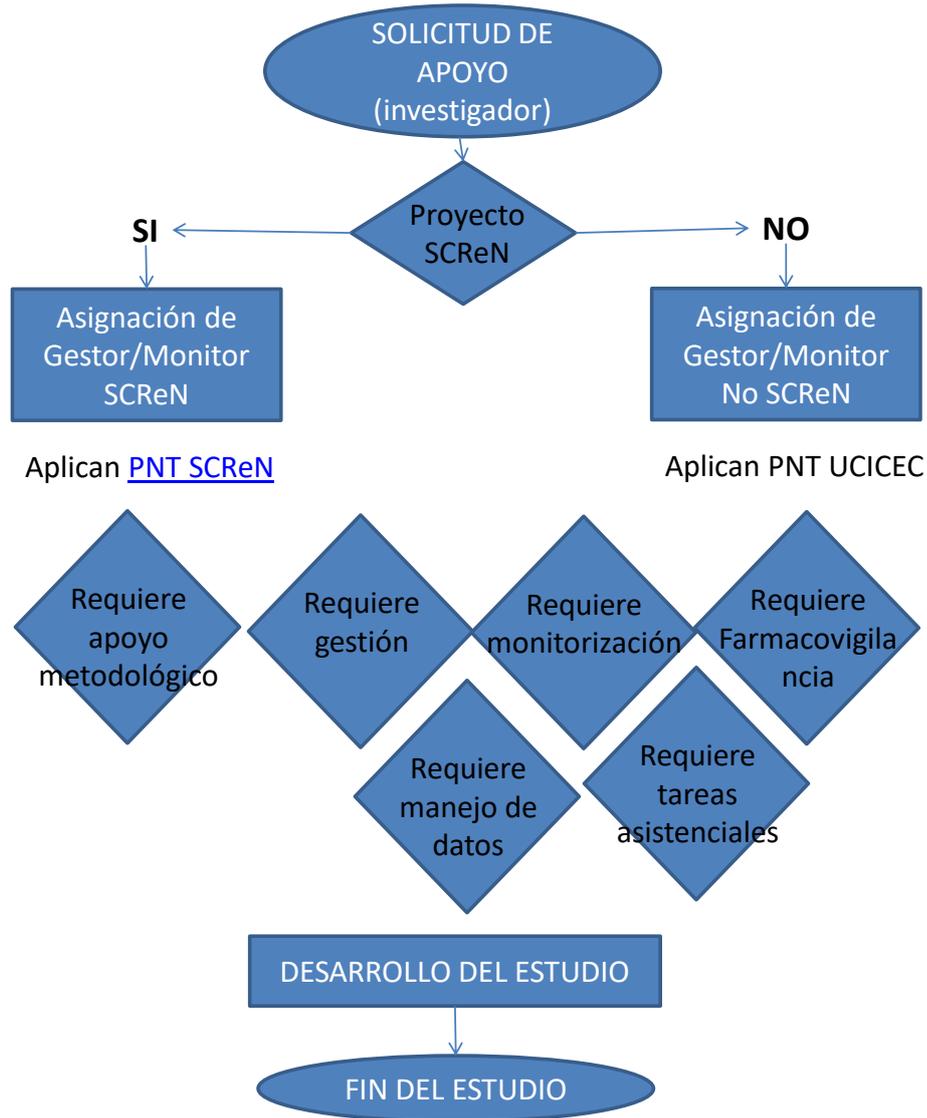
Procedimientos operativos que regulan el proceso	
PNT008	Procedimientos de trabajo con los sujetos del estudio
PNT009	Procedimientos ante situaciones de emergencia
PNT010	Procedimientos de enfermería
PNT011	Procedimientos de manejo de las muestras
PNT012	Procedimientos de entrega, manejo y devolución 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
	PNTSCReN

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\Análisis 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.

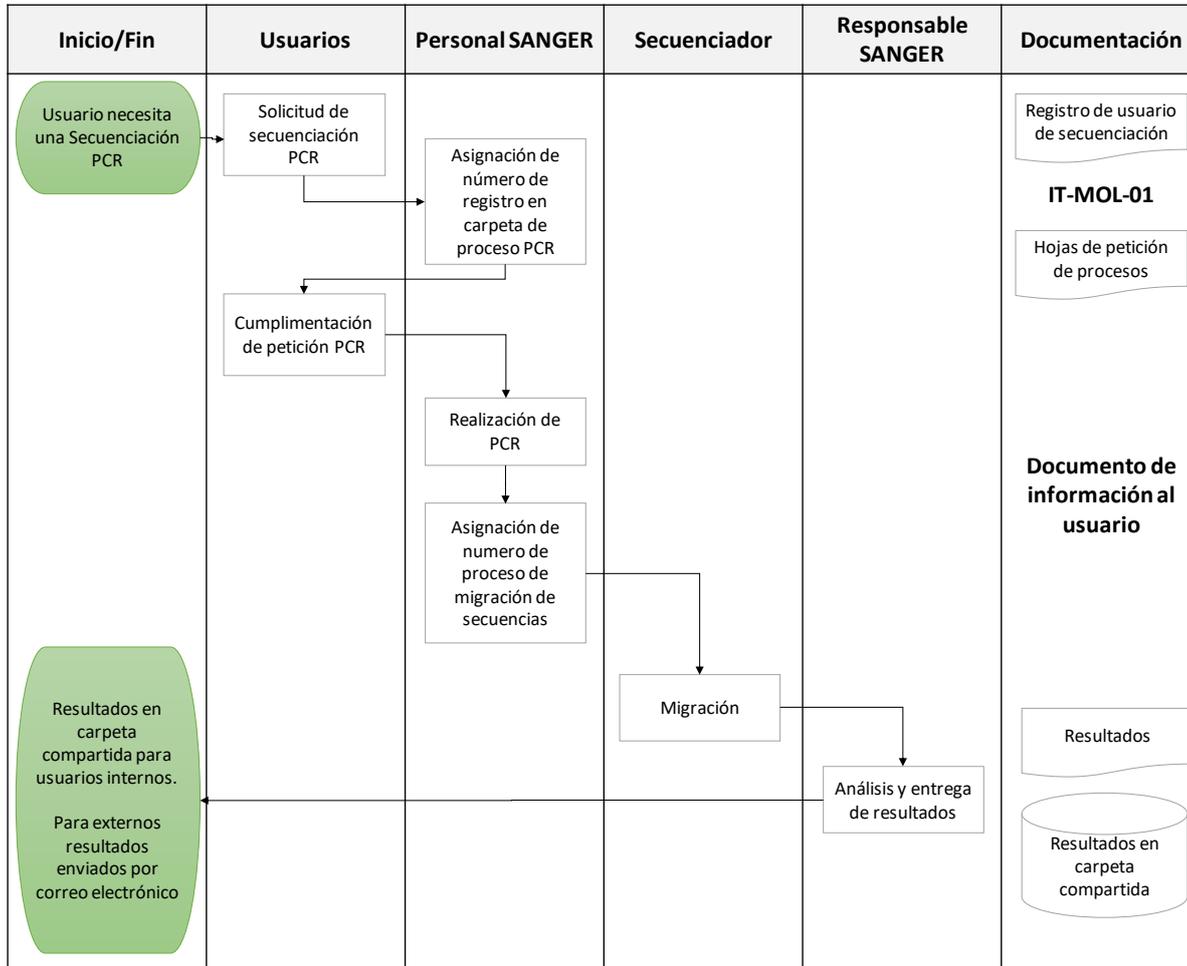
Los resultados se entregarán en archivos con formato .ABI, en el caso de las peticiones de secuencias, y con formato .FSA para el análisis de fragmentos.

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

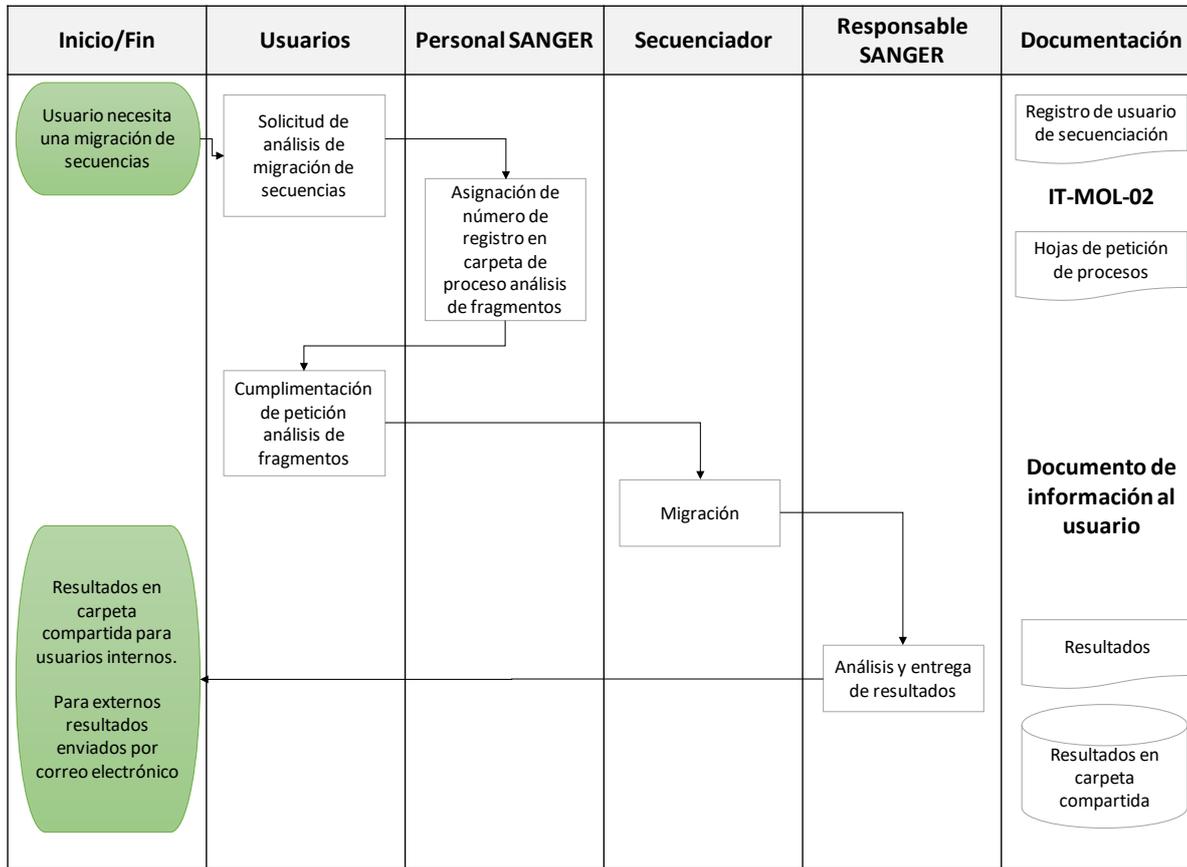
Comprende:

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

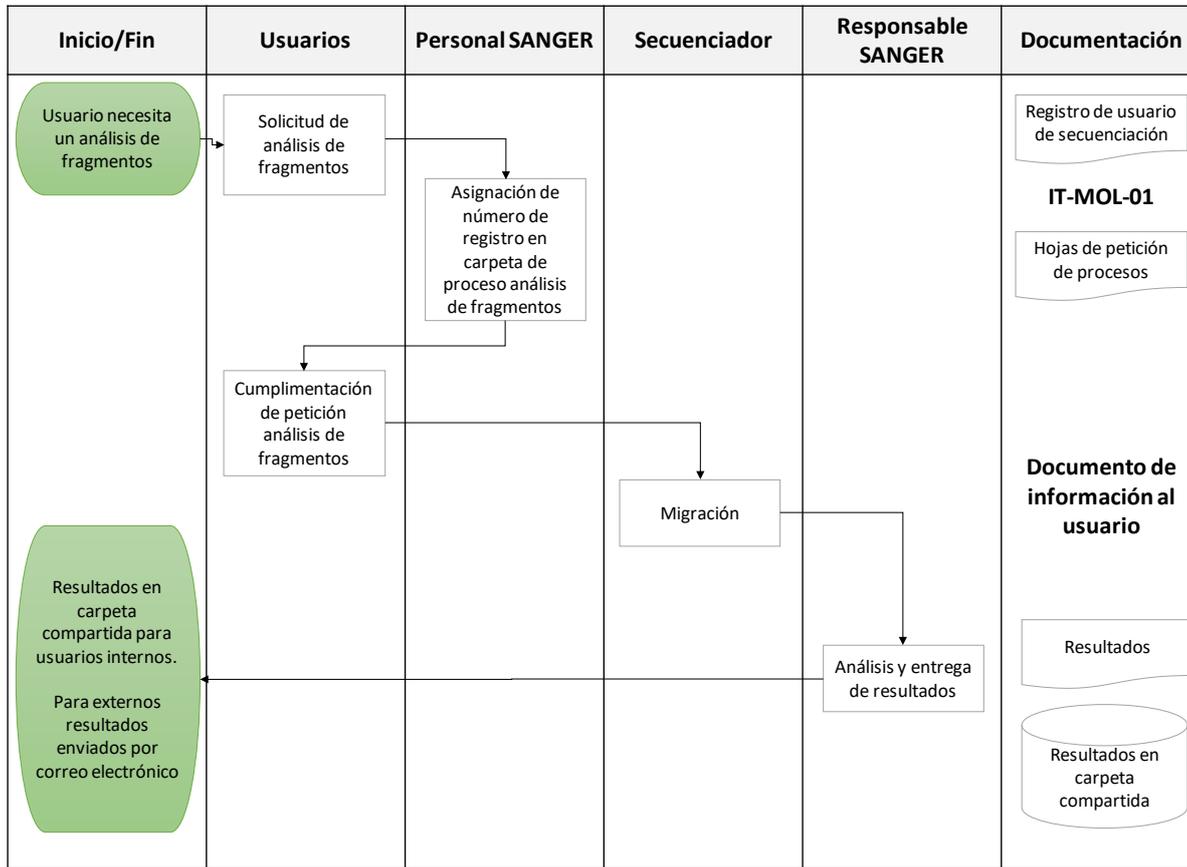
Proceso de secuenciación PCR



Proceso de Migración de Secuencias



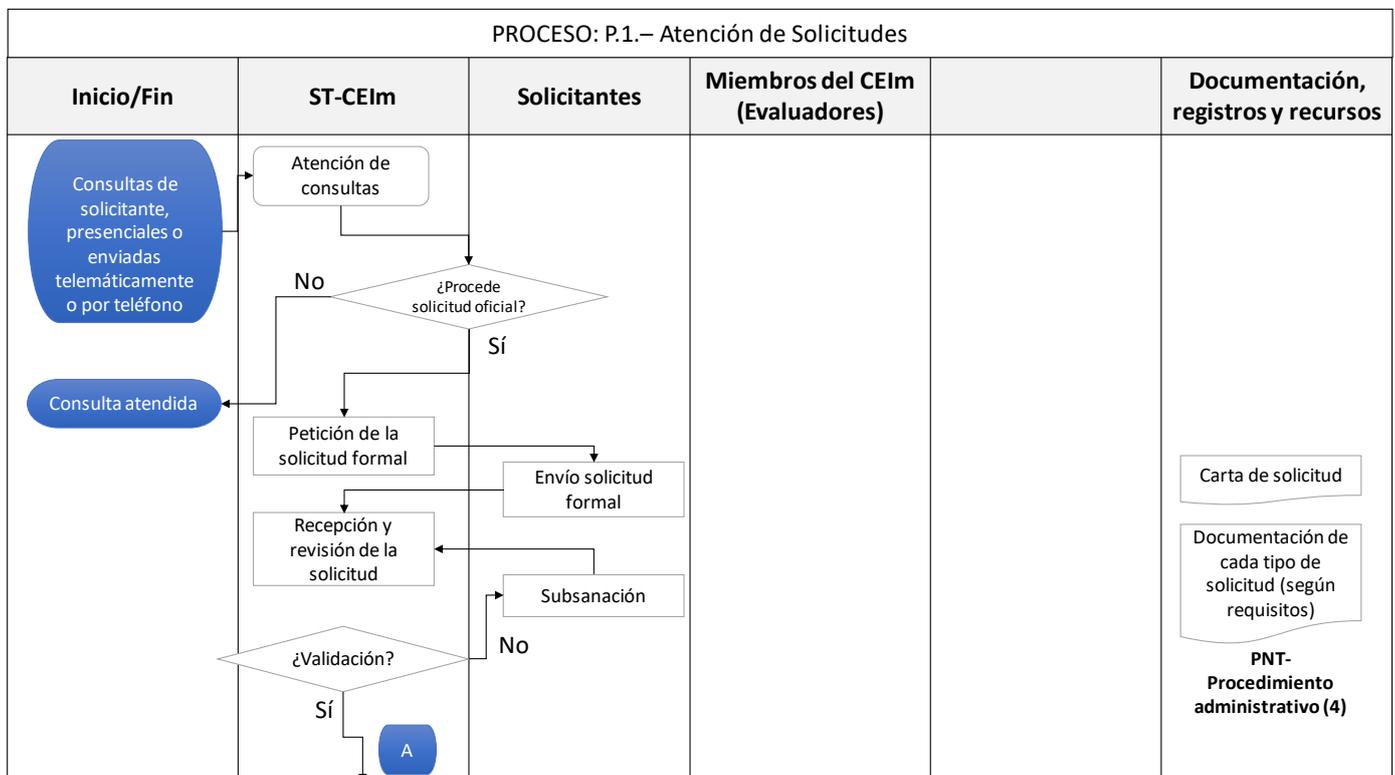
Proceso de Análisis de Fragmentos

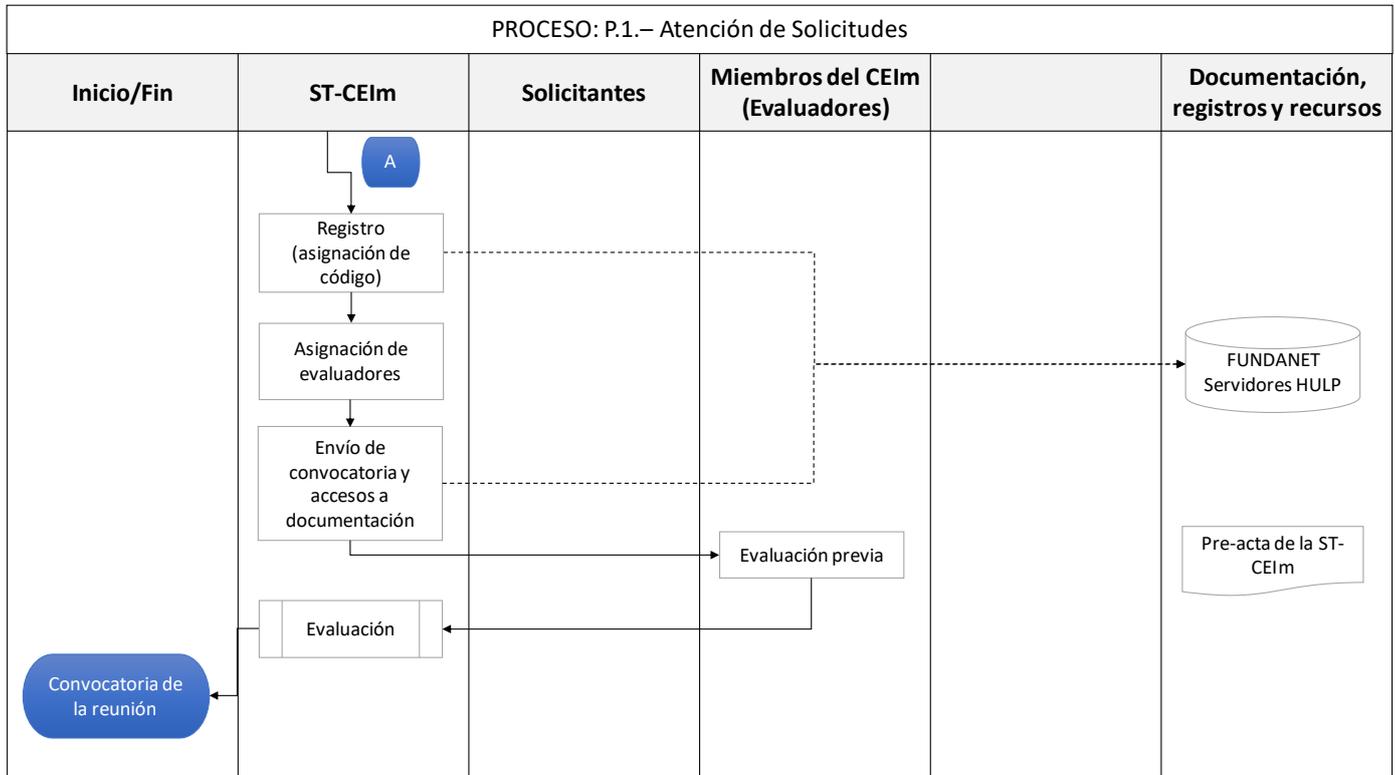


11.6. CEIm:

1.- Atención de solicitudes

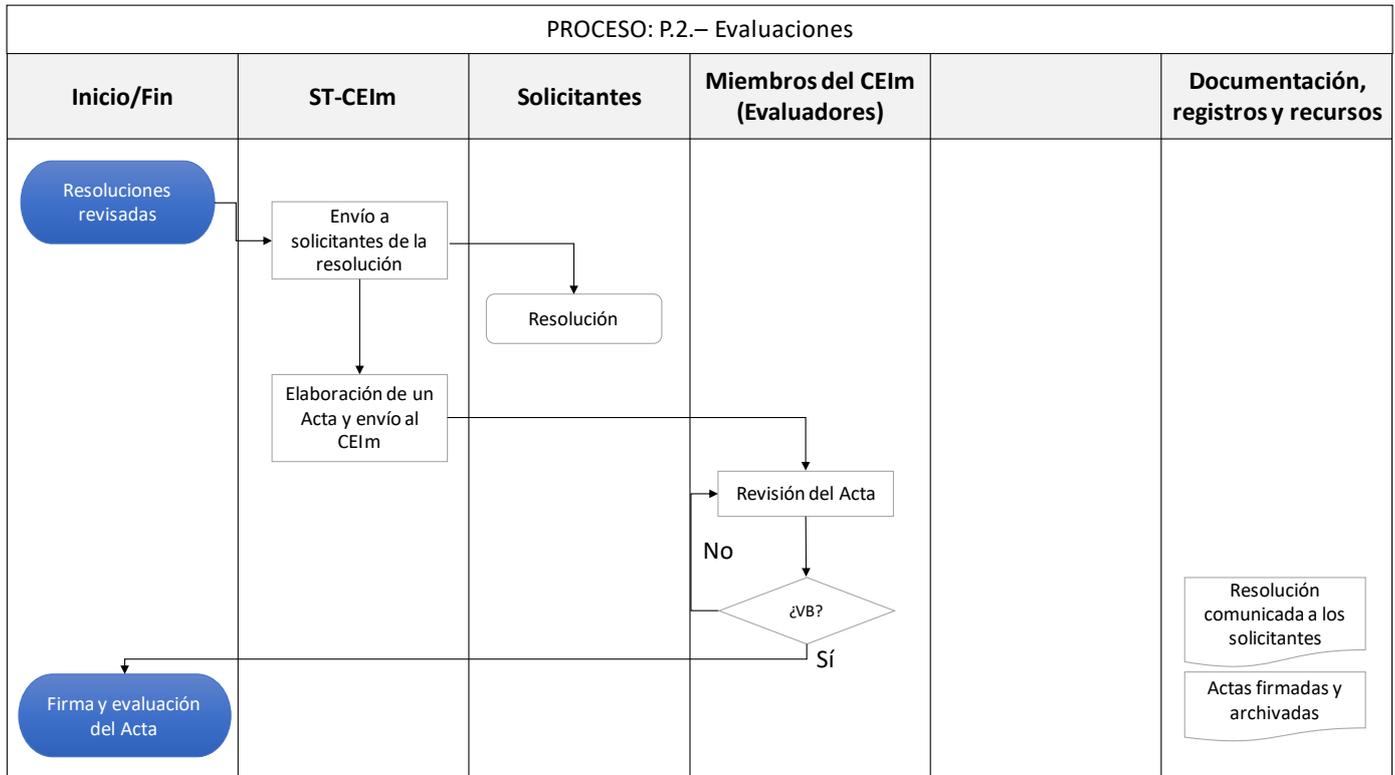
Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Atender las solicitudes en tiempo y forma. 	<ul style="list-style-type: none"> Tipología de la solicitudes. Informativo (Tipos de estudios y tipos de solicitud) % de EECCm que evaluamos como CEIm frente a las solicitudes de idoneidades de EECCm que se realizan en el HULP – IdiPAZ. % de evaluaciones de estudios externos al IdiPAZ – HULP. Informativo para la evaluación de la demanda externa Índice de solicitudes por evaluador. Objetivo: ≤ 3 s/e Demora en la atención de solicitudes (Días). Es un indicador informativo. % de convocatorias al comité, enviadas al menos 7 días antes de la reunión. Objetivo 100% Ver requisitos de cumplimiento de tiempos del memorando para ensayos. 	<ul style="list-style-type: none"> Incumplimiento de plazos. Saturación de la ST-CEIm por picos de demanda. (Suelen ser estacionales, pueden tener que ver con la atención a los TFG trabajos fin de grado, periodos prevacacionales...) 	<p>Ver PNT 3 y 5 <u>Registros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de servicios. Evidencias de las recomendaciones aportadas. Recordatorio de referenciación.





2.- Evaluaciones

Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Evaluar las solicitudes y emitir las resoluciones pertinentes Evaluación de las solicitudes en tiempo y forma 	<ul style="list-style-type: none"> Duración de las reuniones: no más de 4h Emitir una resolución a cada solicitud: objetivo 100% de solicitudes con resolución comunicada. % de cumplimiento del calendario de reuniones del comité. Objetivo 100% Índice de reuniones extraordinarias. Informativo, por ahora. % Asistencia por encima del quorum. Objetivo: comunicar el índice de asistencia para conseguir un 10% de asistencia sobre el quorum. % de solicitudes con más de una solicitud de aclaraciones % de informes de los evaluadores entregados antes de la reunión. (100% Objetivo de control) % resoluciones entregadas dentro del plazo de 7 días. (Objetivo 100%. Control) 	<ul style="list-style-type: none"> Cancelación de reunión programada (Varios motivos por ejemplo falta de quorum) Incumplimiento de plazos Saturación o desmotivación de evaluadores. Pérdida de calidad evaluadora e incumplimiento de normativa (relacionar con el índice de aclaraciones) No conseguir "unidad de acto" (revisar los criterios de unidad de acto, están recogidos en el PNT 2) Errores en la evaluación (por ejemplo no detectar riesgos potenciales para los pacientes, incumplimientos legales...) Inseguridad jurídica (errores en la evaluación) Conflicto de intereses no declarado. (Se firma un compromiso que aclara los criterios para considerar el conflicto de intereses) 	<p>Ver PNT 3 y 4</p> <ul style="list-style-type: none"> Registros: <ul style="list-style-type: none"> Resolución comunicada a los solicitantes Actas firmadas y archivadas

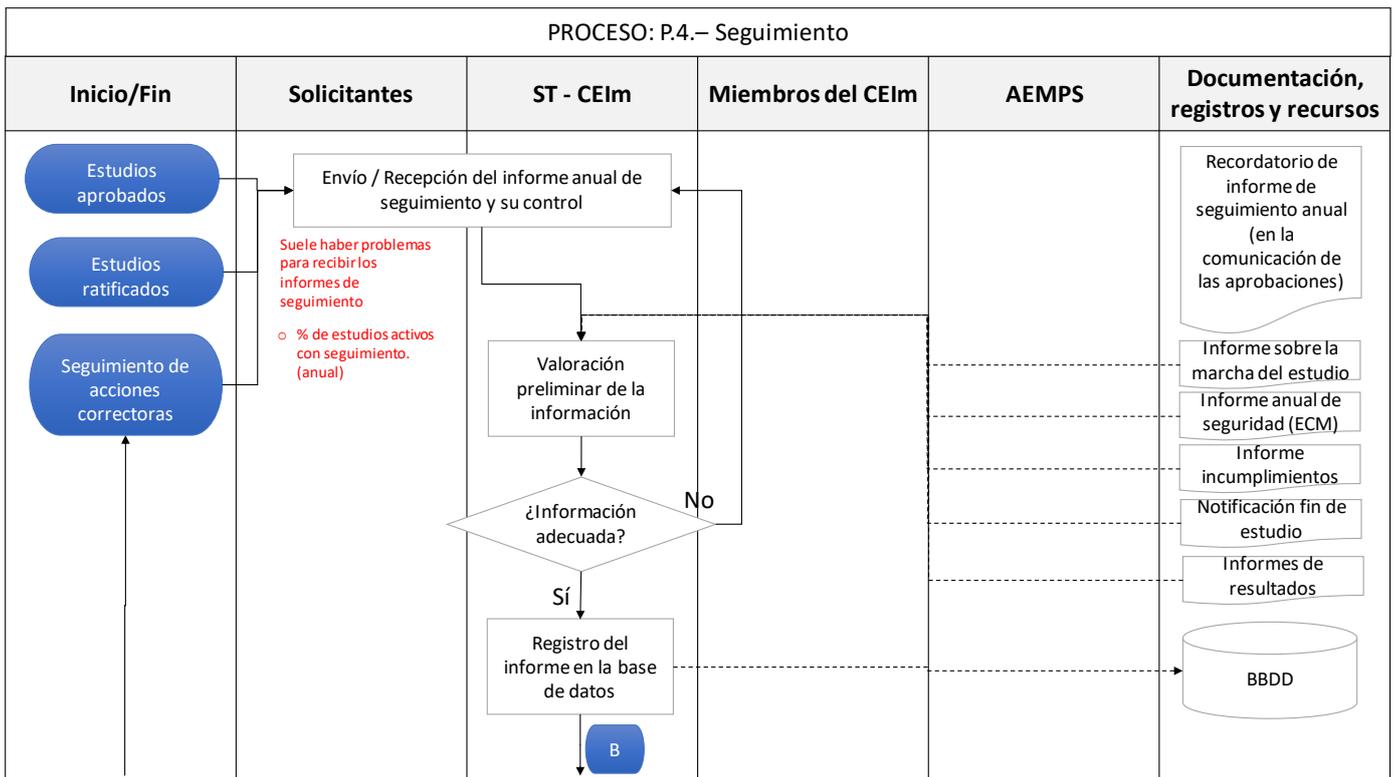


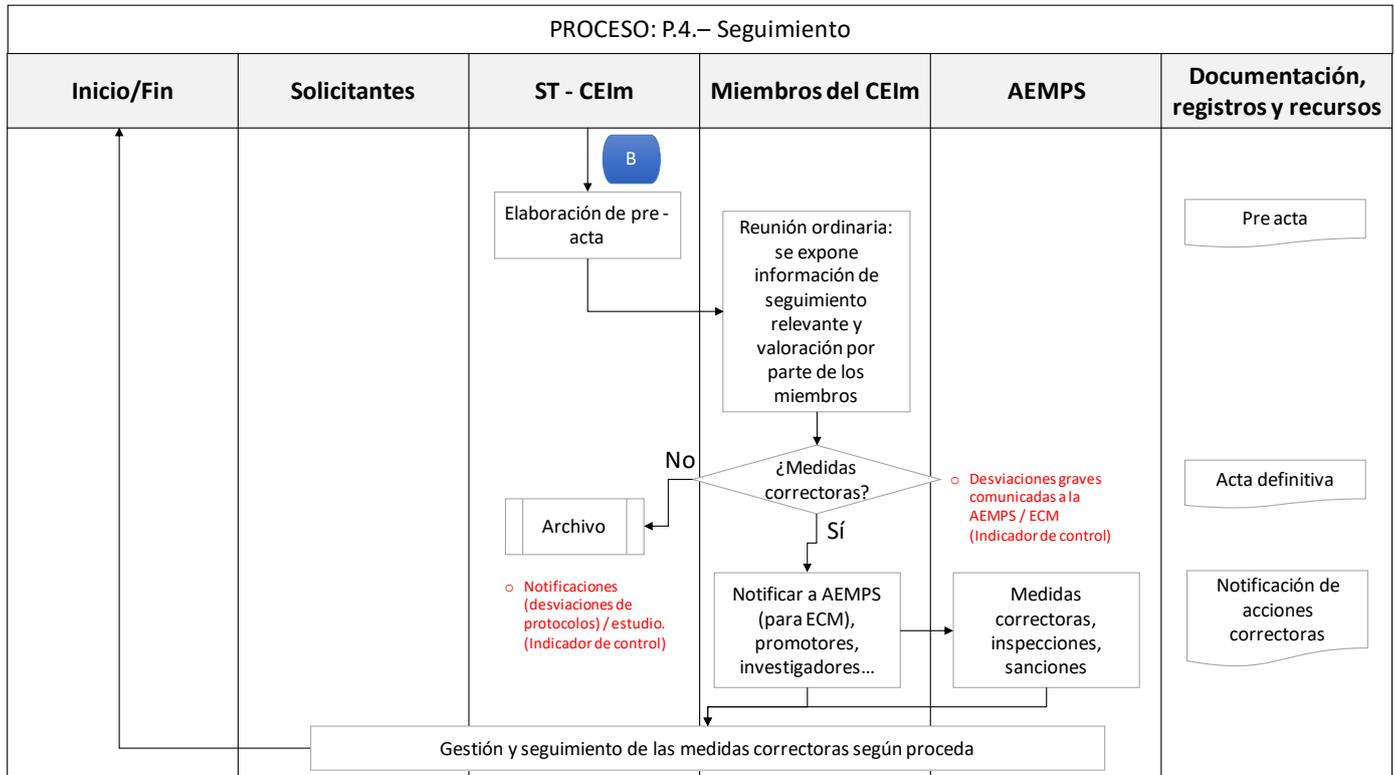
3.- Elaboración de Acta

Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Preparar y aprobar las actas de las reuniones del CEIm. Elaborar las actas de las reuniones del comité para dejar constancia de su actividad y sus resoluciones. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de reuniones presenciales necesarias para aprobación y firma de actas. Objetivo: no más de dos reuniones por acta. % de borradores de acta entregados a los miembros del comité 3 días antes de la siguiente reunión ordinaria programada. (100% Objetivo de control) Actas firmadas (Todas las actas deben revisarse y firmarse) Esto es un criterio de calidad 100% Escaneadas. Esto es un criterio de calidad 100% Archivadas en papel y en formato electrónico. Esto es un criterio de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> Retraso en la aprobación y firma de actas. Que un error en la evaluación se arrastre hasta la firma del acta. Pérdida de información digital. 	<p>Ver PNT 8 y 4</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Registros:</u> Formato de acta con contenidos mínimos. Xxx Xxx

4.- Seguimiento

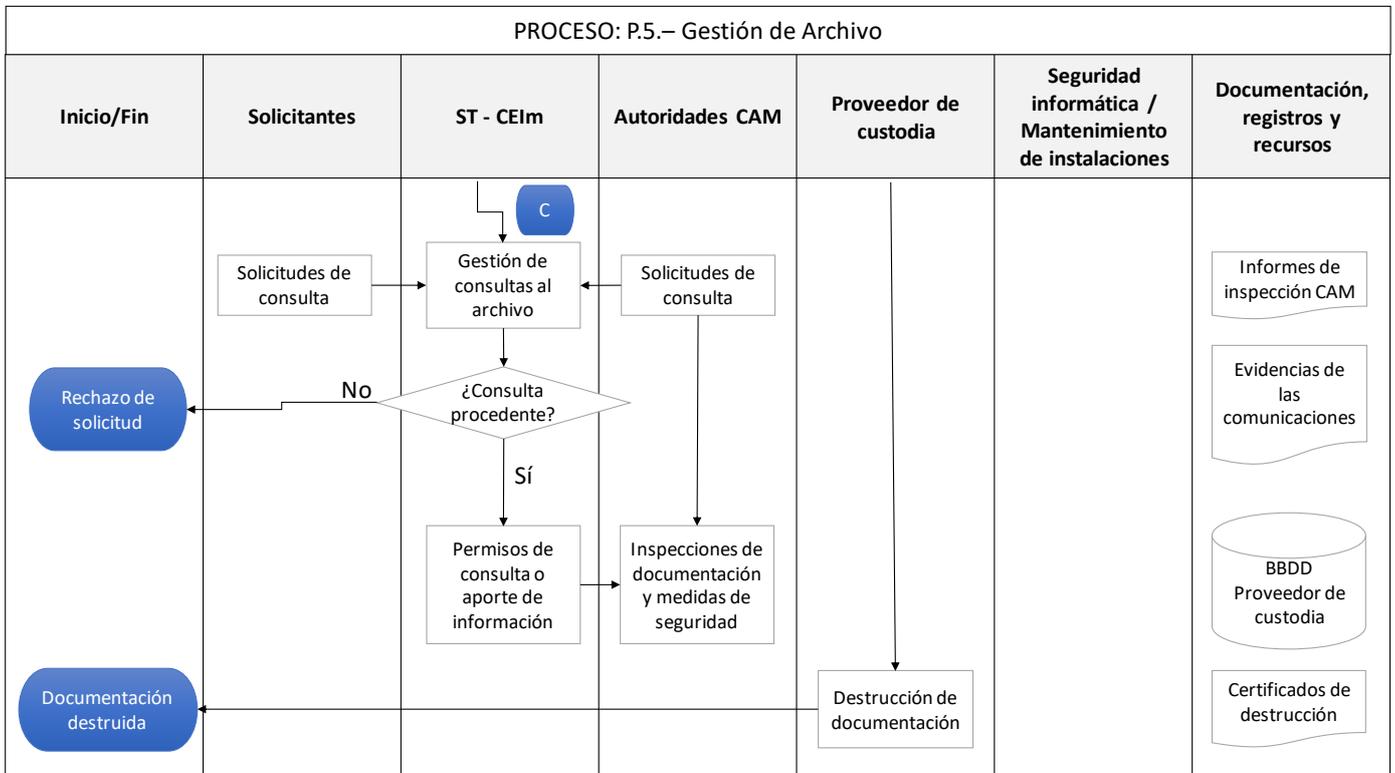
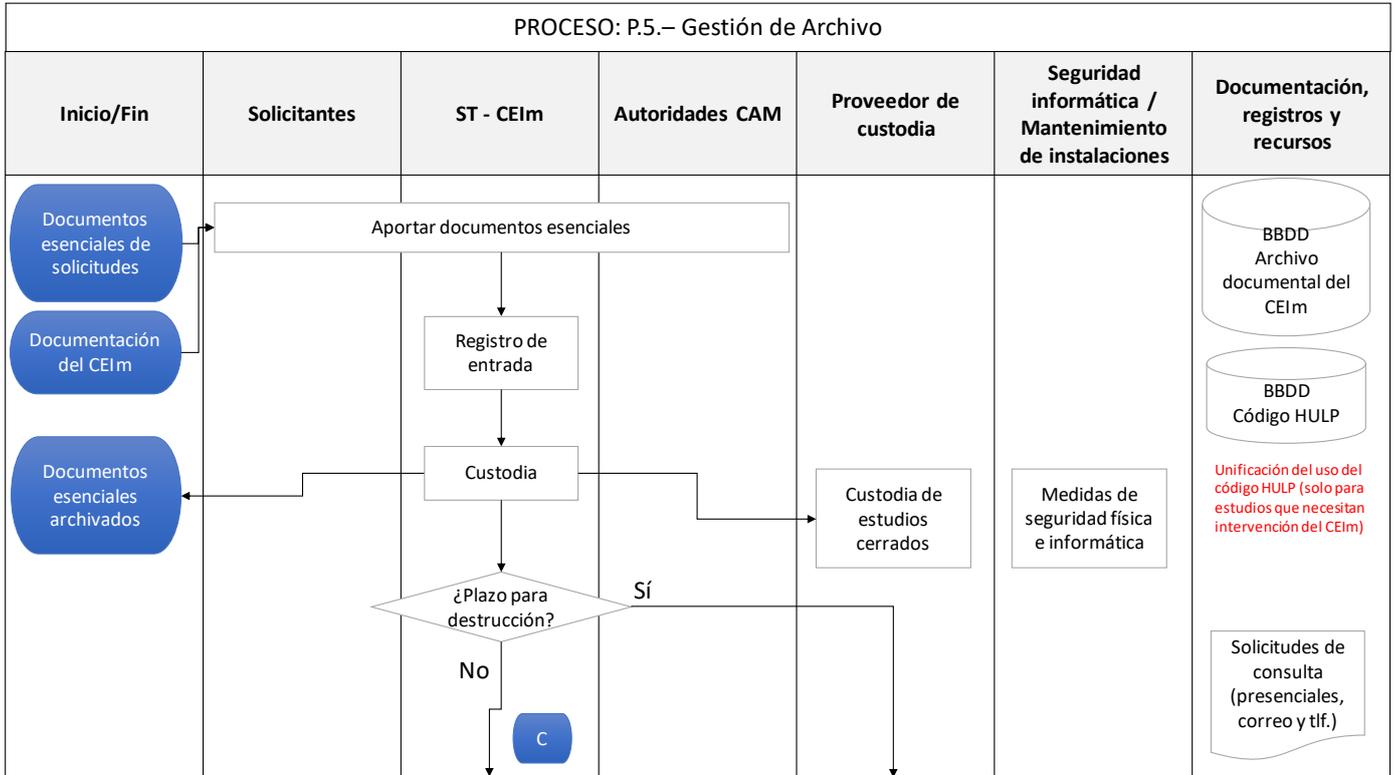
Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> • Valorar posibles cambios en el balance riesgo – beneficio de los participantes en los estudios, en función de la información recibida. • Seguimiento de cambios en la protección de los derechos de los participantes. • Controlar cualquier aspecto que pueda afectar a la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • % de estudios con seguimiento. (90% en ensayos clínicos cuando se actúa como CEIm) (En proyectos de investigación biomédica actualmente sería de más o menos un 30%) • Desviaciones graves comunicadas a la AEMPS / ECM (Indicador de control) 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de seguimiento de los estudios. 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Registros:</u> • Aaaaa • Bbbbbb • Ccccc





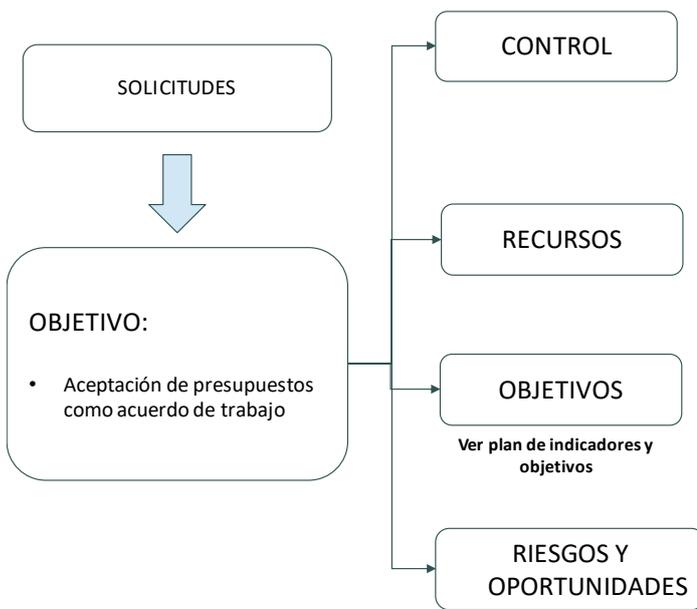
5.- Gestión de Archivo

Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Custodia de los documentos esenciales de cada tipo de estudio. Custodia de la propia documentación de la actividad del comité. 	<ul style="list-style-type: none"> Accesos no autorizados al archivo digital. (0%) Ver el log de la carpeta. 100% de documentación del comité registrada. Estudios con plazo de custodia vencido. Externalizados: evaluación de la empresa de custodia de documentación. 	<ul style="list-style-type: none"> Perdida o destrucción accidental. (Hubo un caso de goteras) Falta o error en la copia de seguridad. (no tenemos información sobre el funcionamiento de las copias de seguridad) 	<ul style="list-style-type: none"> <u>Registros:</u> Entrada / Salida de documentación.



11.7. Biobanco

Gestión de las solicitudes al biobanco:



GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES

Registros:

- Solicitud de muestras.
- MTA (acuerdo de cesión)
- Acuerdo de custodia o depósito
- Comunicados y correos de aceptación.
- Informe de Disponibilidad
- Informe técnico y de disponibilidad
- Dictámenes de comités (Ético y Científico)
- Presupuesto donde se refleje lo solicitado – Presupuesto Aceptado – Facturación (en el caso de externos)

Recursos:

- Software del Biobanco (*Bio-e-Bank*) para el Informe de disponibilidad
- Carpeta compartida en el servidor
- Dirección del Biobanco para la firma de los acuerdos

Indicadores:

- Tiempo de respuesta.
- Índice de respuestas positivas a solicitudes de IP

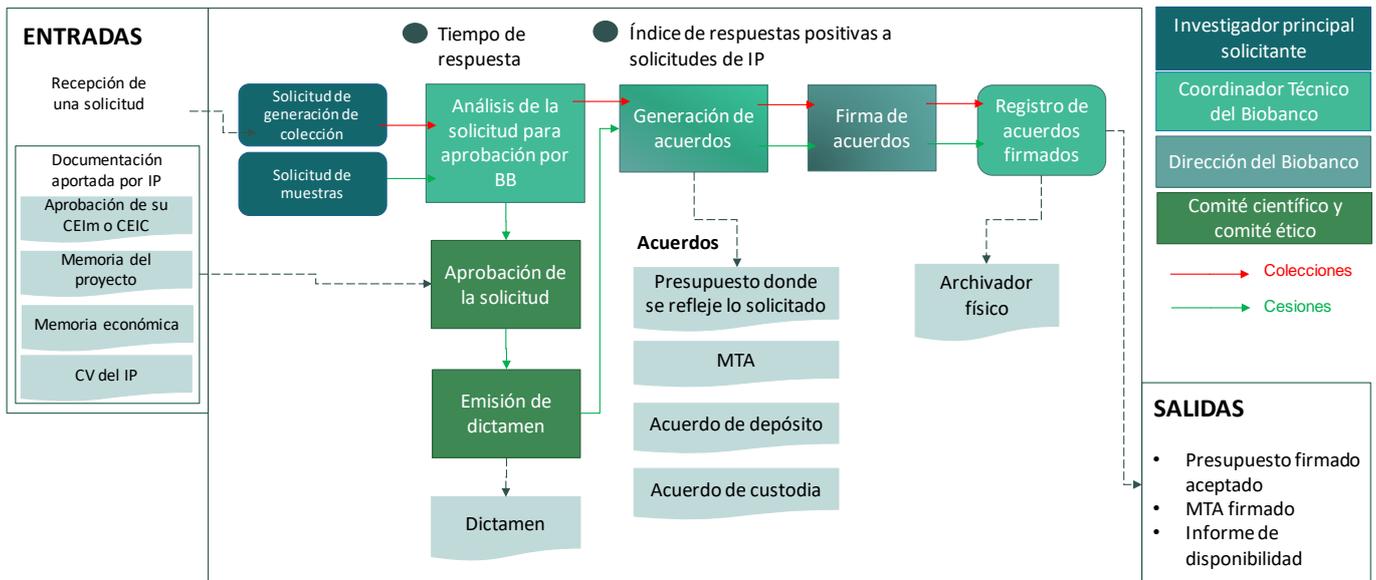
Riesgos:

- Trabajar sin acuerdo firmado

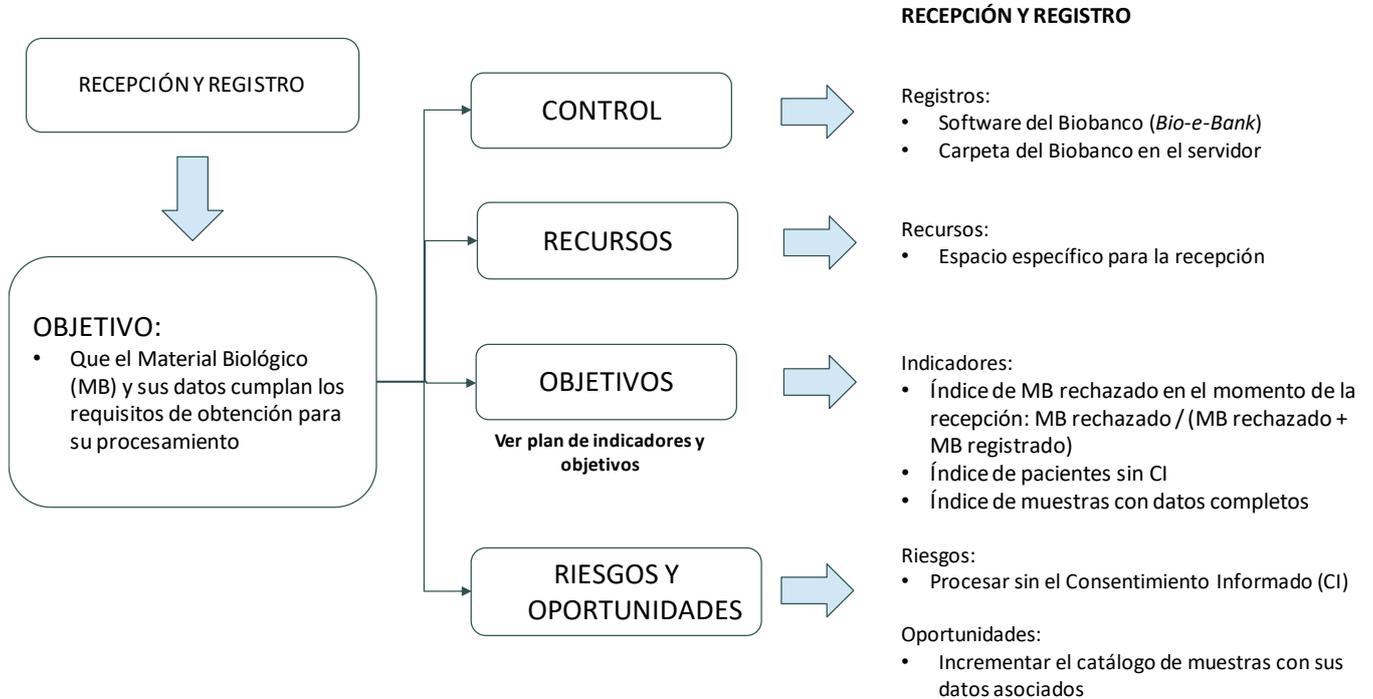
Oportunidades:

- Ampliación de catálogo de muestras.
- Disminuir el tiempo de respuesta.

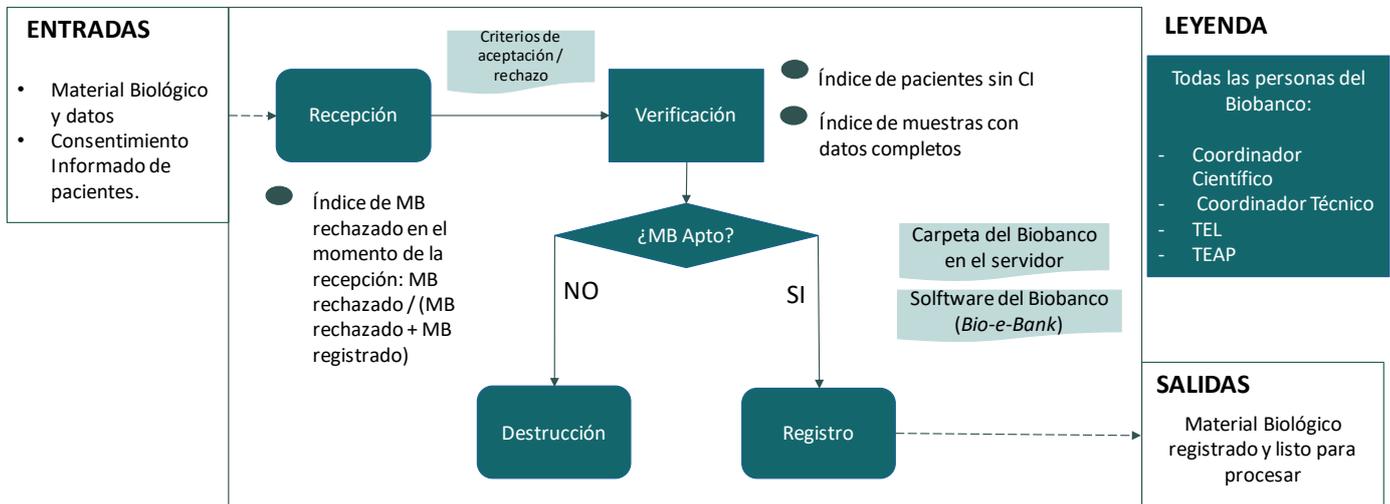
GESTIÓN DE SOLICITUDES



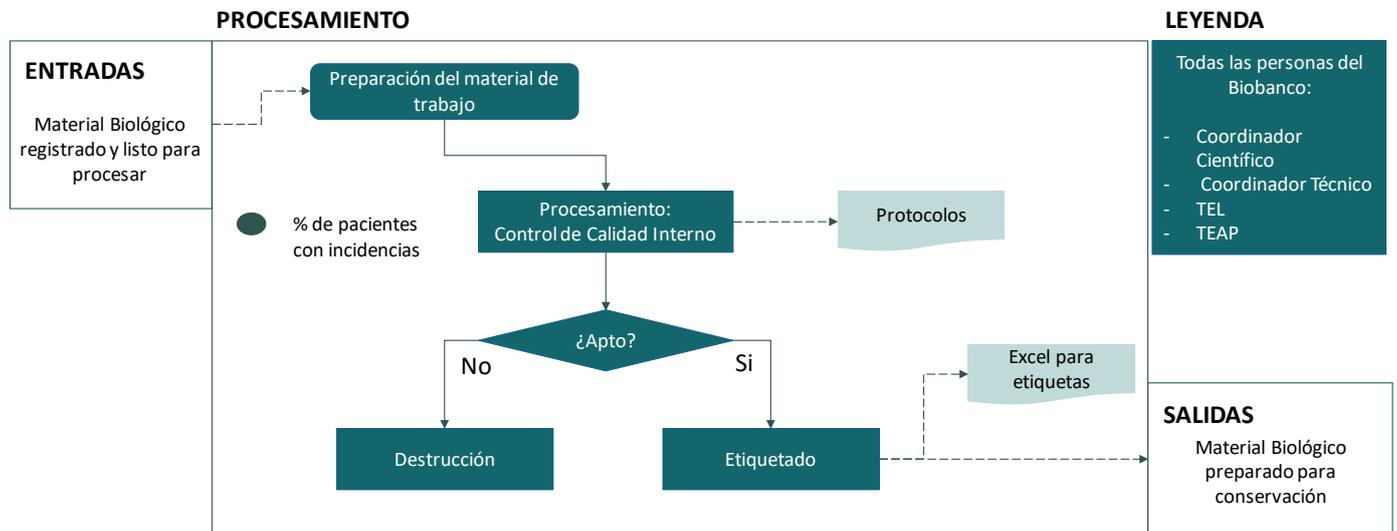
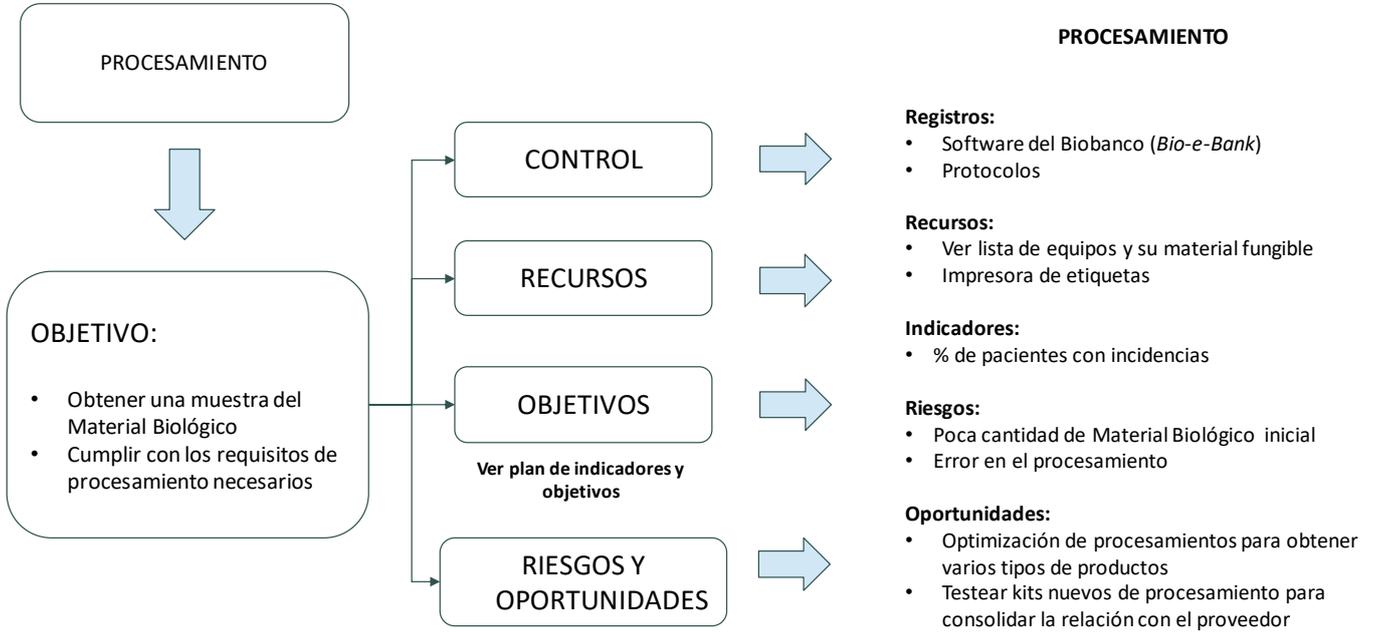
RECEPCIÓN Y REGISTRO:



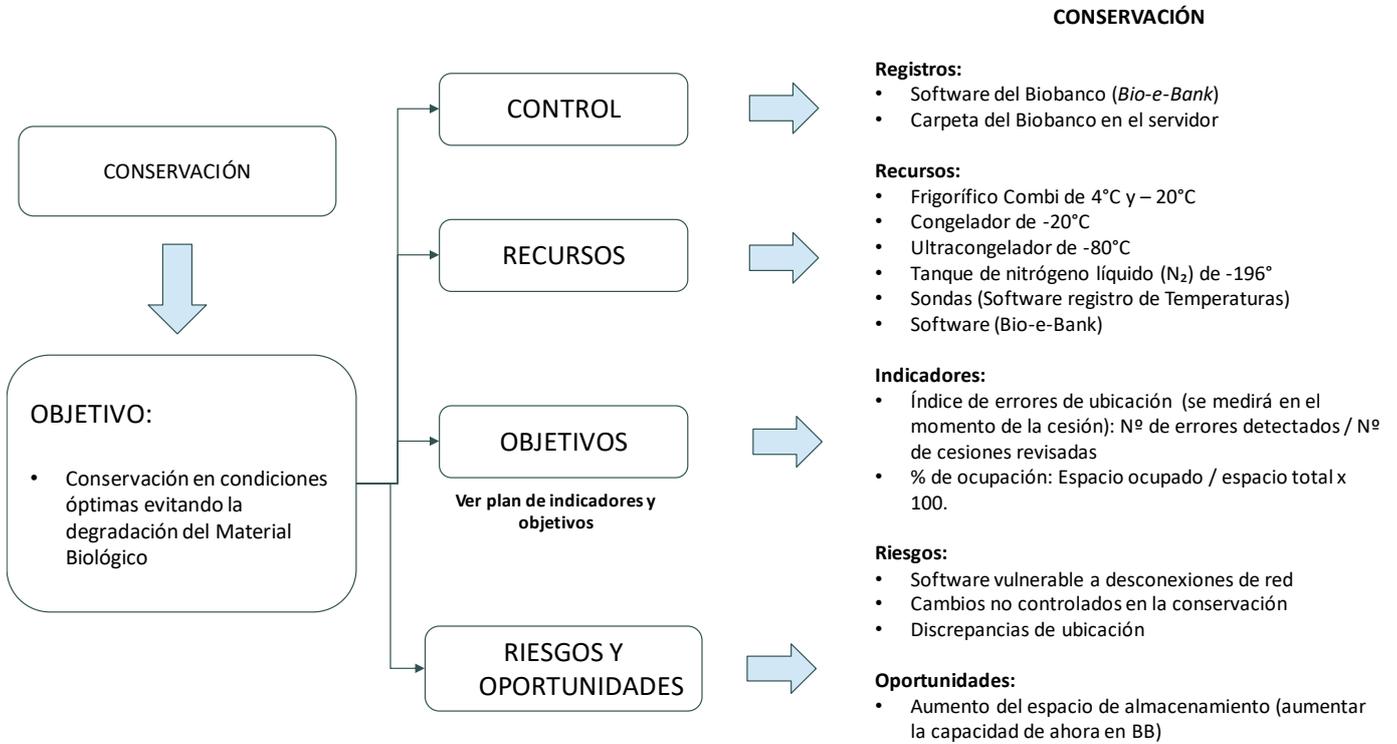
RECEPCIÓN Y REGISTRO



PROCESAMIENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

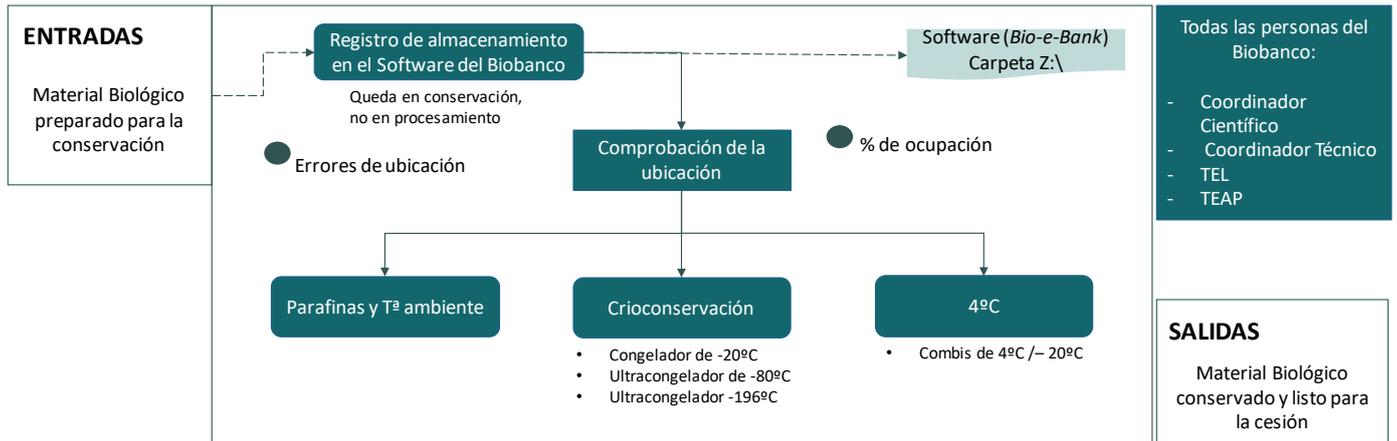


CONSERVACIÓN:



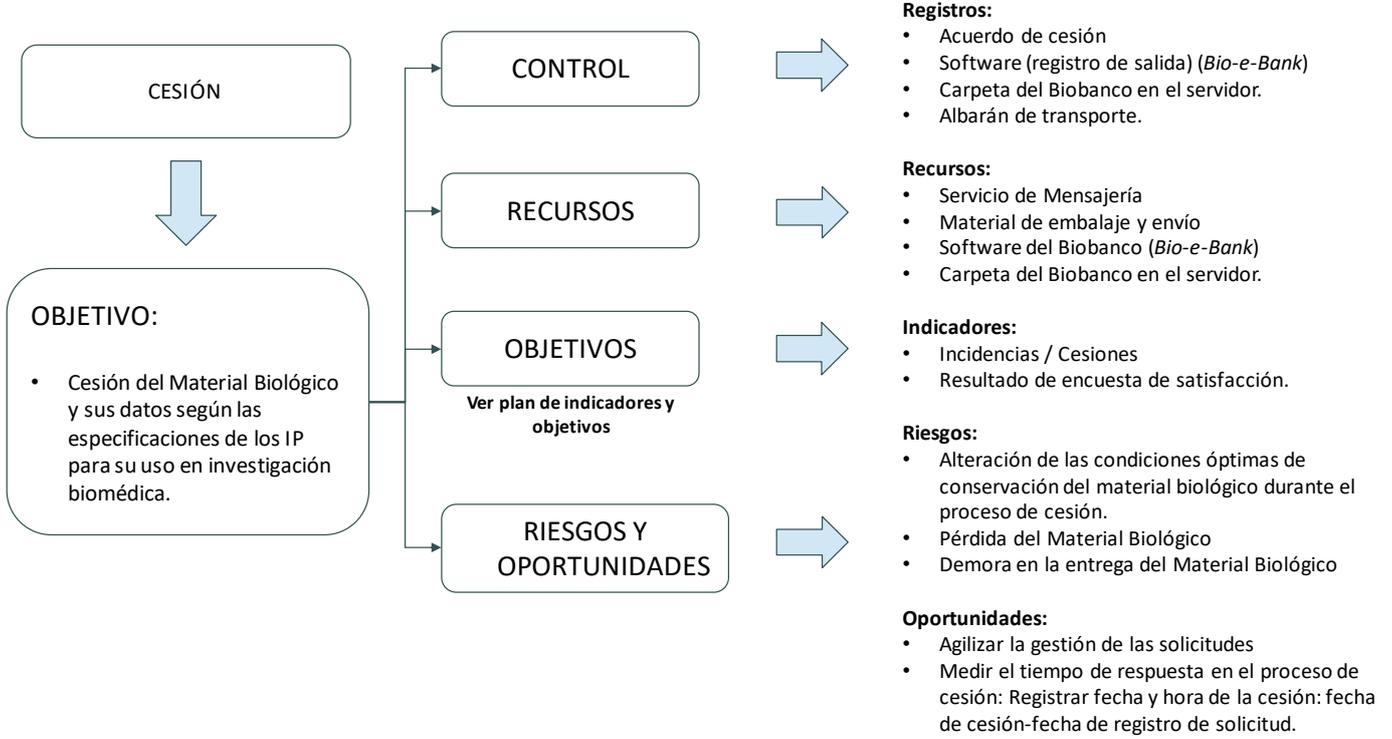
CONSERVACIÓN

LEYENDA



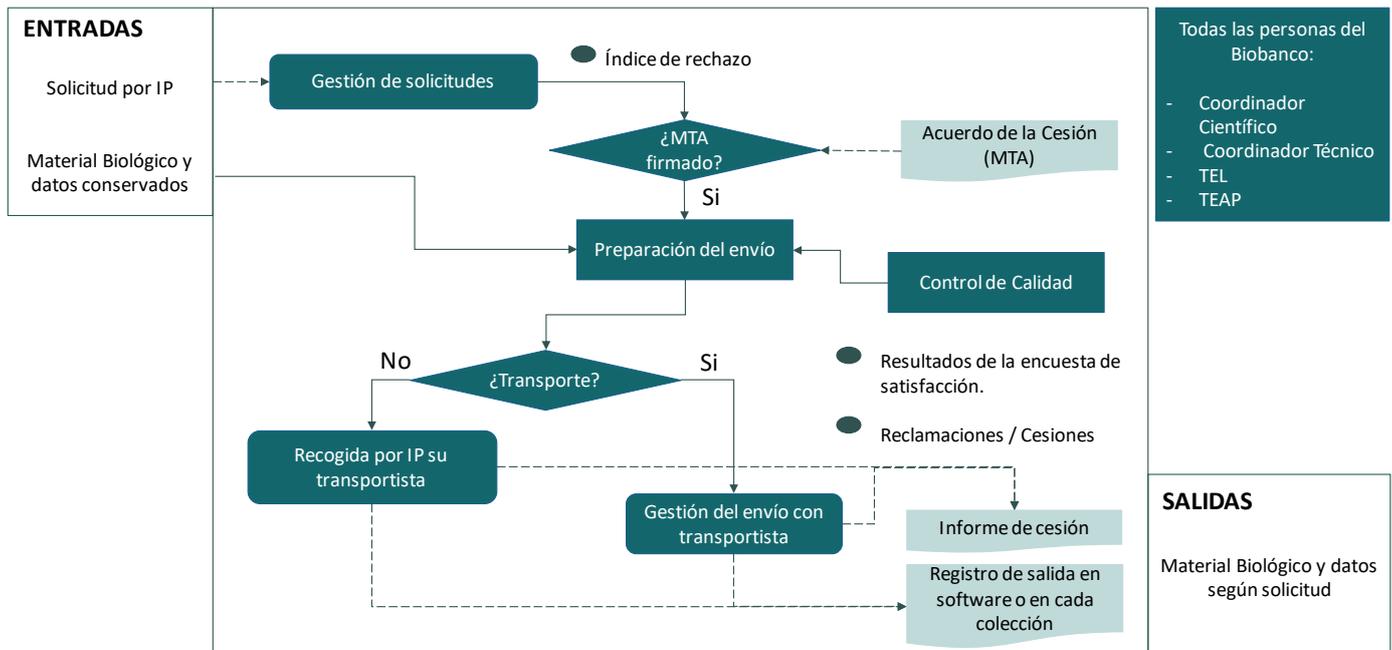
CESIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO:

CESIÓN

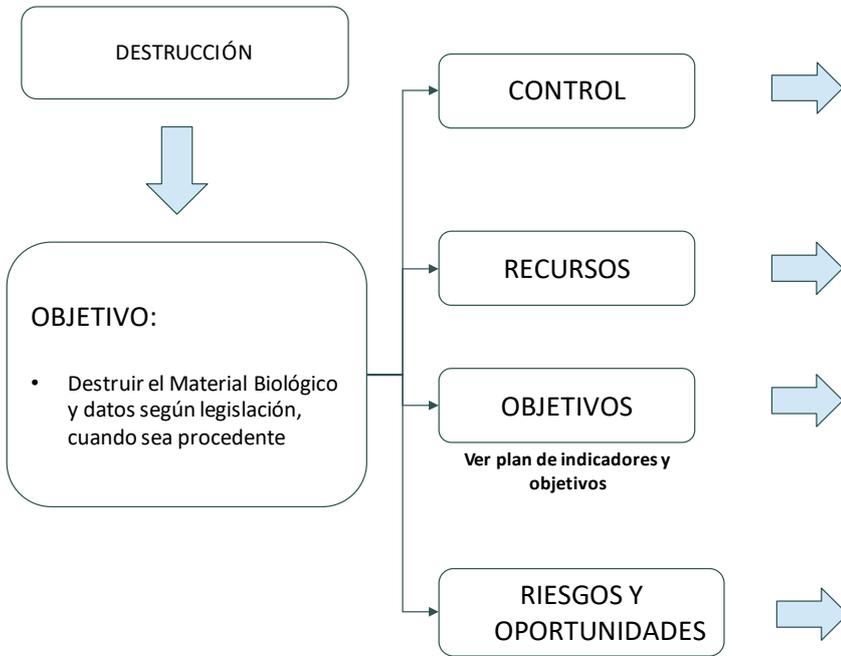


CESIÓN

LEYENDA



DESTRUCCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO:



PROCEDIMIENTO: DESTRUCCIÓN

Registros:

- Registro de destrucción
- Carpeta del Biobanco en el servidor
- Software (*Bio-e-Bank*)

Recursos:

- Contenedores para residuos biosanitarios Clase III
- Protocolo de Gestión de residuos del Hospital
- Contenedores para la destrucción de la documentación sensible según protocolo Gestión de datos de Carácter Personal Hospital

Indicadores:

- Índice de destrucción: Nº de Muestra Biológica destruida / Nº de MB conservada

Riesgos:

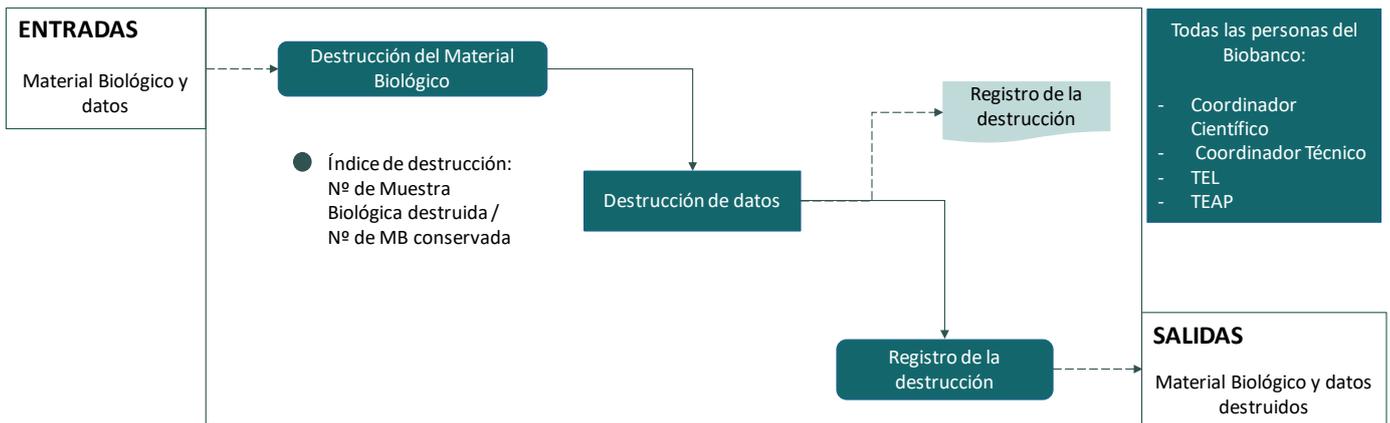
- Falta de especificidad de los registros de destrucción de material biológico.

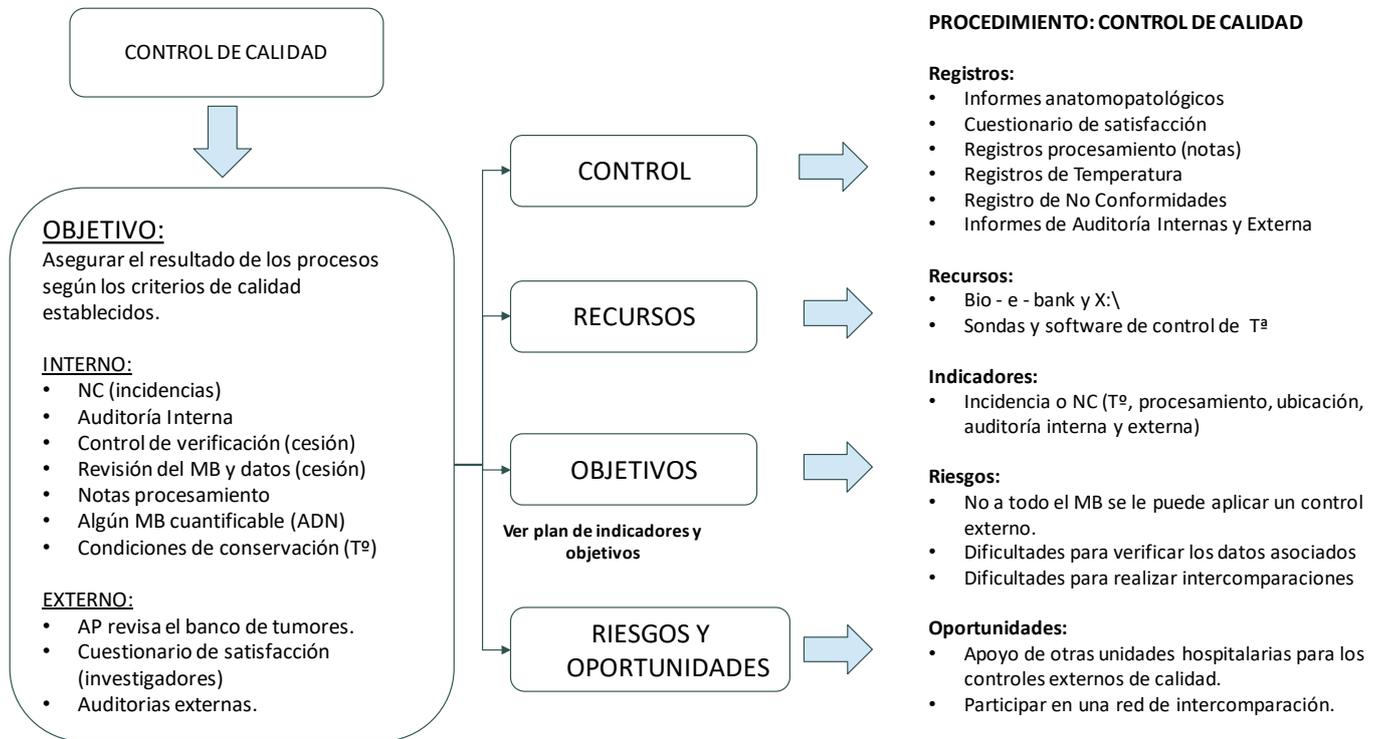
Oportunidades:

- Conseguir del hospital registros y certificados de destrucción propios del biobanco

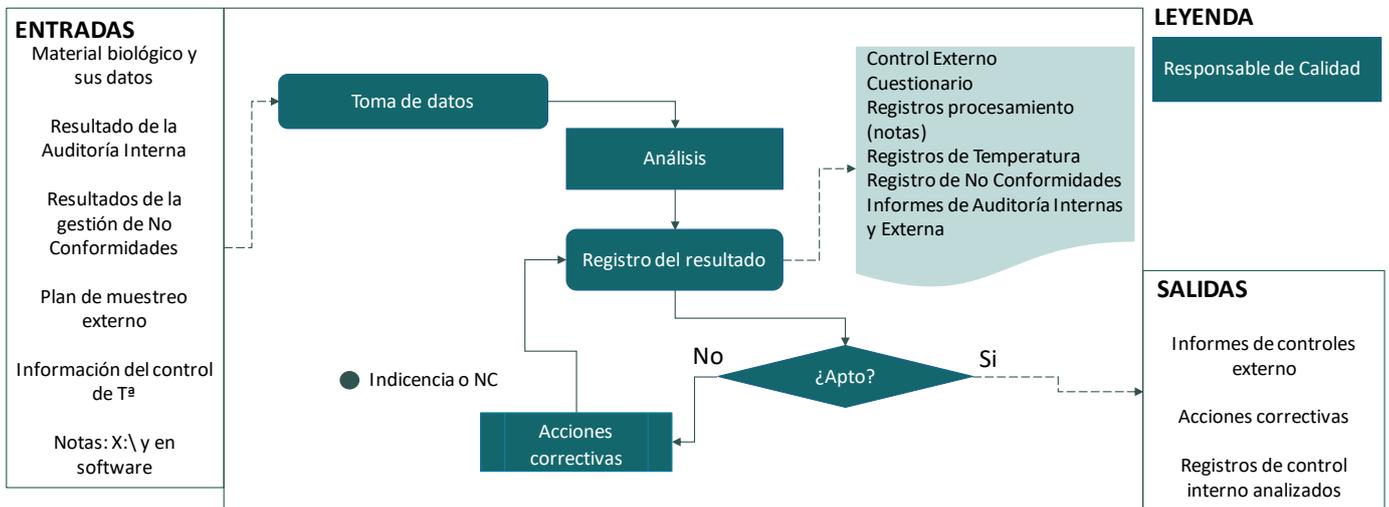
DESTRUCCIÓN

LEYENDA





CONTROL DE CALIDAD

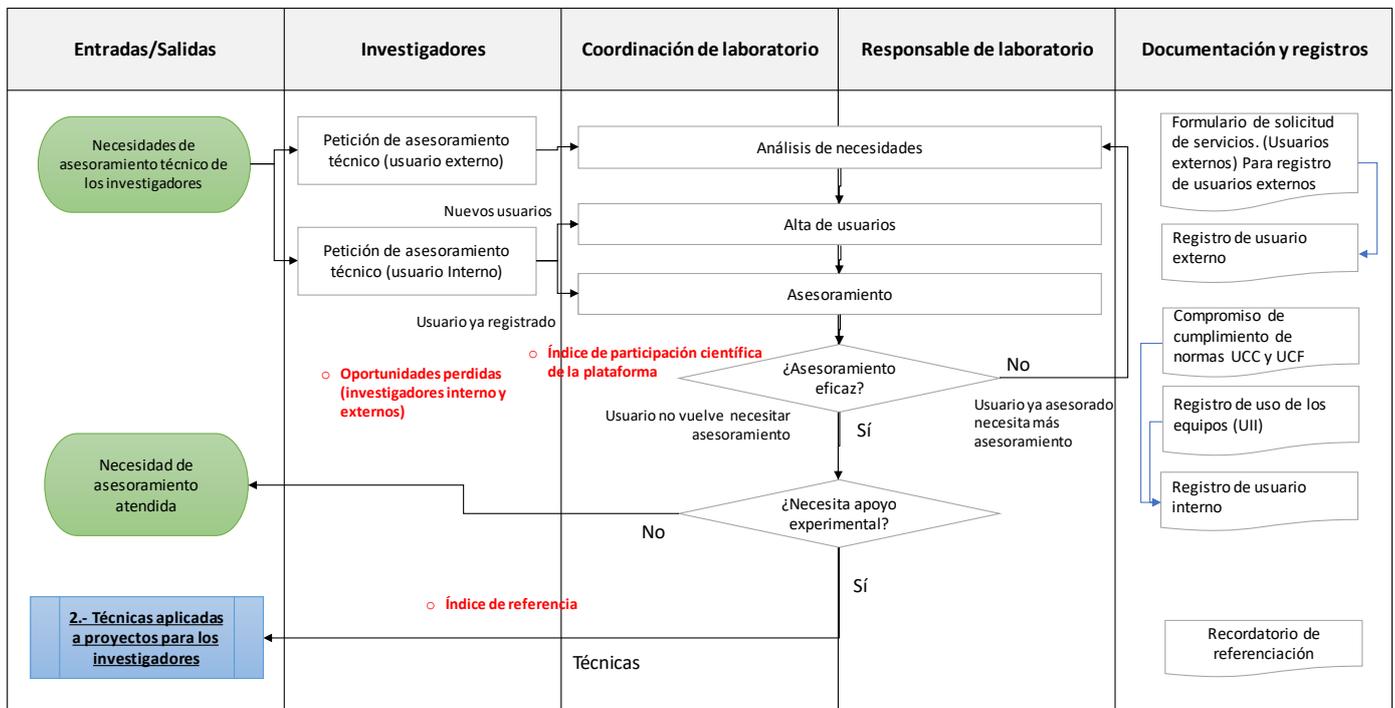


11.8. Laboratorios comunes:

1.- Asesoramiento científico, técnico y de proyectos

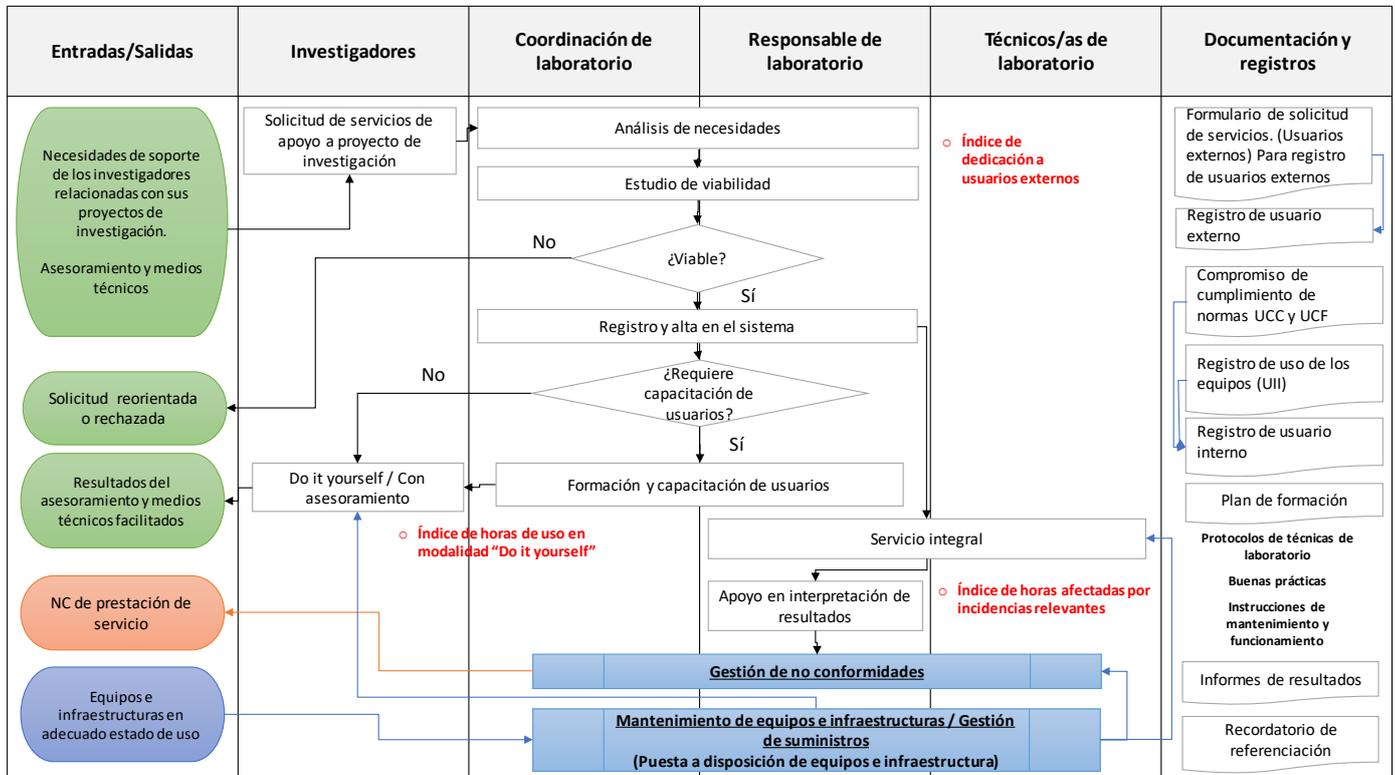
Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Apoyar a los investigadores en el diseño de experimental relacionado con las técnicas de laboratorio para sus investigaciones. Estudio de la viabilidad de las solicitudes de los investigadores. 	<ul style="list-style-type: none"> Índice de participación científica de la plataforma. Objetivo aumentar Oportunidades perdidas (investigadores interno y externos). Índice de referencia de la plataforma: proyectos en los que la plataforma ha participado / proyectos en los que la plataforma ha sido referenciada. 	<ul style="list-style-type: none"> Pérdida de oportunidades de prestación de servicios Bajo nivel de impacto por falta de referencia y recomendación 	<p>PNT - Asesoramiento científico, técnico y de proyectos</p> <p>PNT- Técnicas aplicadas a proyectos para los investigadores.</p> <p>Compromiso de cumplimiento de normas</p> <p>Formulario de solicitud de servicios (usuarios externos)</p> <p><u>Registros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Registro de usuarios internos Registro de usuarios externos Registro de uso de UII

1.1.- Asesoramiento científico, técnico y de proyectos



2.- Técnicas aplicadas a proyectos para los investigadores

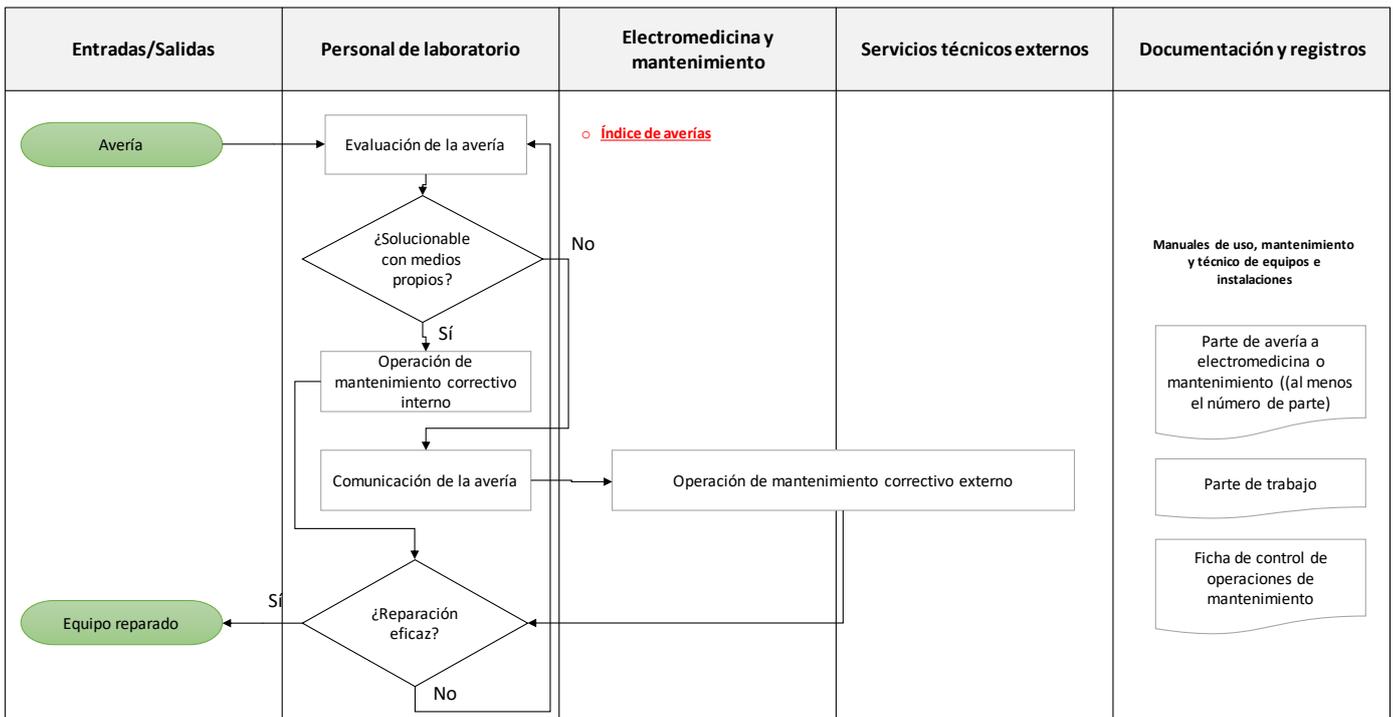
Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Prestación de servicios de apoyo a los investigadores para la ejecución de técnicas de laboratorio, en modalidad autónoma o con asesoramiento. 	<ul style="list-style-type: none"> Índice de horas de uso en modalidad "Do it yourself". Objetivo dar preferencia a esta vía. Índice de horas afectadas por incidencias relevantes. Índice de dedicación a usuarios externos. 	<ul style="list-style-type: none"> Pérdida de oportunidades de prestación de servicios Resultados inadecuados Falta de personal técnico disponible Demanda de servicios integrales Reserva inadecuada de equipos. Uso inadecuado de equipos por los usuarios. Viabilidad del servicio de determinación de micoplasma 	<p>PNT- Técnicas aplicadas a proyectos para los investigadores.</p> <p>Protocolos sobre técnicas de laboratorio, Instrucciones de uso y mantenimiento, manuales y buenas prácticas (Varias: ver lista de documentación)</p> <p>Formulario de solicitud de servicios.</p> <p><u>Registros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Registro de usuarios internos Registro de usuarios externos Registro de uso de UII Informes de resultados.



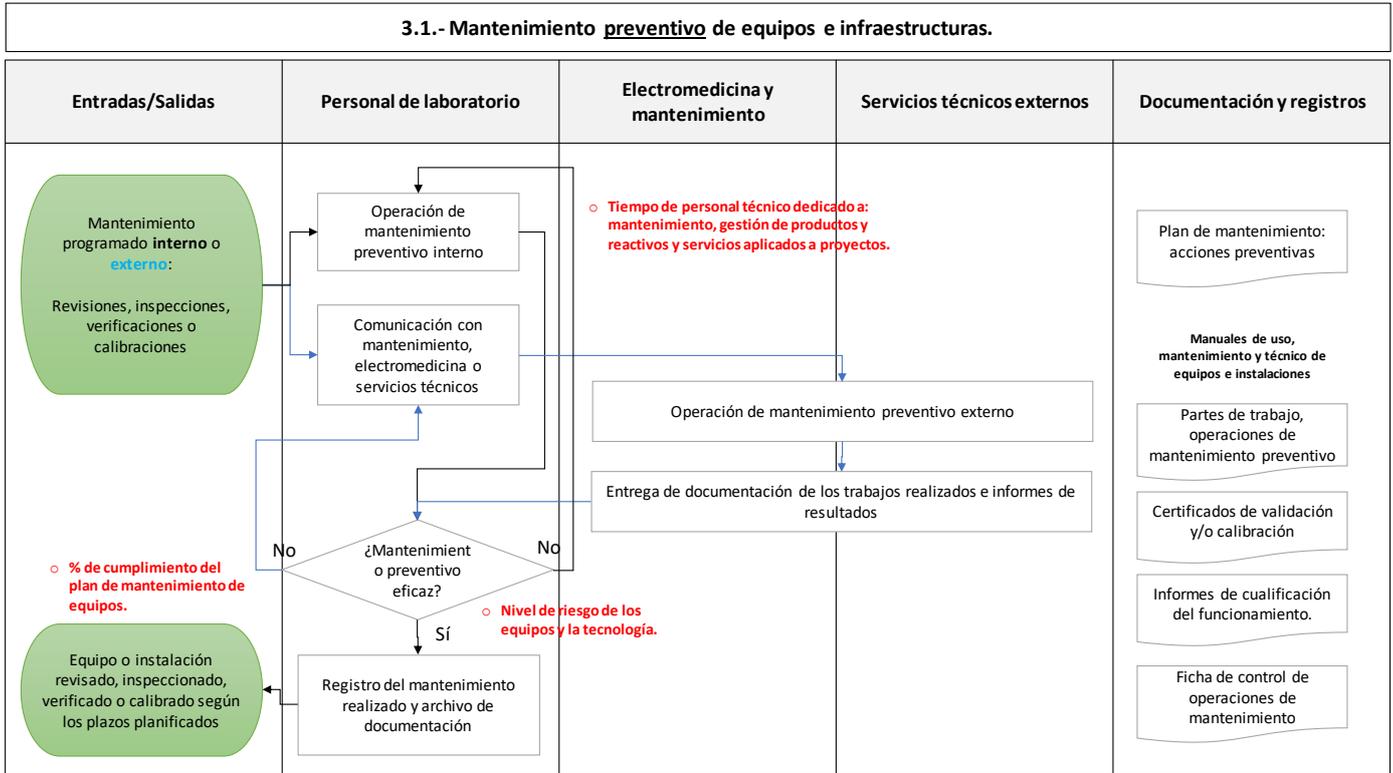
3.- Gestión de los recursos de los laboratorios

Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Adquirir los equipos de laboratorio más adecuados para las necesidades de los investigadores, asegurando su funcionalidad tras la puesta en marcha. Mantener las infraestructuras y equipos en condiciones adecuadas de uso asegurando su correcta explotación. Asegurar la disponibilidad de los suministros necesarios para las técnicas de laboratorio. Disponer de personal técnico de laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> % de cumplimiento del plan de mantenimiento de equipos. 100% Índice de cantidad producto retirado por cantidad producida (por producto) Tiempo de personal técnico dedicado a: mantenimiento, gestión de productos y reactivos y servicios aplicados a proyectos. Nivel de riesgo de los equipos y la tecnología. < nivel 3 Incidencias en la puesta en marcha de equipos: incidencias de puesta en marcha/ equipos puestos en marcha. < 1 incidencia por equipo. % de solicitudes de personal aceptadas 	<ul style="list-style-type: none"> Obsolescencia de equipos Puesta en marcha de equipos sin validación de condiciones de funcionamiento. Demora en la adquisición de equipos. Uso de equipos sin calibración, verificación o sin mantenimiento preventivo realizado. Uso inadecuado de equipos por parte de usuarios. Elaboración inadecuada de productos de laboratorio. Uso de productos caducados. Almacenamiento inadecuado de productos peligrosos 	<p>PNT - Adquisición y puesta en marcha de equipos.</p> <p>IT-Mantenimiento de equipos (Varias: ver listado de documentación)</p> <p><u>Registros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de espacio para equipos. Solicitud de puesta en marcha para equipos. Valoración de necesidades y presupuestos. Certificado o evidencia de la puesta en marcha. (SSTT) Plan de mantenimiento. Partes de trabajo. Ficha de control de operaciones de mantenimiento. Control de almacenes y condiciones ambientales Control de material esterilizado Certificados de calibración de patrones. Manuales de uso, mantenimiento y técnico.

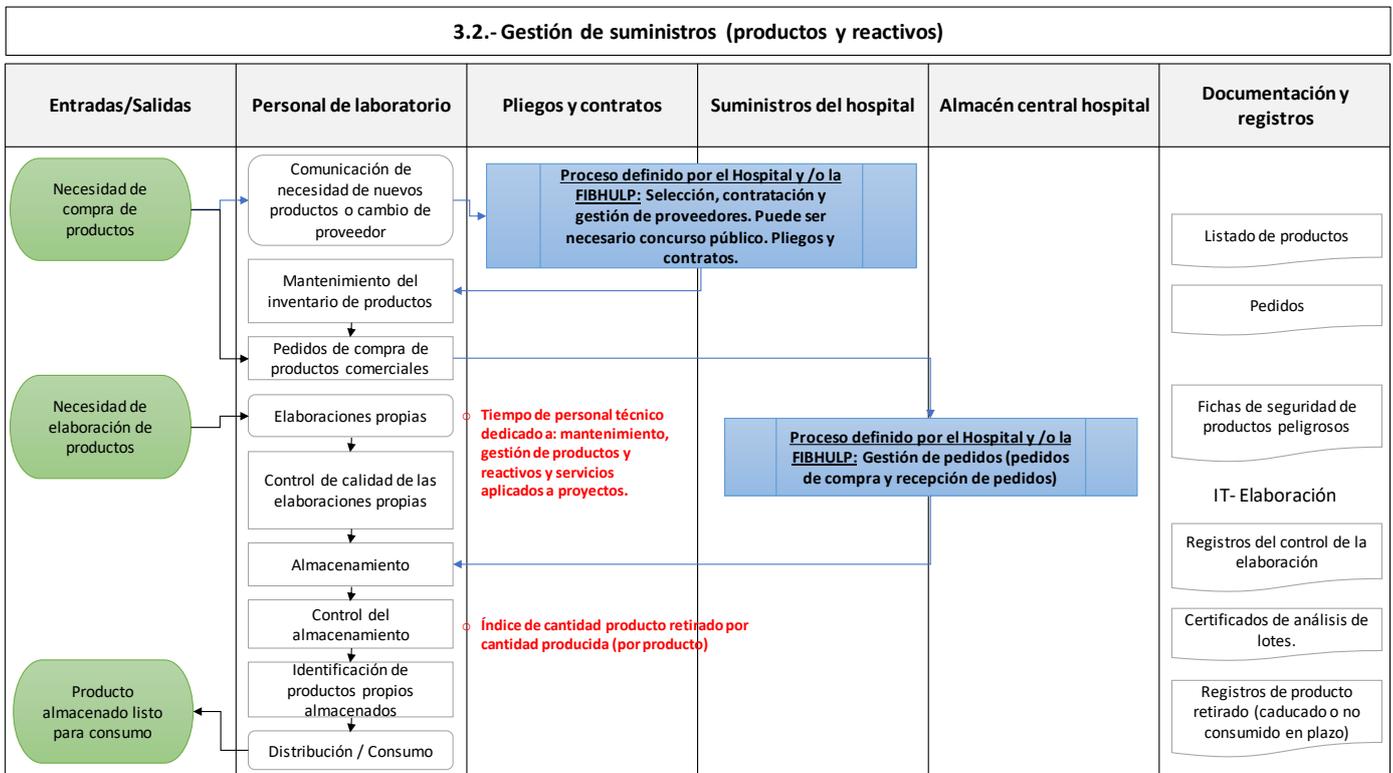
3.1.- Mantenimiento correctivo de equipos e infraestructuras.



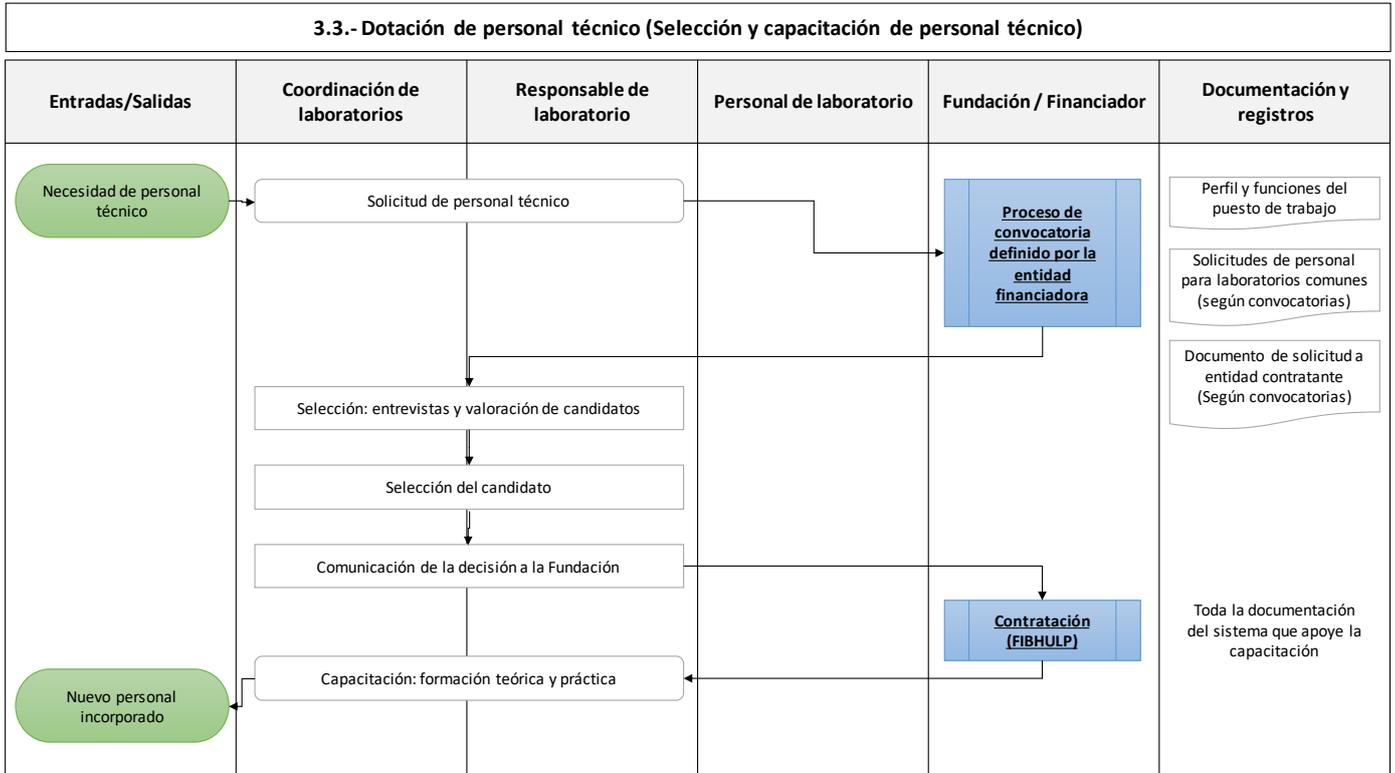
3.1.- Mantenimiento preventivo de equipos e infraestructuras.



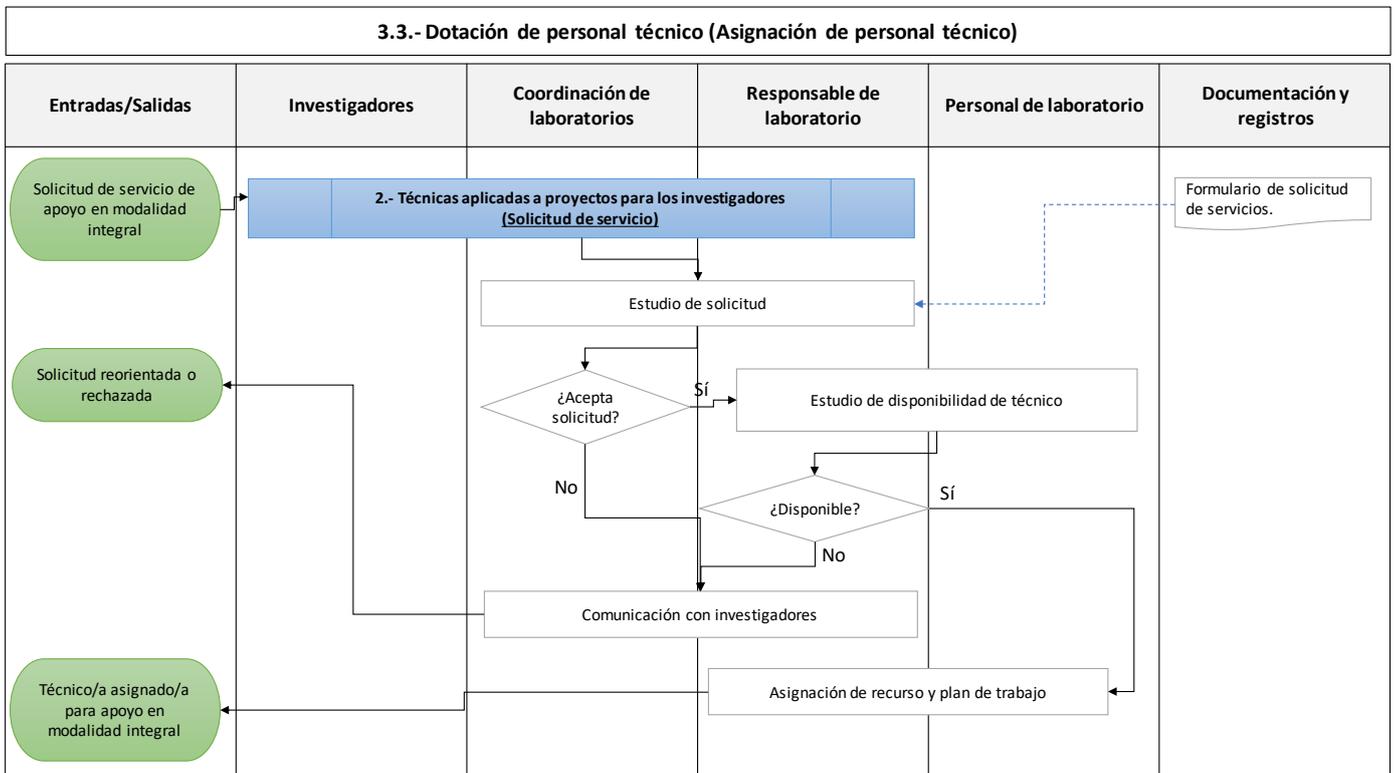
3.2.- Gestión de suministros (productos y reactivos)



3.3.- Dotación de personal técnico (Selección y capacitación de personal técnico)



3.3.- Dotación de personal técnico (Asignación de personal técnico)



11.9. Comisión de formación:

PROCESO DE COMISIÓN DE FORMACIÓN (I)

Objeto

- Elaborar, supervisar y evaluar el programa de formación, en función de las necesidades formativas de los investigadores.
- Divulgación científica en la sociedad.

Objetivos e indicadores

OBJETIVOS:

- Mejorar la detección de las Necesidades Formativas.
- Aumentar las ofertas de formación.
- Diversificar el tipo de actividades del Programa de Formación
- Aumentar el índice de satisfacción de los investigadores con la CF

INDICADORES

- Índice de encuestas de detección de necesidades contestada
- % de los asistentes a los Programas de Formación
- Evaluación del cumplimiento.
- Índice de satisfacción.

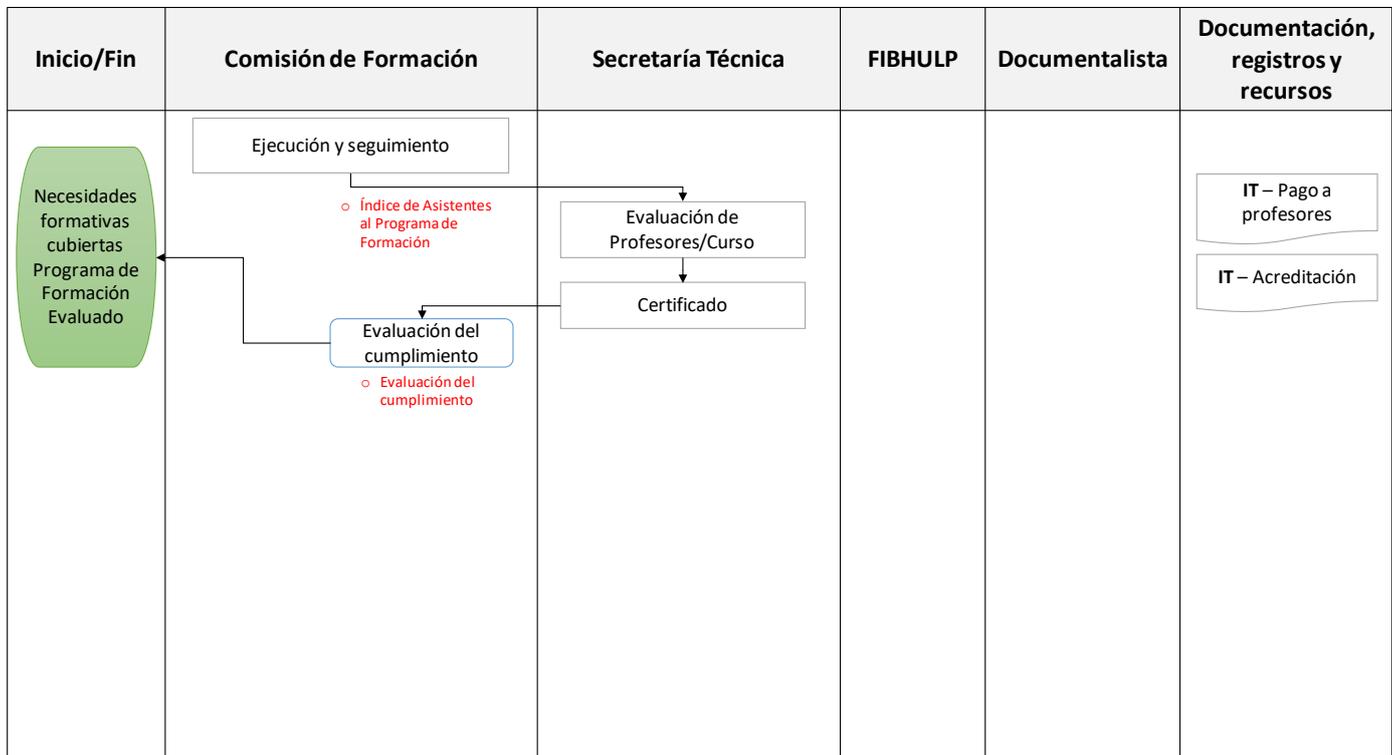
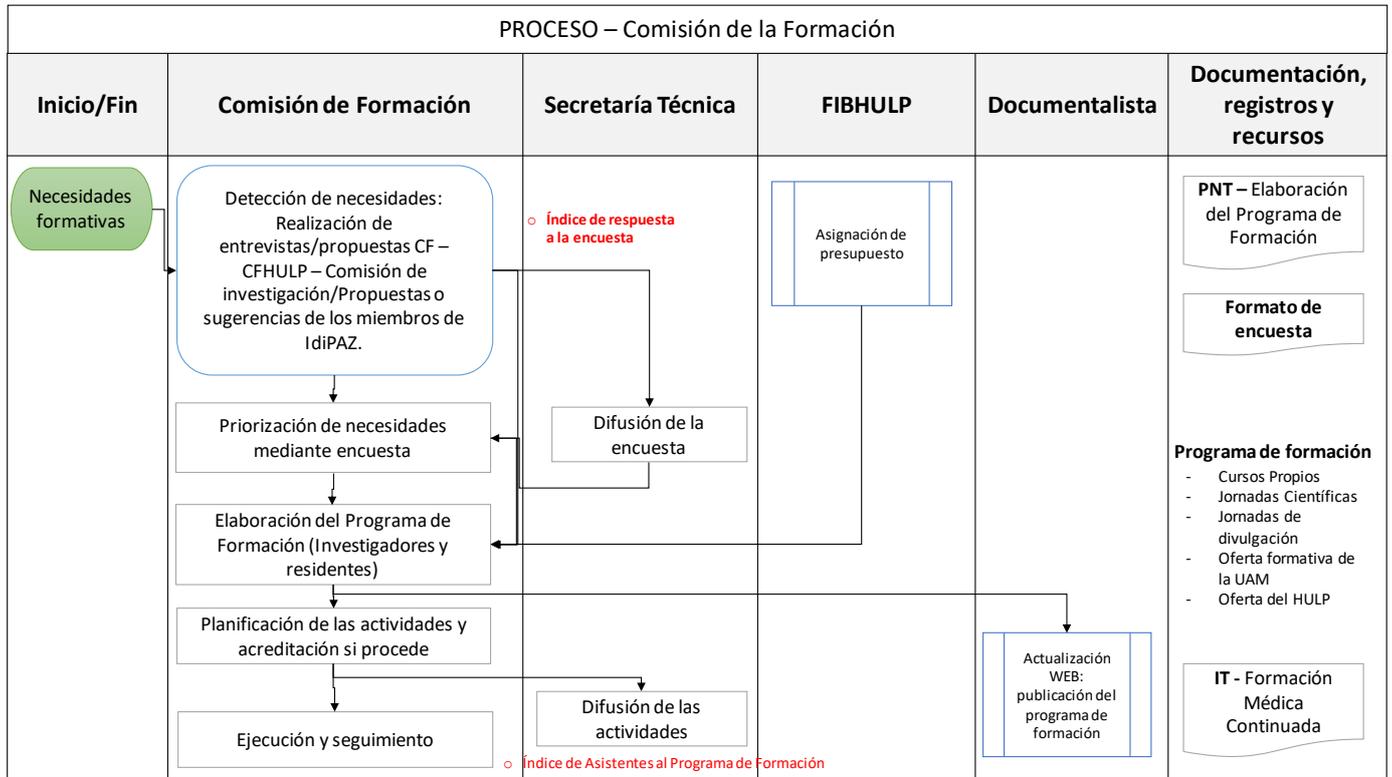
PROCESO DE COMISIÓN DE FORMACIÓN (II)

Riesgos

- Financiación insuficiente para las necesidades detectadas (A) : No cubrir las necesidades formativas de los investigadores
- Bajo índice de respuesta para la detección de necesidades (A): Falta adecuación del programa.
- Dificultades para encontrar coordinadores / docentes para la formación. (D): No cubrir las necesidades formativas de los investigadores y Falta adecuación del programa.
- Baja satisfacción de los discentes. (D/A) Riesgo: disminución de la asistencia futura a la formación.
- Cancelación de asistencia sin previo aviso (A). Riesgo: gestión de la asistencia.

Documentación relacionada

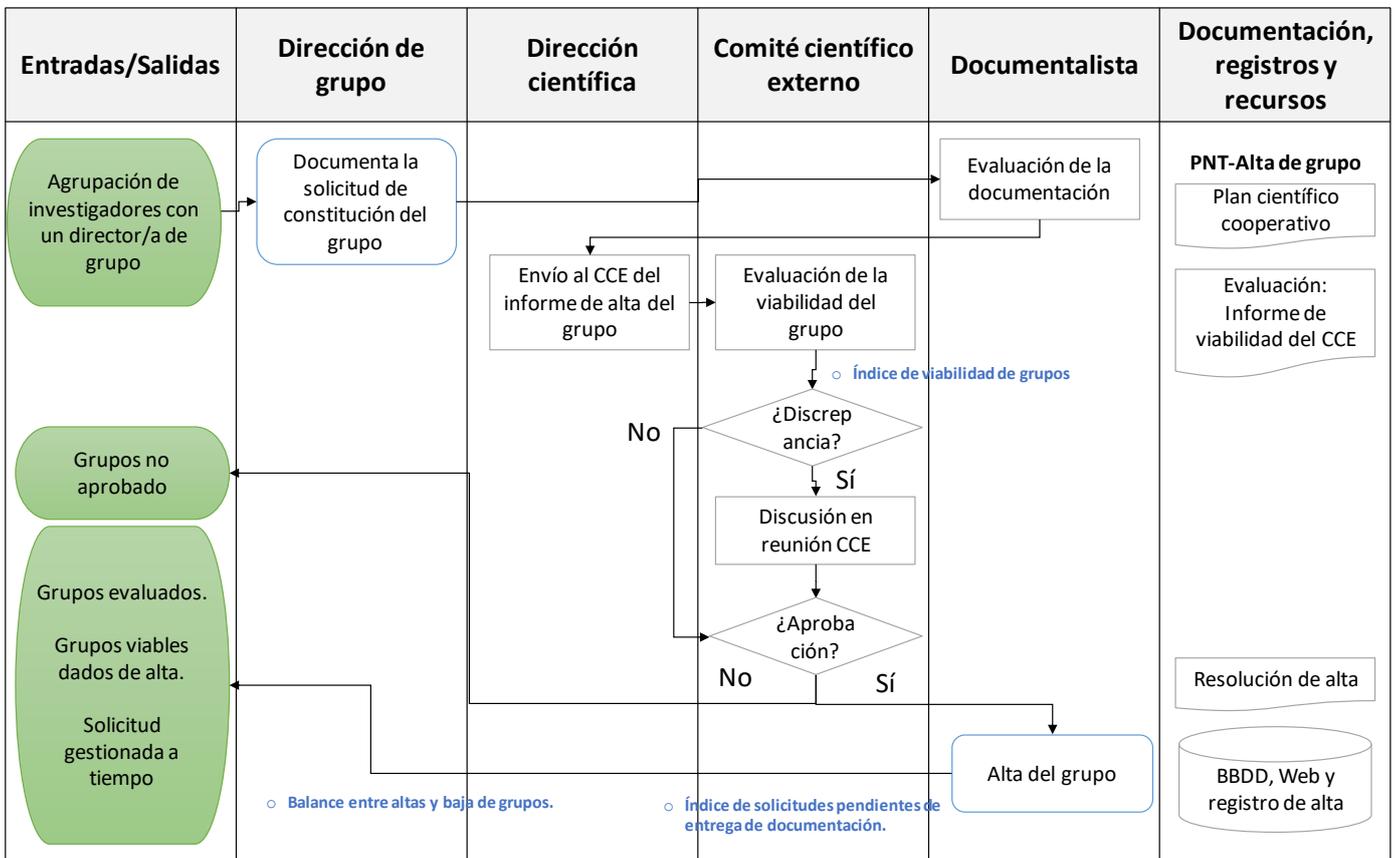
- **PNT - Elaboración del Programa de Formación (es el procedimiento del proceso general)**
 - IT de pago a proveedores
 - IT para acreditación de la formación
 - IT formación médica continuada
 - Plan de formación
 - Reglamento de funcionamiento de la comisión.
- Registros:**
- Programa de Formación
 - Formación realizada
 - Encuestas de satisfacción
 - Registro de asistencia
 - Encuesta de detección de necesidades.
 - Listado de docentes
 - Expediente de las acciones formativas
 - Actas de la CF



11.10. Documentalista

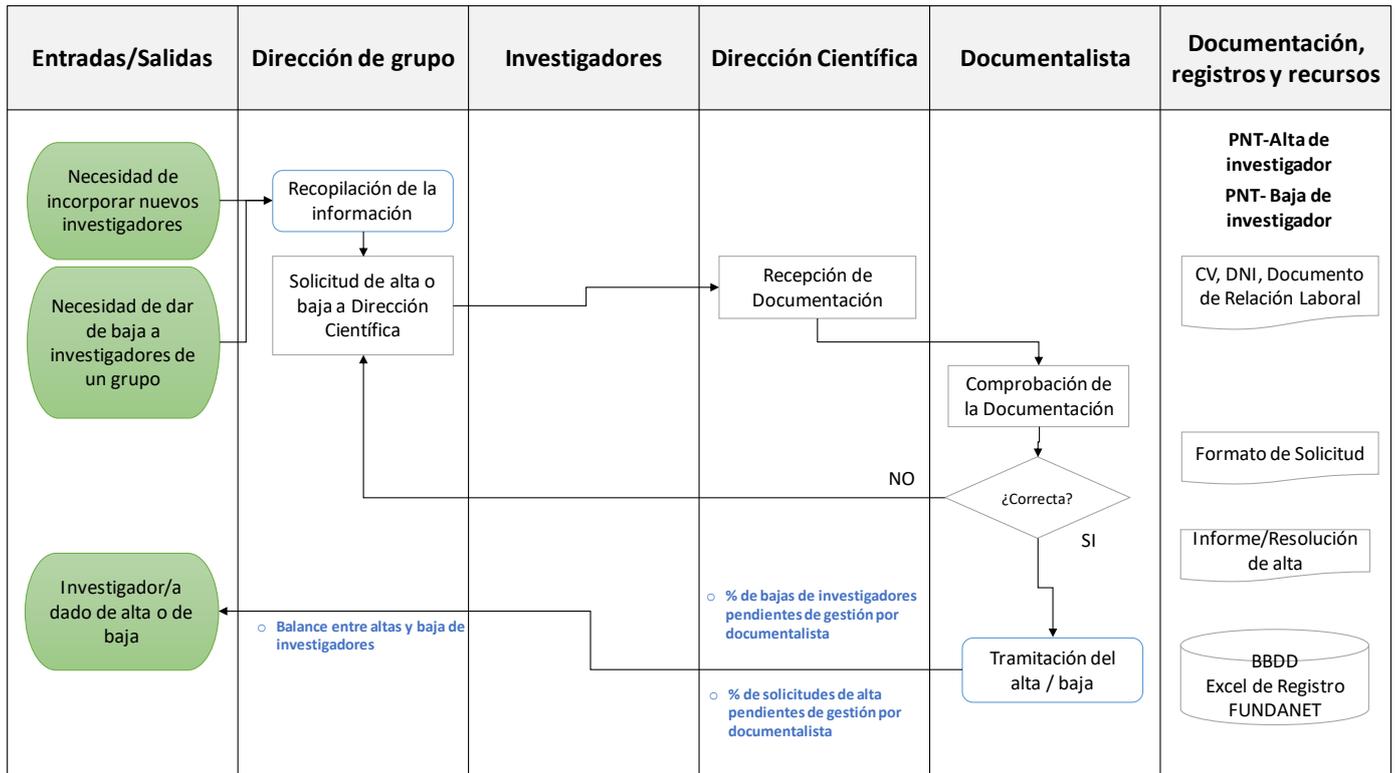
Gestión de grupos de investigación

Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Gestionar el alta de los grupos de investigación viables en la base de datos, dentro del tiempo establecido. 	<ul style="list-style-type: none"> Índice de viabilidad de grupos. Índice de solicitudes pendientes de entrega de documentación. Balance entre altas y baja de grupos. 	<ul style="list-style-type: none"> Retrasos en la entrega de la documentación. 	<p>PNT – Alta de Grupo</p> <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Plan científico cooperativo. Evaluación del informe de viabilidad. Resolución de Alta



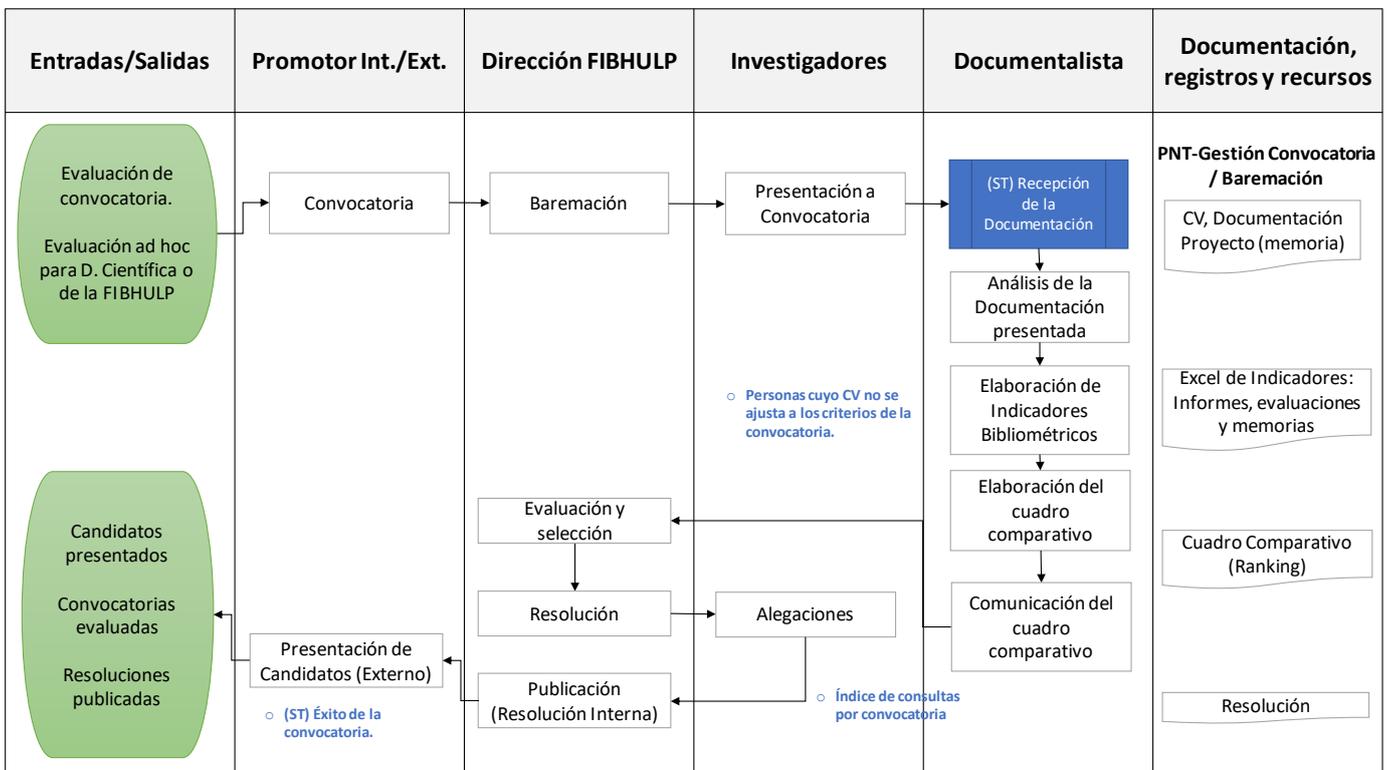
Gestión de altas y bajas de investigadores

Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Atender las necesidades de incorporación de nuevos investigadores a los grupos de investigación, además de tramitar las posibles bajas de investigadores dentro de los grupos. 	<ul style="list-style-type: none"> % de solicitudes de alta pendientes de gestión por documentalista % de bajas de investigadores pendientes de gestión por documentalista Balance entre altas y baja de investigadores 	<ul style="list-style-type: none"> Solicitudes pendientes por falta de documentación. 	<p>PNT – Alta de investigador PNT- Baja de investigador</p> <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de Alta CV, DNI y Documento de Relación Laboral. Informe de Alta



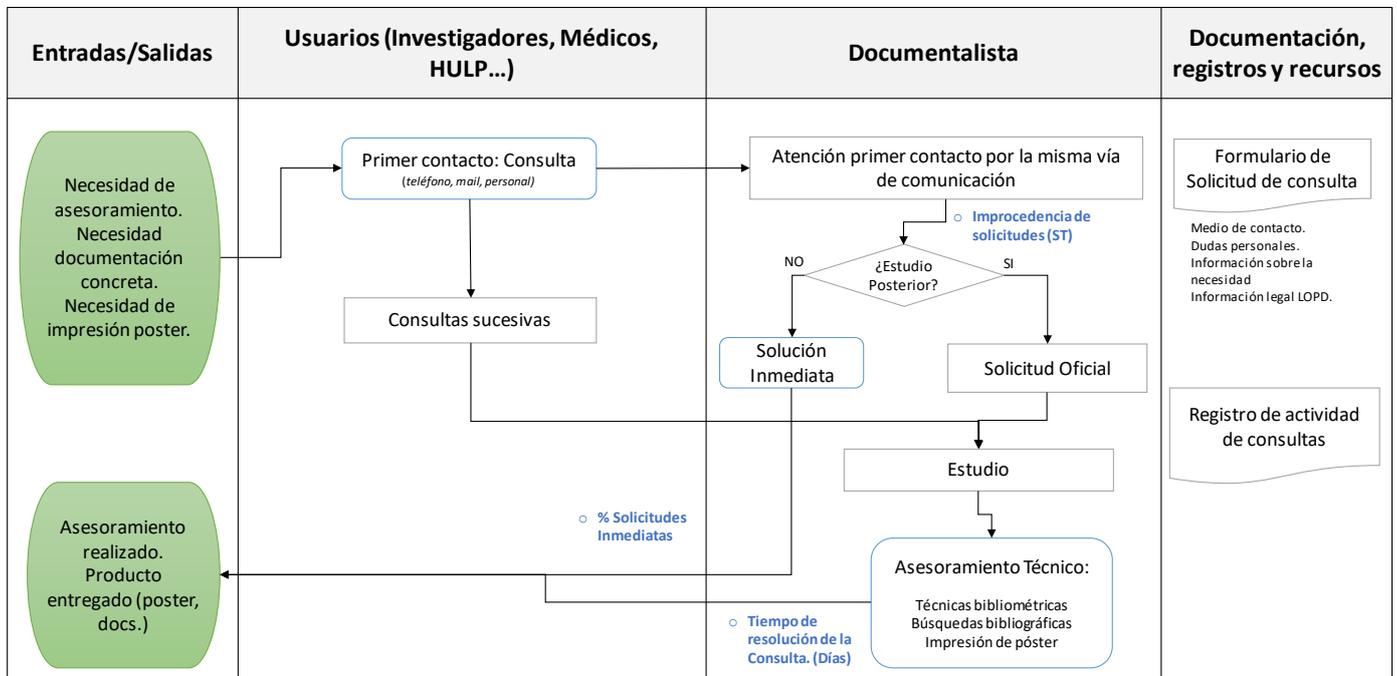
Evaluaciones

Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Evaluar las convocatorias a proyectos de los grupos de investigación y realizar evaluaciones ad hoc para la dirección científica de la FIBHULP 	<ul style="list-style-type: none"> Éxito de convocatorias. (ST) Personas cuyo CV no se ajusta a los criterios de la convocatoria. Índice de consultas por convocatoria. 	<ul style="list-style-type: none"> Baja difusión de la información de la resolución de la convocatoria. Baja calidad de los proyectos presentados. (En general afecta al Instituto) Baja consecución de proyectos. (En general afecta al Instituto) 	<p>PNT-Gestión Convocatoria (ST) / Documento de baremaciones de cada convocatoria.</p> <p><u>Registros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> CV, Documentación Proyecto (memoria de proyecto) Excel de Indicadores: Informes, evaluaciones. Cuadro Comparativo (Ranking) Resolución



Asesoramiento e impresiones

Objeto	Objetivos e indicadores	Riesgos	Documentación relacionada
<ul style="list-style-type: none"> Realización de los asesoramientos solicitados y/o necesarios Impresión de los documentos y materiales solicitados. 	<ul style="list-style-type: none"> Improcedencia de solicitudes (ST) % Solicitudes Inmediatas Tiempo de resolución de la Consulta (Días) 	<ul style="list-style-type: none"> Oficializar la consulta puede hacer el servicio menos accesible. Acumulación de la demanda. No poder atender la demanda de impresión de posters. Indefinición de la consulta. 	<p>PNT – elaborar...</p> <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Formulario de Solicitud de consulta. Registro de Soluciones Inmediatas. Registro de actividad de consultas: soluciones inmediatas, técnicas bibliométricas, búsquedas bibliométricas e impresiones de posters



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.

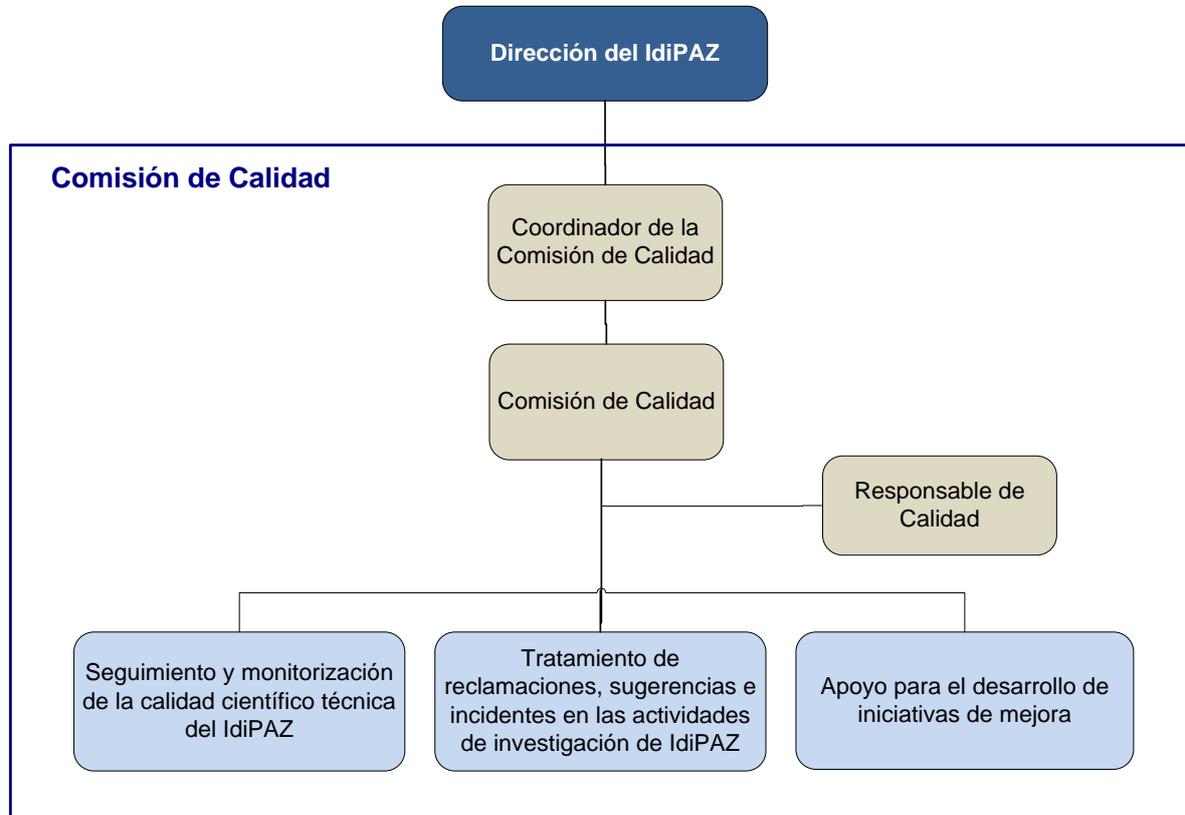
Coordinador de la Comisión de Calidad

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

Miembro de la Comisión de Calidad

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

Estructura Funcional de la Comisión de Calidad del IdiPAZ:



Responsable de Calidad

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

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

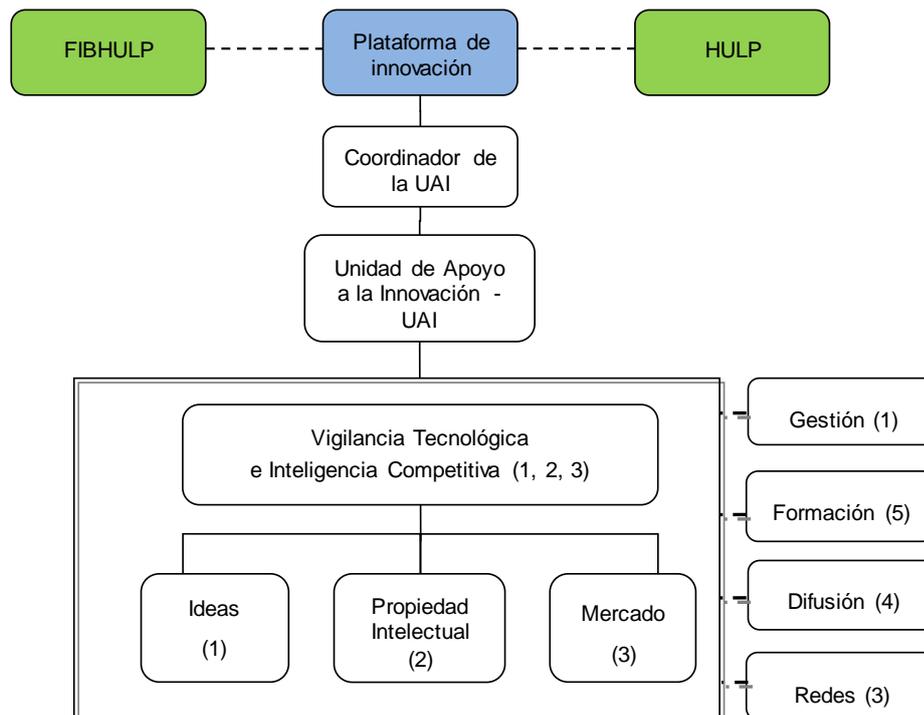
- Depende orgánicamente del Director del IdiPAZ y funcionalmente de la Directora de la FIBHULP
- Su responsabilidad es la que corresponde a un Jefe de Grupo del área de Gestión de Servicios Generales del Hospital La Paz
- Su formación profesional debe ser Administrativo de los Grupos C o D
- Asume las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

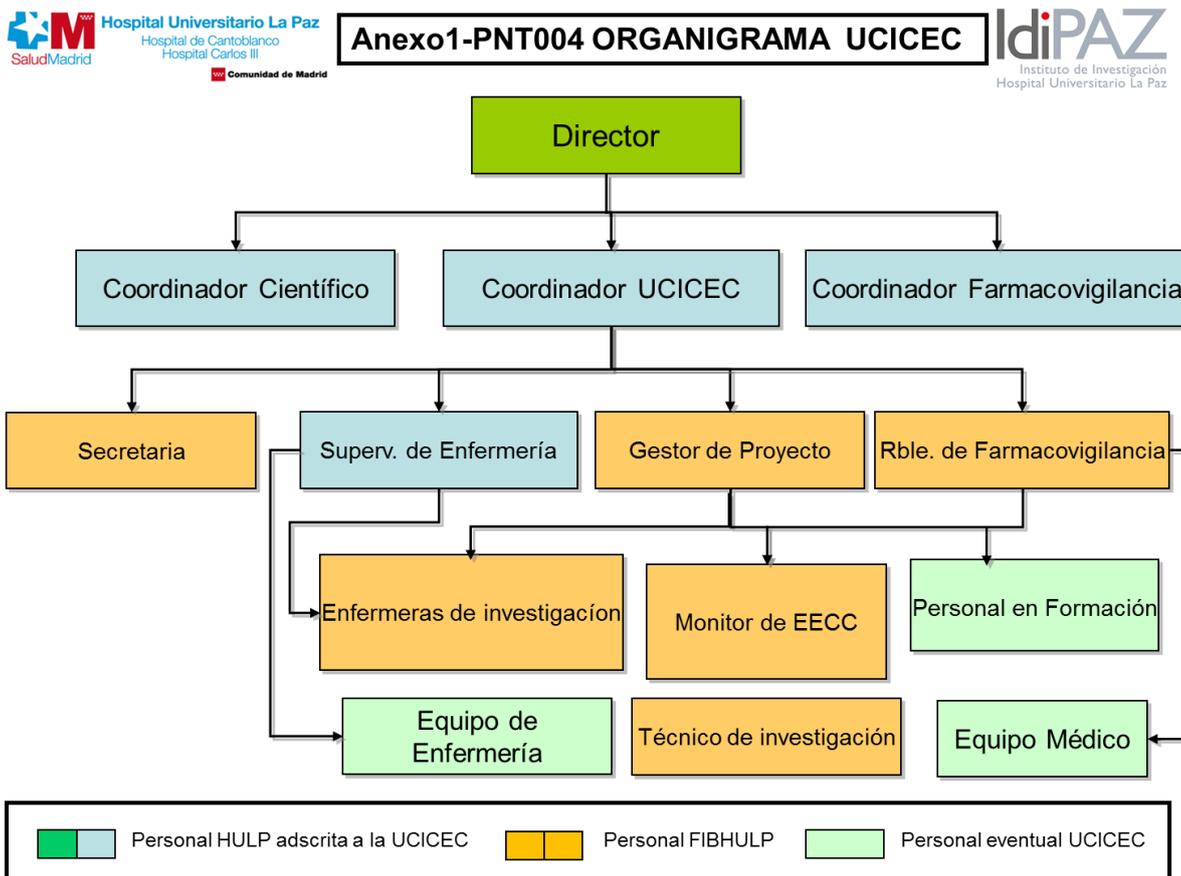
- Norma UNE 166002 de Gestión de la I+D+i
- Norma ISO 9001 de Gestión de la Calidad
- Evaluación y valoración tecnológica.
- Transferencia y comercialización de los resultados de investigación.
- Conocimiento de las modalidades de explotación
- Elaboración de estudios de mercado y de planes de negocio
- 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:

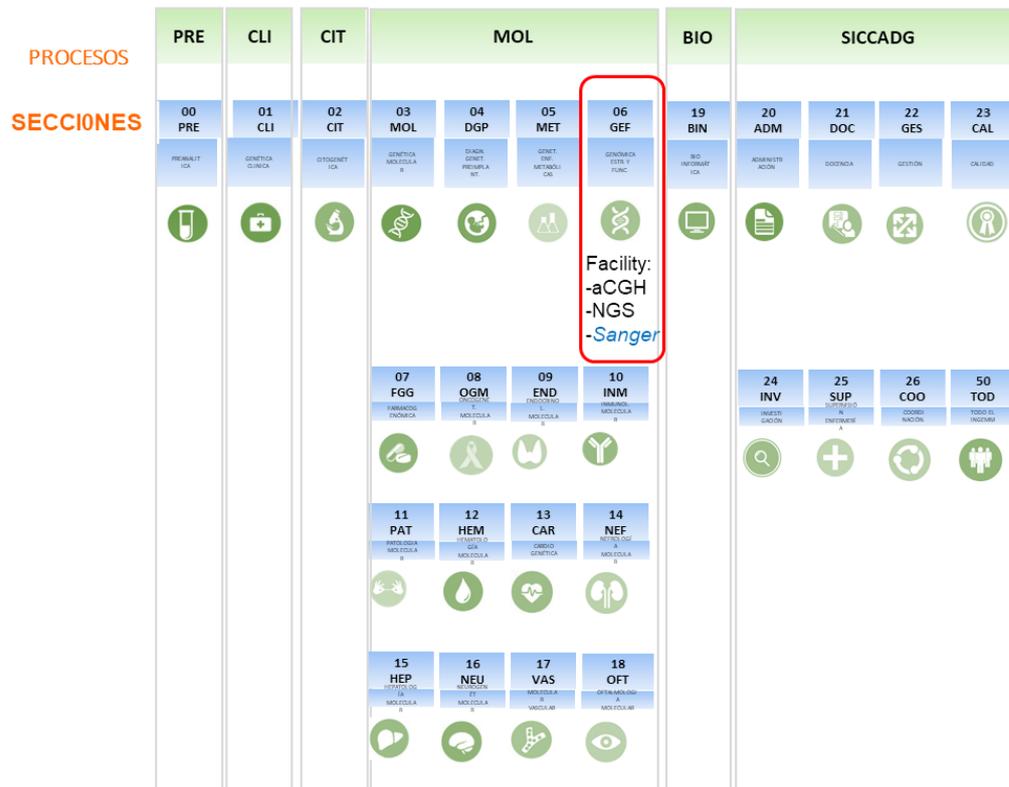
La estructura de la UCICEC se concreta en el siguiente organigrama:



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 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.

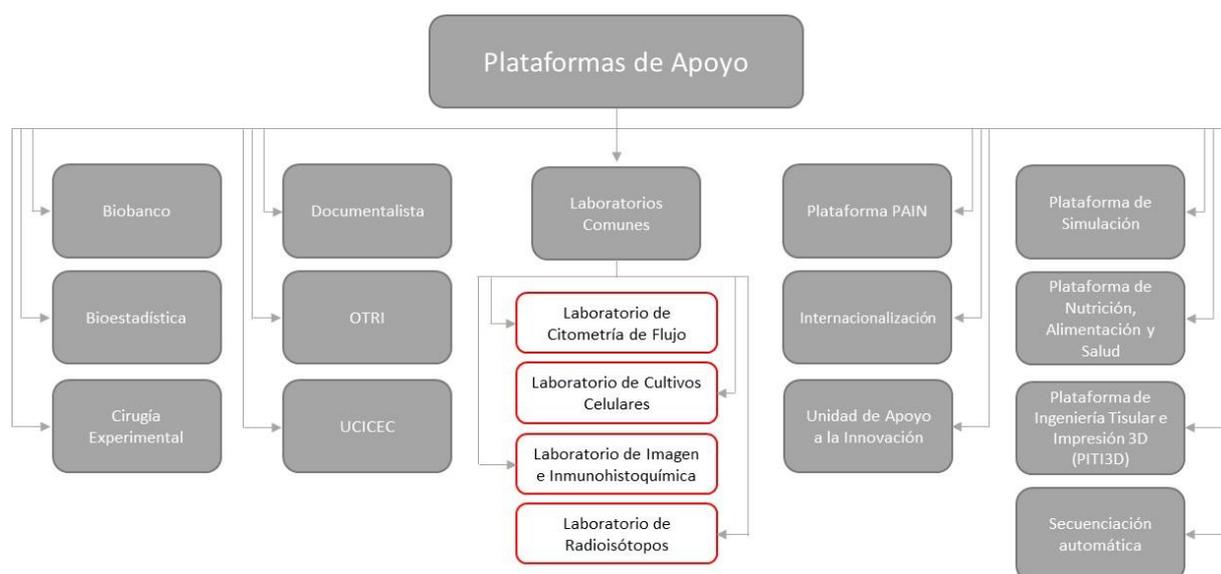
Formación para impartir al personal de nueva incorporación:

- 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.

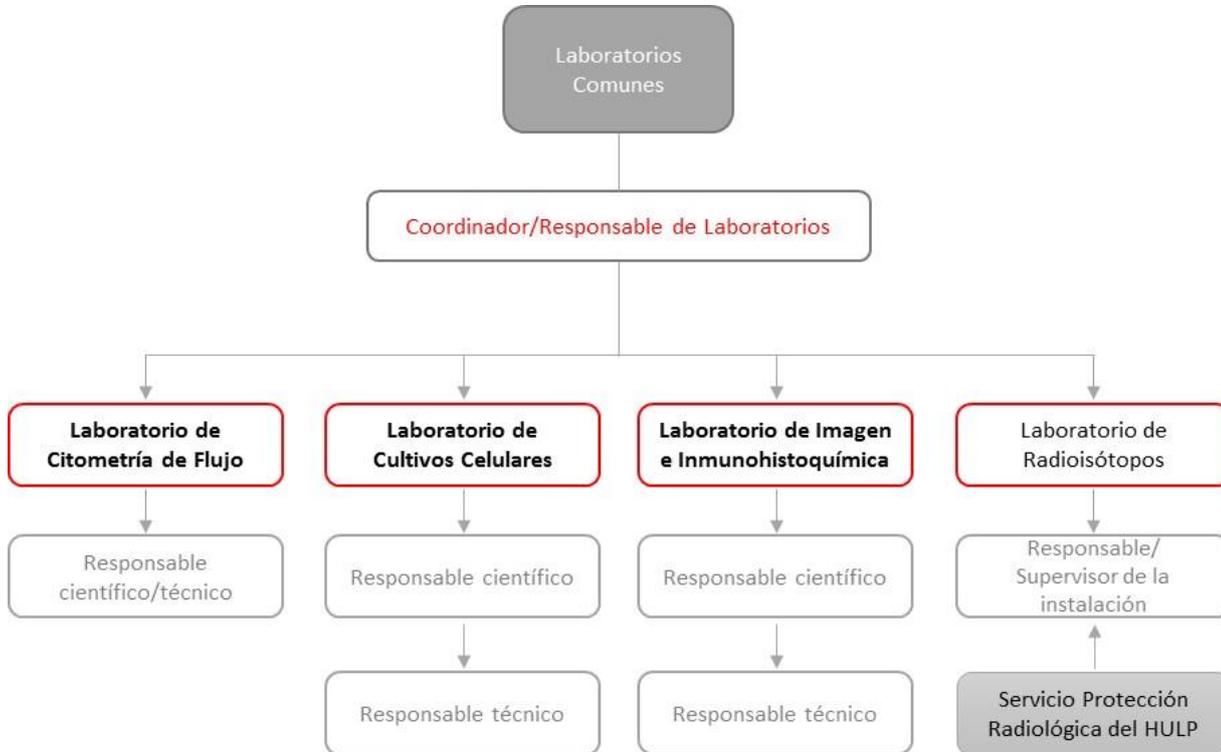
Esta formación deberá ser tutelada por el responsable del laboratorio en el plazo máximo de un mes tras la incorporación al puesto de trabajo.

12.6. LABORATORIOS

Dentro de las Plataformas de apoyo los laboratorios comunes ocupan el siguiente lugar:



La estructura de los laboratorios comunes se concreta en el siguiente organigrama:



Dependencia

El Coordinador de Laboratorios Comunes depende a nivel estructural, funcional y orgánico del Director Científico del IdiPAZ.

Responsabilidades operativas

El Coordinador de Laboratorios organiza, supervisa y vela por el adecuado funcionamiento y gestión de los Laboratorios Comunes y por su integración, articulación y consolidación en la actividad del Instituto como Unidades de Apoyo a la Investigación.

De manera más específica sus funciones quedan resumidas a continuación:

- Constituye el representante formal de los laboratorios Comunes y coordina sus actividades en colaboración con los responsables de éstos, promoviendo la ejecución y consecución de objetivos comunes e institucionales. Cuenta con la ayuda de los Responsables de los laboratorios y con el soporte administrativo y técnico ofrecido por los diferentes servicios del IdiPAZ.
- Participa junto al equipo de Dirección del IdiPAZ en dar soporte en el desarrollo de la actividad del Instituto dentro de su ámbito de competencia, además de impulsar y colaborar en líneas de

actuación que impactan en la ejecución del Plan Estratégico establecido y en las políticas de gestión y funcionamiento del IdiPAZ.

- Promueve y ejecuta, en colaboración con los responsables de los Laboratorios, la implementación de acciones estratégicas y procesos corporativos orientados hacia la calidad y la mejora de sus actividades.
- Orienta a los investigadores sobre los servicios que ofrece la institución y presta apoyo al personal investigador, atendiendo a sus inquietudes y requerimientos del ámbito científico-técnico de su especialidad.
- Gestiona, supervisa y optimiza el uso eficiente y explotación de los recursos tanto materiales como humanos (infraestructuras, equipamiento y personal) de ámbito común y/o de apoyo transversal a la investigación.
- Atiende, colabora y participa con agentes directa e indirectamente relacionados con el desarrollo de la actividad del IdiPAZ.
- Colabora y vela por el cumplimiento de la normativa vigente sobre prevención de riesgos y seguridad y salud, buenas prácticas y otros procedimientos internos definidos por el IdiPAZ.

Formación necesaria para el puesto:

- Doctorado en áreas de conocimiento de Ciencias Biomédicas o de la Salud.
- Conocimientos y experiencia en gestión de laboratorios e infraestructuras.
- Experiencia en supervisión y formación de personal.
- Conocimientos básicos en seguridad y salud laboral, prevención de riesgos, y en sistemas de gestión de la calidad.

RESPONSABLE CIENTÍFICO DE LA UNIDAD DE IMAGEN E INMUNOHISTOQUÍMICA

Dependencia

El Responsable Científico de la Unidad de Imagen e Inmunohistoquímica depende a nivel estructural del Coordinador de Laboratorios Comunes, y a nivel funcional y orgánico del Director Científico del IdiPAZ.

Responsabilidades operativas

El Responsable de la Unidad del Imagen e Inmunohistoquímica promueve la aplicación de tecnología y el uso eficiente del Laboratorio mediante las funciones generales que a continuación se describen:

- Coordinación de las actividades y del personal involucrado en el área de la Unidad así como supervisión de los usuarios.
- Asumir las funciones de responsable de calidad del Laboratorio de Imagen e Inmunohistoquímica.

- Asesoramiento científico, tecnológico y metodológico a los investigadores básicos y clínicos mediante elaboración de protocolos normalizados de trabajo y la organización y desarrollo de actividades de formación y divulgación científica dentro del IdiPaz.
- Supervisión del mantenimiento básico de los equipos e instalaciones y Control del abastecimiento de reactivos y material del laboratorio.
- Gestión de los recursos del Laboratorio, desarrollo de tareas administrativas y elaboración de informes y otra documentación preceptiva propia de la actividad del Laboratorio.
- Formación continuada para mejorar e implementar técnicas novedosas en su ámbito tecnológico.
- Búsqueda, gestión y participación activa en convocatorias públicas y privadas para la obtención de financiación para infraestructuras y recursos humanos.
- Participar en las reuniones programadas por la Dirección y colaborar con el equipo de Dirección, Coordinación, los Investigadores y Responsables científicos de las demás unidades y grupos de investigación así como con los Departamentos del Hospital involucrados en la gestión y mantenimiento.
- Colaborar y velar por el cumplimiento de la normativa vigente sobre prevención de riesgos y Seguridad y Salud.

Formación necesaria para el puesto:

- Doctorado en áreas de conocimiento de Ciencias Biomédicas o de la Salud.
- Conocimientos de técnicas de histología e Inmunohistoquímica.
- Conocimientos de funcionamiento de equipos para estudios histológicos e inmunohistoquímicos.
- Conocimientos de funcionamiento de equipos para adquisición y análisis de imágenes.
- Conocimientos en programas específicos de adquisición y análisis de imagen.
- Conocimientos básicos en seguridad y salud laboral, prevención de riesgos, y en sistemas de gestión de la calidad.
- Experiencia en supervisión y formación de personal.

TÉCNICO ESPECIALISTA DE LA UNIDAD DE IMAGEN E INMUNOHISTOQUÍMICA

Dependencia

El Técnico de la Unidad de Imagen e Inmunohistoquímica depende funcionalmente del Responsable Científico de la Unidad y a nivel estructural del Coordinador de Laboratorios Comunes.

Responsabilidades operativas

- Apoyo específico en labores y funciones asociadas a técnicas y protocolos *in vitro* (modelos celulares y tisulares) aplicados a investigación traslacional en Biomedicina y Ciencias de la Salud.
- Prestar ayuda, servicio y colaboración, a su nivel de competencia, a los grupos de investigación tanto internos como externos al IdiPAZ que realizan sus actividades en el ámbito de la investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud.
- Optimizar los recursos disponibles y asegurar una explotación óptima de la infraestructura y equipamiento científico-tecnológico asociado al Laboratorio y necesario para el desarrollo de las actividades asociadas a la investigación del IdiPAZ.
- Colaborar y velar por el cumplimiento de la normativa vigente sobre prevención de riesgos y Seguridad y Salud y del sistema de gestión de calidad del Laboratorio.

Formación necesaria para el puesto:

- Técnico superior en el ámbito de la Biomedicina y la Salud.

Formación para impartir al personal de nueva incorporación:

- Norma ISO 9001 de Gestión de la Calidad.
- Gestión del Plan de Mantenimiento del equipamiento e infraestructuras.
- Gestión del registro de solicitudes de servicio y usuarios.
- Manejo de los equipos del Laboratorio y los programas asociados.
- Gestión de fungibles.
- Formación en prevención de riesgos laborales y buenas prácticas de Laboratorio.

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

RESPONSABLE CIENTÍFICO DE LA UNIDAD DE CULTIVOS CELULARES

Dependencia

El Responsable Científico de la Unidad de Cultivos Celulares depende a nivel estructural del Coordinador de Laboratorios Comunes, y a nivel funcional y orgánico del Director Científico del IdiPAZ.

Responsabilidades operativas

El Responsable de la Unidad de Cultivos Celulares promueve la aplicación de tecnología y el uso

eficiente del Laboratorio de mediante las funciones generales que a continuación se describen:

- Coordinación de las actividades y del personal involucrado en el área de la Unidad así como supervisión de los usuarios.
- Asumir las funciones de responsable de calidad del Laboratorio de Cultivos Celulares.
- Asesoramiento científico, tecnológico y metodológico a los investigadores básicos y clínicos mediante elaboración de protocolos normalizados de trabajo y la organización y desarrollo de actividades de formación y divulgación científica dentro del IdiPaz.
- Supervisión del mantenimiento básico de los equipos e instalaciones y control del abastecimiento de reactivos y material del laboratorio.
- Gestión de los recursos del Laboratorio, desarrollo de tareas administrativas y elaboración de informes y otra documentación preceptiva propia de la actividad del Laboratorio.
- Formación continuada para mejorar e implementar técnicas novedosas en su ámbito tecnológico.
- Búsqueda, gestión y participación activa en convocatorias públicas y privadas para la obtención de financiación para infraestructuras y recursos humanos.
- Participar en las reuniones programadas por la Dirección y colaborar con el equipo de Dirección, Coordinación, los Investigadores y Responsables científicos de las demás unidades y grupos de investigación así como con los Departamentos del Hospital involucrados en gestión y mantenimiento.
- Colaborar y velar por el cumplimiento de la normativa vigente sobre prevención de riesgos y seguridad y salud.

Formación necesaria para el puesto:

- Doctorado en áreas de conocimiento de Ciencias Biomédicas o de la Salud.
- Conocimientos de técnicas para cultivo celular.
- Conocimientos del funcionamiento de equipos para el empleo de cultivos celulares.
- Conocimientos básicos en seguridad y salud laboral, prevención de riesgos, y en sistemas de gestión de la calidad.
- Experiencia en supervisión y formación de personal.

TÉCNICO ESPECIALISTA DE LA UNIDAD DE CULTIVOS CELULARES

Dependencia

El Técnico de la Unidad de Cultivos Celulares depende funcionalmente del responsable científico de la unidad y del Coordinador de Laboratorios Comunes.

Responsabilidades operativas

- Apoyo específico en labores y funciones asociadas a técnicas y protocolos *in vitro* (modelos celulares y tisulares) aplicados a investigación traslacional en Biomedicina y Ciencias de la Salud.
- Prestar ayuda, servicio y colaboración, a su nivel de competencia, a los grupos de investigación tanto internos como externos al IdiPAZ que realizan sus actividades en el ámbito de la investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud.
- Optimizar los recursos disponibles y asegurar una explotación óptima de la infraestructura y equipamiento científico-tecnológico asociado al Laboratorio y necesario para el desarrollo de las actividades asociadas a la investigación del IdiPAZ.
- Colaborar y velar por el cumplimiento de la normativa vigente sobre prevención de riesgos y Seguridad y Salud y del sistema de gestión de calidad del Laboratorio.

Formación necesaria para el puesto:

- Técnico superior en el ámbito de la Biomedicina y la Salud.

Formación para impartir al personal de nueva incorporación:

- Norma ISO 9001 de Gestión de la Calidad.
- Gestión del Plan de Mantenimiento del equipamiento e infraestructuras.
- Gestión del registro de solicitudes de servicio y usuarios.
- Manejo de los equipos del Laboratorio y los programas asociados.
- Gestión de fungibles.
- Formación en prevención de riesgos laborales y buenas prácticas de Laboratorio.

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

RESPONSABLE CIENTÍFICO/TÉCNICO DE LA UNIDAD DE CITOMETRÍA DE FLUJO

Dependencia

El Responsable Científico/Técnico de la Unidad de Citometría de Flujo depende a nivel estructural del Coordinador de Laboratorios Comunes, y a nivel funcional y orgánico del Director Científico del IdiPAZ.

Responsabilidades operativas

El Responsable de la Unidad de Citometría de Flujo promueve la aplicación de tecnología y el uso eficiente del Laboratorio de mediante las funciones generales que a continuación se describen:

Científicas:

- Coordinación de las actividades de la Unidad y supervisión de los usuarios.
- Asumir las funciones de responsable de calidad del Laboratorio de Citometría de Flujo
- Asesoramiento científico, tecnológico y metodológico a los investigadores básicos y clínicos mediante elaboración de protocolos normalizados de trabajo y paneles propios del laboratorio de Citometría de Flujo.
- Supervisión del mantenimiento básico de los equipos e instalaciones y control del abastecimiento de reactivos y material del laboratorio.
- Gestión de los recursos del Laboratorio, desarrollo de tareas administrativas y elaboración de informes y otra documentación preceptiva propia de la actividad del Laboratorio.
- Formación a los usuarios científico/técnicos de los principales fundamentos teóricos y manejo de los equipos de la unidad
- Organización y desarrollo de actividades de formación y divulgación científica dentro del IdiPaz. Así, como promover la formación continuada para mejorar e implementar técnicas novedosas en su ámbito tecnológico.
- Búsqueda, gestión y participación activa en convocatorias públicas y privadas para la obtención de financiación para infraestructuras y recursos humanos.
- Participar en las reuniones programadas por la Dirección y colaborar con el equipo de Dirección, Coordinación, los Investigadores y Responsables científicos de las demás unidades y grupos de investigación así como con los Departamentos del Hospital involucrados en gestión y mantenimiento.
- Colaborar y velar por el cumplimiento de la normativa vigente sobre prevención de riesgos y seguridad y salud.

Técnicas

- Apoyo técnico en labores y funciones asociadas a protocolos y realización de paneles aplicados a investigación traslacional en Biomedicina y Ciencias de la Salud utilizando citometría de flujo.
 - Prestar ayuda, servicio y colaboración, a los grupos de investigación tanto internos como externos al IdiPAZ que realizan sus actividades en el ámbito de la investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud.
-

- Optimizar los recursos disponibles y asegurar una explotación óptima de la infraestructura y equipamiento científico-tecnológico asociado al Laboratorio y necesario para el desarrollo de las actividades asociadas a la investigación del IdiPAZ.

Formación necesaria para el puesto:

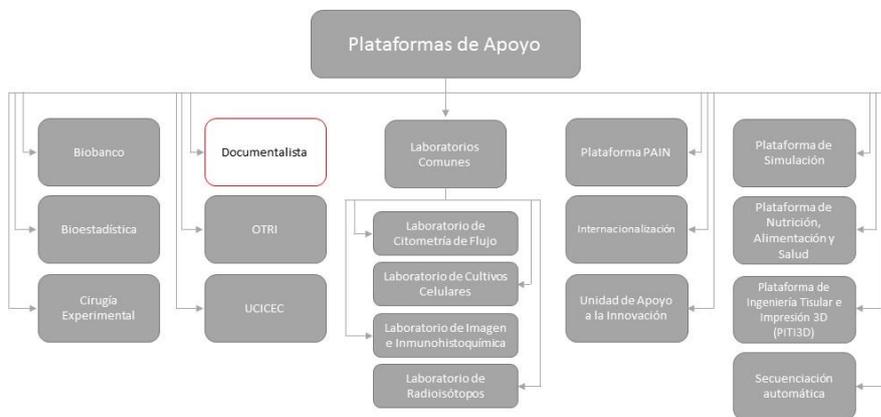
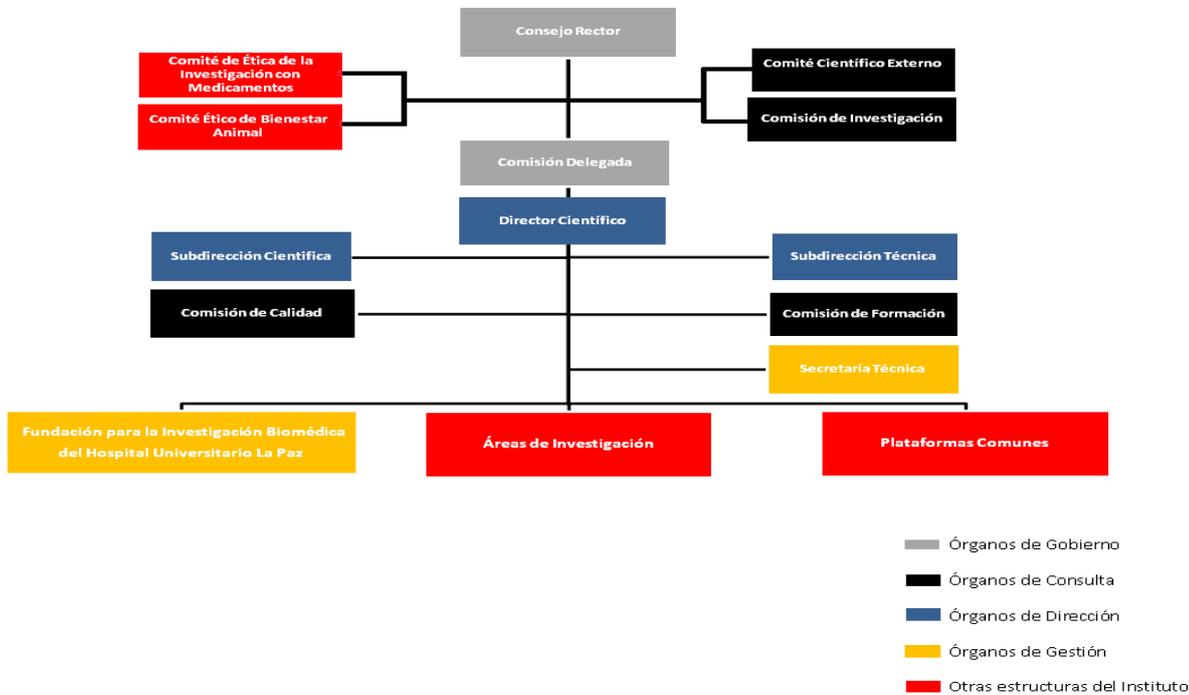
- Licenciatura en áreas de conocimiento de Ciencias Biomédicas y/o Técnico Superior en el ámbito de la Biomedicina y la Salud.
- Conocimientos en gestión de recursos y mantenimiento de equipos de un laboratorio de citometría de flujo.
- Conocimientos de técnicas y creación de paneles de citometría de flujo.
- Conocimientos del funcionamiento de equipos de citometría de flujo.
- Conocimientos en programas específicos de adquisición y análisis de citometría de flujo.
- Conocimientos básicos en seguridad y salud laboral, prevención de riesgos, y en sistemas de gestión de la calidad.

Formación para impartir al personal de nueva incorporación:

- Norma ISO 9001 de Gestión de la Calidad.
- Gestión del Plan de Mantenimiento del equipamiento e infraestructuras.
- Gestión del registro de solicitudes de servicio y usuarios.
- Manejo de los equipos del Laboratorio y los programas asociados.
- Gestión de fungibles.
- Formación en prevención de riesgos laborales y buenas prácticas de Laboratorio.

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

12.7. DOCUMENTALISTA



Dependencia

El Coordinador de la Plataforma Documentalista depende a nivel estructural, funcional y orgánico del Director Científico del IdiPAZ.

Responsabilidades operativas

La función del Documentalista es organizar, supervisar y velar por el adecuado funcionamiento de su

plataforma y así mismo, integrar esta plataforma dentro de las Unidades de Apoyo a la Investigación del Instituto.

De manera más específica sus funciones quedan resumidas a continuación:

- **Colaboración con Investigadores:** Colaboración con el personal de investigación en la búsqueda y localización de documentos útiles para sus investigaciones.
- **Elaboración de Informes Bibliométricos:** Creación de herramientas de control que permitan llevar un registro de publicaciones del centro.
- **Evaluación de Investigadores:** Cálculo de indicadores bibliométricos para la toma de decisiones en convocatorias en las que existe un cupo de investigadores por centro.
- **Evaluación Bibliométrica de Grupos de Investigación:** Cálculo de indicadores bibliométricos para conocer la producción científica tanto de los grupos establecidos de IdiPAZ como de grupos nuevos para su posterior inclusión en el Instituto.
- **Asesoramiento en Herramientas de Búsquedas Bibliográficas:** Ayuda en el conocimiento de las diferentes herramientas válidas para la realización de búsquedas bibliográficas en bases de datos especializadas.
- **Asesoramiento en el uso de Técnicas Bibliométricas:** Ayuda en el conocimiento y la aplicación de Indicadores Bibliométricos a la producción científica
- **Impresión de póster para Congresos:** Impresión de comunicaciones a Congresos tipo póster

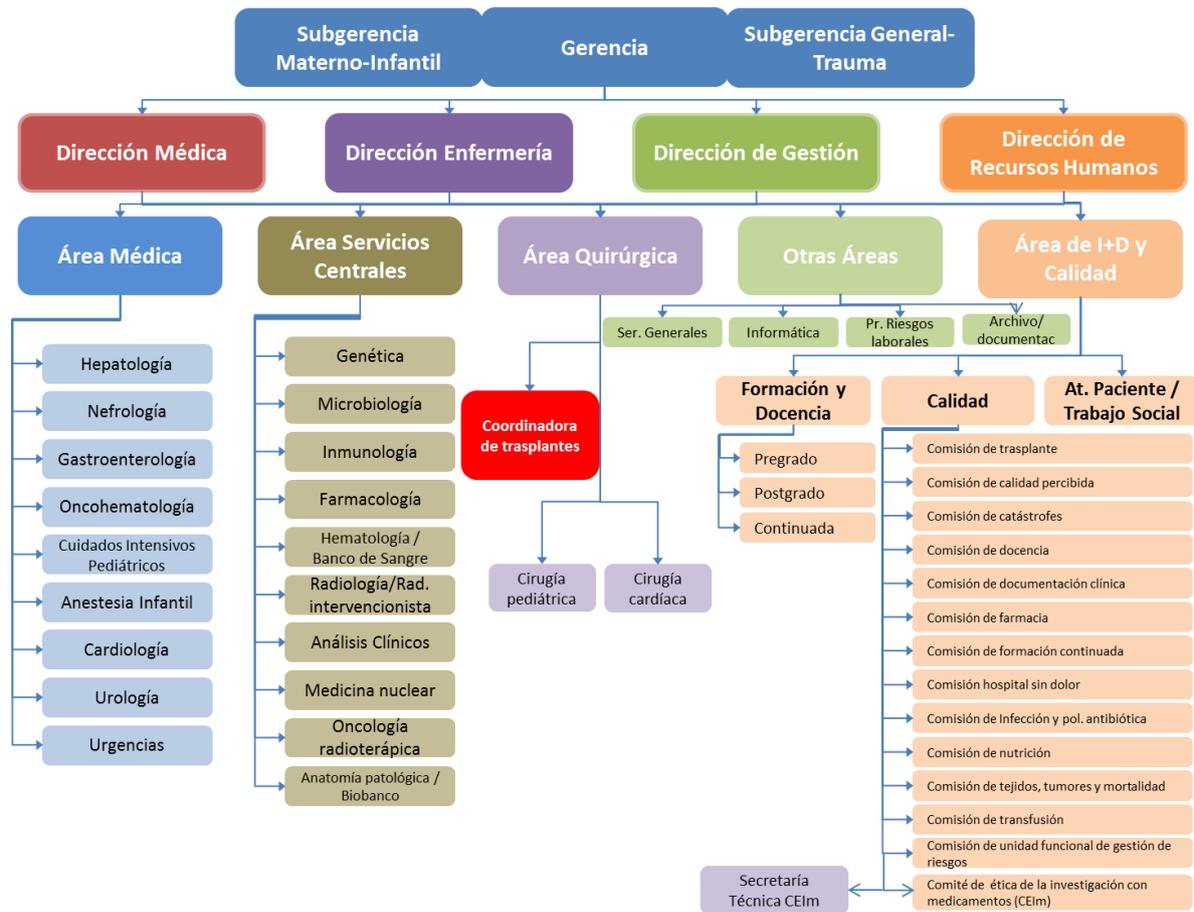
Formación necesaria para el puesto:

- Licenciado en Documentación.
- Conocimientos y experiencia en uso de bases de datos relacionadas con Ciencias de la Salud
- Conocimiento de bibliometría aplicada a las Ciencias de la Salud
- Conocimiento y experiencia en el uso de programas de ofimática y bases de datos

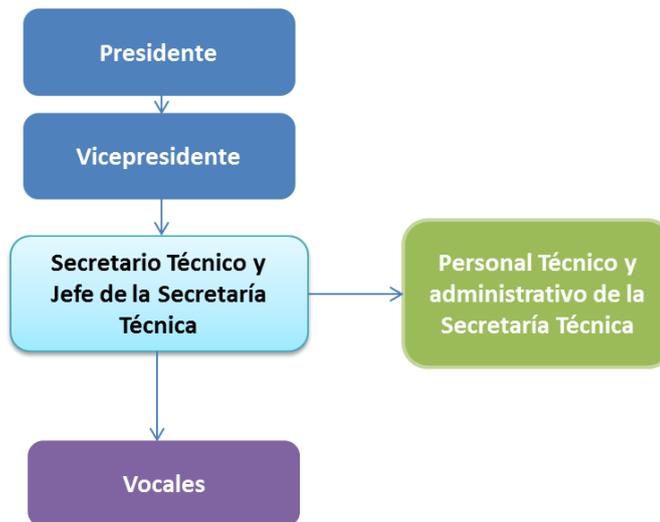
12.8. COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

Que, según su adscripción, composición y procedimientos normalizados de trabajo, el CEIm del Hospital Universitario La Paz es un órgano independiente en su actividad y funciones tal como establece el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

El CEIm dentro del organigrama del centro:



Estructura del CEIm:



Personal, medios y funciones de la Secretaría Técnica del CEIm:

- Jefe de la Secretaría Técnica con la formación y experiencia requeridas por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre en su artículo 14, 3, a y con vinculación laboral estable con la institución o sus instituciones de apoyo
- Un facultativo con dedicación exclusiva a la Secretaría Técnica del CEIm, con vinculación laboral estable con la institución.
- Dos administrativos con vinculación laboral estable con la institución.

Instalaciones específicas que permiten la realización de su trabajo en condiciones que garantizan la confidencialidad.

- Espacio apropiado para la realización de las reuniones que permite una dinámica de reuniones acorde a su carga de trabajo: sala de Juntas del Hospital General o similar dentro de la institución a sus instituciones de apoyo.
- Espacio para el manejo y archivo de documentos confidenciales: 5 despachos de uso exclusivo y acceso restringido ubicados dentro en la planta octava del edificio de Hospital General dentro de espacio HG 08 006 (A, B, C, D y E).
- Local de uso exclusivo y acceso restringido para el archivo de documentación de estudios finalizados, en la planta sótano del Edificio Norte.
- Contratación de una empresa de externalización de documentación para el archivo de la documentación de estudios finalizados y custodiarlos durante el plazo marcado por la normativa.

El CEIm dispone de los siguientes medios tecnológicos:

- Teléfono, acceso a internet, wifi, correo electrónico, aplicación informática y webcam para que se pueden realizar reuniones no presenciales.

Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudio clínicos con medicamentos y al “portal del UE” y la “base de datos de la UE”, cuando estén disponibles, siendo este equipamiento de uso exclusivo del comité:

- 4 teléfonos con 3 líneas diferentes.
- 4 ordenadores en red con sus correspondientes instalaciones de base de datos local y carpetas compartidas donde se archiva en formato electrónico toda la documentación,
 - 5 cuentas de correo electrónico institucional,
 - acceso a internet,
 - base de datos local
 - certificados electrónicos,
 - aplicación portafirmas electrónico,
 - aplicación FileZilla, donde se carga toda la documentación y a la que acceden los miembros del comité para evaluar los estudios.

El CEIm Dispone de presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institucional y suficiente, para la formación y dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos.

Funciones y responsabilidades de los diferentes responsables

Las funciones de la Secretaría Técnica:

- Recibir, registrar, gestionar y archivar toda la documentación y correspondencia relacionada con los protocolos y modificaciones que se sometan a consideración del CEIm.
- Recibir, registrar, gestionar y archivar toda la correspondencia no relacionada que se reciba en la Secretaría Técnica.
- Realizar la distribución de la documentación necesaria para las reuniones a los miembros del CEIm o expertos correspondientes.
- Asesorar a los investigadores en todos aquellos asuntos que precisan de una opinión técnica (metodológica, legal y ética) en relación a la investigación sometida a consideración del CEIm.
- Asesorar a los promotores en todos aquellos asuntos que precisan de una opinión técnica (metodológica, legal y ética) en relación a la investigación sometida a consideración del CEIm.
- Asesorar a la dirección del Hospital y del Instituto de Investigación del Hospital en todos aquellos asuntos que precisan de una opinión técnica (metodológica, legal y ética) en relación a la investigación desarrollada en el centro.
- Colaborar en la elaboración de los informes de aclaraciones, dictámenes y opiniones del CEIm.
- Colaborar en la elaboración de las actas de las reuniones.
- Colaborar en la redactar los escritos o certificaciones que tengan origen en el CEIm.
- Introducir de los informes y decisiones que correspondan en las aplicaciones informáticas que corresponda y de acuerdo a la normativa vigente.
- El correcto archivo de la documentación, así como el adecuado mantenimiento de la base de datos interna del CEIm.
- Colaborar en la elaboración de la memora anual.
- Comunicar en los plazos establecidos los cambios producidos en la composición del CEIm y en los PNT a las Autoridades Competentes.

Presidente:

- Velar por el cumplimiento de la normativa legal vigente y de los procedimientos normalizados de trabajo, para alcanzar los objetivos de la buena práctica clínica en investigación.
 - Presidir, dirigir y asegurar la validez de las reuniones del CEIm.
 - Decidir la necesidad de invitar a expertos externos a la Comisión a participar en la evaluación de aspectos concretos de protocolos o de ensayos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios o poblaciones vulnerables.
 - Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
 - Decidir con el Secretario Técnico la conveniencia de convocar reuniones extraordinarias fuera de plazo cuando sea necesario para el buen funcionamiento del CEIm y el cumplimiento de plazos, sobre la base del número o complejidad de los protocolos a evaluar o cuando otras circunstancias así lo aconsejen.
 - Firma de los dictámenes finales del CEIm que le sean solicitados desde la Secretaría Técnica.
 - Firmar, junto con el Secretario Técnico, las actas de las reuniones tras su aprobación.
 - Firmar, junto con el Secretario Técnico, los PNT del CEIm.
 - Firmar, junto con el Secretario Técnico, la memoria anual del CEIm.
 - Gestionar, junto con el Secretario Técnico el presupuesto asignado al CEIm, firmando las facturas que correspondan.
-

- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité.

Vicepresidente:

- La función del Vicepresidente consistirá en sustituir al Presidente en caso de ausencia, asumiendo todas sus responsabilidades.

Secretario Técnico y Jefe de la Secretaría Técnica:

- Gestionar la actividad del CEIm y de la Secretaría Técnica.
- Fijar y convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIm.
- Actuar como interlocutor en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.
- Supervisar la elaboración de los informes de aclaraciones y opiniones del CEIm, firmando los mismos.
- Supervisar la elaboración de los dictámenes del CEIm, y pasarlos a la firma del Presidente o Vicepresidente.
- Supervisar y elaborar las actas de las reuniones y asegurar su tramitación a los miembros del CEIm para su revisión. Firmar con el Presidente las actas de las reuniones una vez aprobadas.
- Mantener la correspondencia necesaria con investigadores, promotores, dirección médica/gerencia, autoridades sanitarias y otros CEIm e informar de ella a los demás miembros del comité.
- Supervisar los escritos o certificaciones que tengan origen en el comité firmándolos, y/o recabando la firma o el visto bueno del Presidente.
- Supervisar la correcta introducción de los informes y decisiones que correspondan en las aplicaciones informáticas que corresponda y de acuerdo a la normativa vigente.
- Supervisar la elaboración y firmar con el Presidente la memoria anual del CEIm y remitirla a las Autoridades Sanitarias competentes en los plazos establecidos.
- Gestionar, junto con el Presidente el presupuesto asignado al CEIm.
- Difundir entre los miembros del CEIm actividades formativas que puedan ser de interés para el CEIm.
- Acudir a las reuniones que se convoque desde la AEMPS, para una mejora del funcionamiento del CEIm.

Vocales:

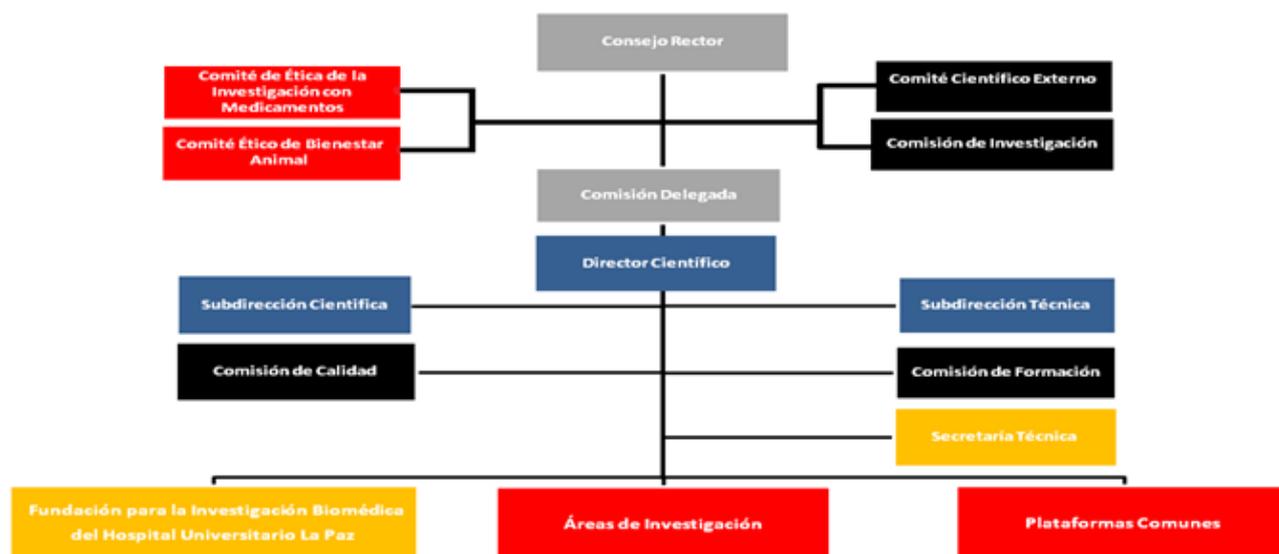
- Conocer, revisar y enmendar, si procede, los borradores de las actas de las reuniones remitidas desde la Secretaría Técnica.
- Asistir a las reuniones del CEIm o de la Comisión Permanente si son convocados.
- Informar a la Secretaría Técnica de su imposibilidad de asistir a las reuniones con la mayor antelación posible.

- Evaluar los protocolos que les correspondan y presentar, de forma resumida e identificada, el resultado de la evaluación enviado vía email el modelo de evaluación debidamente cumplimentado para su registro y archivo, antes de la reunión a la Secretaría Técnica.
- Participar en cuantas actividades organice el CEIm, en las que fuera necesario su colaboración o presencia.
- En caso de no poder asistir a la reunión y tener evaluaciones asignadas, enviar antes de la reunión, el modelo de evaluación debidamente cumplimentado, fechado y firmado, detallando el informe del resultado de la evaluación del protocolo a la Secretaría Técnica.
- Conocer los PNT actualizados del CEIm y dejar registro de su lectura o a modificaciones de los mismos.

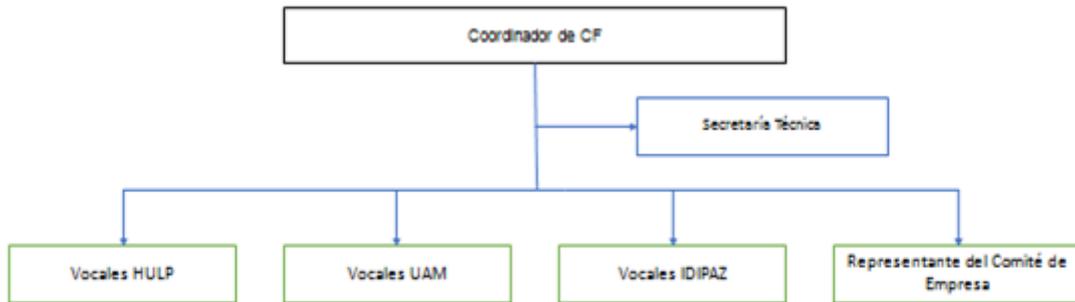
12.9. COMISIÓN DE FORMACIÓN

- La Comisión de Formación del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ) tiene como misión principal diseñar, planificar y evaluar las actividades formativas impartidas por el propio Instituto, a la vez que velar por el desarrollo de un Plan de Formación Global que cumpla con los objetivos propuestos.

La CF dentro del organigrama del centro:



- Estructura de la CF:



- Las funciones de la Comisión de Formación son las siguientes:
- Detectar las necesidades formativas, elevando informe a la Dirección de la Fundación de Investigación Biomédica donde se recojan estas necesidades.
- Proponer los criterios orientativos para el diseño de los planes de formación en base a las necesidades de formación vinculadas a los puestos de trabajo: prioridades, colectivos destinatarios y cualquier otro aspecto que se considere necesario incluir.
- Hacer el seguimiento de la realización y cumplimiento del plan de formación anual.
- Valorar las necesidades sobrevenidas no previstas en el Plan Anual de Formación.
- Identificar los resultados de la evaluación de las acciones formativas para aportar propuestas de mejora.

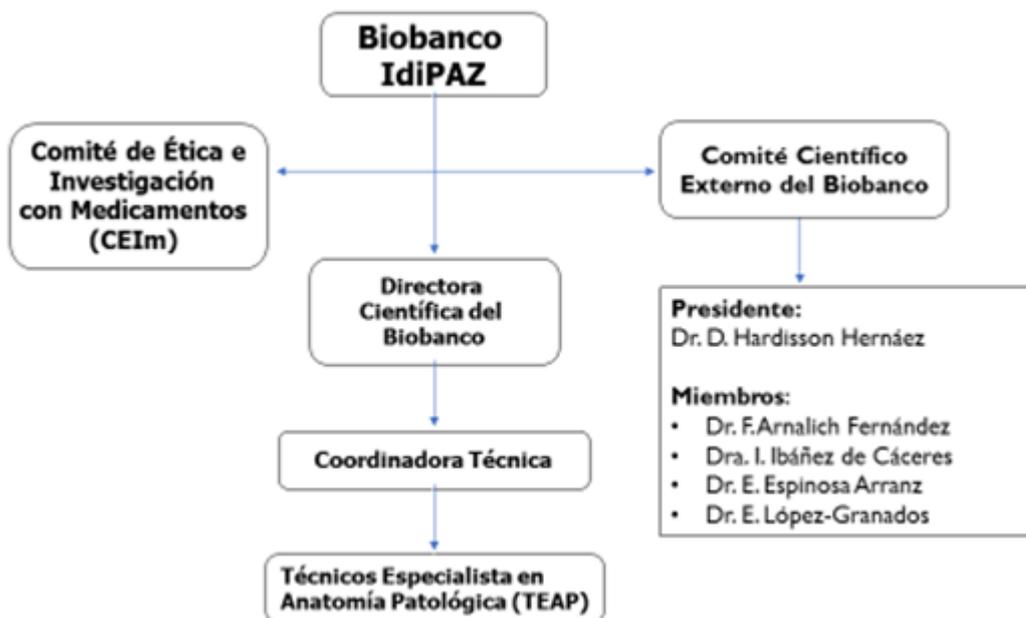
- Coordinador de la Comisión de Formación:

- El coordinador de la Comisión de Formación de IdiPAZ tiene las siguientes funciones:
- Comunicar a los coordinadores de las actividades formativas su inclusión en el plan y solicitarles la formalización de su oferta mediante la Solicitud de Acreditación según modelo vigente.
- Informar a los coordinadores de actividades sobre la financiación o no de las mismas.
- Implementar el cronograma de actividades que difundirá y actualizará en la web de IdiPAZ.
- Realizar el seguimiento del posicionamiento del crédito concedido.
- Custodiar y difundir el resultado de los créditos de formación concedidos a las distintas actividades formativas.
- Presentar en las reuniones ordinarias de la Comisión de Formación de IdiPAZ, el desarrollo y grado de ejecución del plan en el centro.

- Elaborar una memoria anual de las actividades realizadas y presentarlas a la Dirección de IdiPAZ.

12.10. Biobanco

12.10.1. Organigrama:



12.10.2. Perfiles y descripción del puesto de trabajo:

Dirección científica del biobanco:

- Doctor en Ciencias, especialista en el campo de la Epidemiología de las enfermedades crónicas. Investigadora de varios proyectos de I+D +i financiados en convocatorias competitivas de Administraciones o entidades nacionales públicas y privadas. Autor en más de 30 artículos científicos en revistas de reconocido prestigio internacional y alto índice de impacto, 9 de ellos situados en revistas del primer cuartil, siendo autor senior.
- Referee de varias revistas científicas internacionales (Plos One, Journal of Clinical Epidemiology, Psycho-Oncology, Psychology, Health & Medicine, Journal of Psychosocial Oncology, entre otras)

Funciones:

- Velar por el cumplimiento de la legislación vigente;
- Mantener un registro de actividades del biobanco.
- Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
- Elaborar un informe anual de actividades, que incluye, entre otros datos, una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras;
- Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco;
- Dirigir la gestión ordinaria del biobanco;
- Elaborar el documento de buena práctica del biobanco. En la elaboración de este documento se deberán tener en cuenta, en la medida de lo posible, las recomendaciones emitidas por los principales foros de expertos internacionales en gestión de muestras biológicas de origen humano, y en todo caso se tendrán en cuenta los principios generales establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación.
- Elaborar las modificaciones de la memoria descriptiva que recoge las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica, y la información que puede asociarse a las muestras;
- Gestionar la cesión de muestras, lo que supondrá, entre otras tareas, responder y, en su caso, satisfacer las peticiones al biobanco de cesión de muestras, así como acordar la incorporación al biobanco de colecciones desde otros centros; estas funciones podrán ser delegadas en otros órganos o personal del biobanco.
- Coordinación con la Fundación y los Servicios del Hospital para mejorar el funcionamiento del Biobanco.
- Ofrecer una cartera de servicios al nivel de los mejores Biobancos de la red.

Coordinación de biobanco:

Perfil:

- Graduada en Biológicas o ciencias de la salud.
- Estudios de máster de postgrado.
- Con más de 10 años de experiencia tanto en investigación como en Biobancos.
- Formación específica sobre biobanking.
- Colaboración en proyectos de investigación.
- Participación en consultorios, ético legal, marco corporativo de la RNBB.

Funciones:

1. El Coordinador Técnico se encarga de la coordinación de los diferentes nodos y colecciones del Biobanco IdiPAZ del HULP.

2. Las responsabilidades correspondientes a la coordinadora técnica del biobanco son las siguientes:

- Dar apoyo a la Directora Científica del Biobanco en el desempeño de sus funciones.
- Dar apoyo administrativo en los procedimientos de evaluación de integración de colecciones y de solicitud de muestras al Biobanco.
- Coordinar la implantación del Sistema de Gestión de la Información (SGI) en las diferentes colecciones y nodos del Biobanco.
- Coordinar la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en los diferentes nodos del Biobanco.
- Supervisar el trabajo del personal técnico del Biobanco. Asegurar la formación del mismo.
- Coordinar las actividades propias del Biobanco. Reuniones periódicas de laboratorio.
- Mantener un registro de actividades del biobanco.
- Gestión de solicitudes y preparación de la documentación necesaria para la tramitación de muestras: acuerdos (custodia, depósito y cesión), solicitudes de muestras, presupuestos,...
- Gestión de la cesión de muestras.
- Reuniones periódicas con distintos Comités Biomédicos e Investigadores. Colaboración activa y asesoramiento a distintos investigadores.
- Trabajo en equipo con el resto de biobancos a través de la herramienta informatizada IDINET.
- Fomentar el desarrollo de nuevas líneas de acción (proyectos de investigación, servicios a la comunidad científica...).
- Apertura de nuevos proyectos procedentes de diferentes servicios propios del hospital, proyectos de investigación, ensayos clínicos, proyectos multicéntricos, internacionales, etc.
- Impartición de cursos de formación del software de "Gestión de Biobancos" a investigadores de los distintos nodos del Biobanco.
- Búsqueda de nuevas herramientas que agilicen la participación del Dpto. de Anatomía Patológica con investigadores de otros centros.
- Asegurar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y las muestras almacenadas y de los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) asociados al funcionamiento del biobanco.
- Velar por el cumplimiento de las normas de seguridad.
- Coordinar la implantación de los PNTs vigentes en los nodos del Biobanco.
- Controlar el mantenimiento de los equipos e infraestructuras y garantizar su buen funcionamiento.
- Actualización de documentación para IdiPAZ (página web, tarifarios del biobanco, carteras de servicios, petitorios, etc).
- Elaboración de memorias anuales tanto para la Plataforma de la Red nacional de Biobancos (PRNBB) como para IdiPAZ.

Técnicos especialistas:

Perfil:

- Técnico Superior Especialista en Anatomía Patológica y Citodiagnóstico
- Técnico Superior Especialista en Laboratorio de Análisis Clínicos y Biomédicos.
- Experiencia de técnico en laboratorios entre 6 meses y 1 año.
- Formación continuada en el ámbito de la ciencia y la salud.

Funciones:

1. Las responsabilidades correspondientes a los técnicos de AP o del biobanco son las siguientes:

- Promoción de las colecciones de valor estratégico del Biobanco. Caracterización morfológica, fenotípica y molecular.
 - Manejo, incorporación y gestión de muestras biológicas humanas procedentes de diferentes servicios propios del hospital, proyectos de investigación, ensayos clínicos, proyectos multicéntricos e internacionales.
 - Procesamiento de muestras líquidas y de tejidos en fresco e incluidos en parafina.
 - Crioconservación de tejidos en fresco. Manejo del micrótopo y del criostato para la obtención de secciones de tejido, así como la realización de diferentes tinciones histológicas.
 - Mantenimiento de la trazabilidad de las muestras (recepción, procesamiento, almacenamiento e información clínica asociada: codificación disociada) y vigilancia del cumplimiento de la ley vigente.
 - Gestión de servicios en red de la Plataforma de Biobancos, promoviendo la agregación e integración de los grupos de trabajo.
 - Desarrollo de nuevos procedimientos y tecnologías para la gestión, procesamiento y almacenamiento de muestras.
 - Apoyo a la atención de peticiones, reclamaciones o incidencias.
 - Previsión y control del almacén de material fungible y mantenimiento de material inventariado.
 - Impartición de cursos de formación del software de "Gestión de Biobancos" a investigadores de los distintos nodos del Biobanco.
 - Controlar el mantenimiento de los equipos e infraestructuras y garantizar su buen funcionamiento.
 - Otras actividades relacionadas con el puesto de trabajo.
-