



**Código:**

IdiPAZ-PG-02 Revisión del Sistema Integrado de Gestión y  
establecimiento de objetivos de calidad Ed. 04 25/09/2025

**Elaborado y revisado por:**

Comisión de Calidad del IdiPAZ

**Validado por:**

Comisión de Calidad del IdiPAZ

**Aprobado por:**

Comisión Delegada del IdiPAZ

**Fecha entrada en vigor:**

25/09/2025

Este documento está protegido por copyright.  
Queda prohibida su reproducción o modificación  
sin la autorización de su titular.

de autor y su titularidad corresponde a la FIBHULP.  
modificación o cualquier otro uso total o parcial

| CONTROL DE EDICIONES Y MODIFICACIONES |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FECHA                                 | EDICIÓN | MODIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 20/02/2016                            | 01      | Se incorporan los ajustes necesarios para su adaptación a ISO 9001:2015<br>Se incorpora a este procedimiento la forma de documentar la Planificación de Objetivos                                                                                                                                                                                                                              |
| 17/07/2017                            | 02      | Se incluye en el Informe de Revisión el detalle de la valoración de la eficacia de la formación recibida por el personal de las unidades incluidas en el Sistema                                                                                                                                                                                                                               |
| 10/11/2021                            | 03      | Se adapta el sistema de codificación de documentos para armonizarlo entre los diferentes sistemas de gestión implantados en el IdiPAZ<br>Se incluye el concepto de UPO<br>Se introduce el concepto de "Sistema de Gestión integrado"                                                                                                                                                           |
| 25/09/2025                            | 04      | Se actualizan los contenidos del Informe de Revisión por Dirección, añadiendo al mismo los hallazgos de las auditorías internas realizadas, así como aspectos específicos de las normas de gestión de la I+D+i, Responsabilidad social y ODS<br>Se actualiza la metodología para la definición de objetivos de calidad del sistema, así como para la planificación para lograr su cumplimiento |

Este documento está protegido por derechos de autor y su titularidad corresponde al IdiPAZ.  
Queda prohibida su reproducción, distribución, modificación o cualquier otro uso no autorizado.  
sin la autorización de su titular.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

|                                                                                                                                      |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO: .....                                                                                                   | 4 |
| 2. AMBITO DE APLICACIÓN: .....                                                                                                       | 4 |
| 3. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO: .....                                                                                               | 4 |
| 3.1. Contenidos del informe de revisión por dirección: .....                                                                         | 4 |
| 3.2. Resultados de la revisión: .....                                                                                                | 4 |
| 3.3. Aspectos específicos a tener en cuenta en la revisión en cuanto al desempeño y eficacia del Sistema Integrado de Gestión: ..... | 5 |
| 3.4. Definición de objetivos de calidad del sistema y planificación para lograr su cumplimiento: .....                               | 6 |
| 4. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA: .....                                                                                                     | 6 |

Este documento está protegido por derechos de autor y su titularidad corresponde a FIBH-ULP.  
Queda prohibida su reproducción, distribución, modificación o cualquier otro uso no autorizado sin la autorización de su titular.

## **1. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:**

Este procedimiento tiene como objetivo definir la metodología a seguir para efectuar la revisión del funcionamiento del Sistema Integrado de Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ)/Fundación para la Investigación en Biomedicina del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP), así como para el establecimiento de objetivos de calidad para cada periodo.

## **2. AMBITO DE APLICACIÓN:**

Este procedimiento es de aplicación a las Unidades, Plataformas u Órganos de IdiPAZ/FIBHULP que se encuentran dentro del alcance del Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP (SIG IdiPAZ/FIBHULP).

## **3. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:**

Con la periodicidad establecida, la Dirección del IdiPAZ revisa el funcionamiento para dicho marco temporal del SIG IdiPAZ/FIBHULP, asegurándose de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la planificación estratégica institucional de investigación e innovación. De esta forma, se identifican los aspectos fuertes del sistema y aquellos que necesitan de algún tipo de reorientación, y se establecen seguidamente nuevos objetivos de calidad para el siguiente ejercicio.

Esta revisión queda registrada en el Informe de Revisión por la Dirección y es emitida por la Dirección, siendo difundida a todos los miembros de la organización que necesiten conocer su contenido.

### **3.1. Contenidos del informe de revisión por dirección:**

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

- Seguimiento de Revisiones por la Dirección previas
- Cambios en el propio SIG IdiPAZ/FIBHULP, en el alcance del mismo y sus procesos.
- Revisión del contexto.
- Revisión de la orientación a las partes interesadas.
- Revisión de la evaluación de los riesgos y oportunidades.
- Grado de cumplimiento de los objetivos y planificación de nuevos objetivos
- Estado y eficacia de las acciones
- Adecuación de recursos humanos y materiales
- Revisión y planificación de la formación
- Satisfacción de las partes interesadas, comunicación con los grupos de interés y evaluación de proveedores
- Resultados de auditorías internas y externas

Dado el alcance del SIG, para la elaboración de este informe, también se tienen en cuenta otros aspectos como el seguimiento y la cartera de proyectos de innovación, el listado de activos intangibles y procesos operativos de acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 16602:2021 de Gestión I+D+i, así como el desempeño y los aspectos relacionados con Responsabilidad Social Corporativa y Estrategia Sostenible de la organización.

### **3.2. Resultados de la revisión:**

Como resultado del análisis y la evaluación realizada, y en base a las salidas de la revisión por Dirección, se obtienen conclusiones documentadas que permiten adoptar decisiones sobre:

- Declaración de si el SIG ha servido hasta ahora para guiar las actividades de las UPOs incluidas en el Sistema y si sigue siendo válido para el futuro
- El establecimiento de acciones correctivas asociadas a los hallazgos descritos en el informe de revisión

- La identificación de nuevas necesidades u oportunidades como parte de la mejora continua de los procesos y del funcionamiento del SIG IdiPAZ/FIBHULP
- La propuesta de nuevos objetivos de calidad del SIG para el siguiente período.

### **3.3. Aspectos específicos a tener en cuenta en la revisión en cuanto al desempeño y eficacia del Sistema Integrado de Gestión:**

- Grado en que se han alcanzado los objetivos de calidad del SIG

Analizar el comportamiento de todos y cada uno de los objetivos planificados para el ejercicio anterior utilizando los formatos disponibles y dejando reflejo del resultado del análisis en la revisión.

El análisis debe incluir una reflexión sobre las dificultades u otros detalles significativos sobre la consecución o no de cada uno de los objetivos.

- Satisfacción de las partes interesadas

Análisis de la población analizada y del grado de respuesta conseguido.

Resultados obtenidos y avances alcanzados.

Análisis de la metodología seguida para la obtención de resultados, su forma de evaluación y posibles cambios a introducir.

Análisis de las reclamaciones recogidas.

Establecimiento de planes de mejora respecto de los resultados obtenidos y objetivos a alcanzar en el siguiente período.

- Desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios

Análisis de su estructura, entradas y salidas, y secuencia de actividades.

Análisis de la procedencia o no de los procedimientos aplicables, indicadores de calidad y registros resultantes.

Grado de adecuación y detalle de la documentación existente y análisis de la necesidad de creación de documentos complementarios a los ya existentes.

Declaración de la revisión formal efectuada sobre el contenido de los Organigramas, Descripción de Puestos de Trabajo, y Mapas de procesos.

- Resultados de los indicadores de la calidad

Resultados obtenidos respecto de las tolerancias marcadas y causas de incumplimiento, si procede.

Objetivos concretos a alcanzar en el nuevo ejercicio.

Análisis de la necesidad de incorporar nuevos indicadores o modificar los existentes.

- Resultados de las auditorías

Resultados alcanzados en el último ciclo de auditorías internas.

Análisis de si se están cubriendo o no todas las áreas operativas y de gestión.

Necesidad de introducir cambios en el equipo de auditores.

Análisis de la frecuencia de las auditorías.

Análisis de resultados de auditorías externas.

- Desempeño de los proveedores externos

Análisis del comportamiento de los proveedores con los que se ha mantenido relación durante el pasado ejercicio.

Análisis de la bondad de los mecanismos de evaluación, selección y reevaluación de los proveedores.

Previsiones de posibles cambios en la cartera de proveedores.

- Adecuación de los recursos humanos y materiales

Definición sobre si el equipo humano es o no el adecuado a los objetivos generales, y previsiones de cambios en el mismo.

Funcionamiento de la estructura organizativa y jerárquica y posibles cambios a introducir en la misma.

Análisis de los equipos, medios materiales, informáticos y espacios para las diferentes actividades y previsiones de cambio en los mismos.

- **Nivel de formación del personal**

Grado de cumplimiento de la formación prevista para el ejercicio pasado.

Valoración de la eficacia de la formación impartida, tanto interna como externa, durante el ejercicio pasado por el personal de las UPOs incluidas en el SIG.

Análisis de la adecuación de la formación de cada empleado respecto de sus funciones y responsabilidades.

Plan de formación general previsto para el nuevo ejercicio.

- **No conformidades y acciones abordadas**

Acciones correctivas y de mejora abordadas durante el ejercicio, origen de las mismas y detalle de su estado.

Análisis del impacto obtenido con las acciones abordadas.

Análisis de la posible repetición de acciones correctivas por idénticas causas.

Análisis del cierre o no de las acciones dentro de los plazos establecidos.

Estado de las acciones tomadas como consecuencia de anteriores revisiones.

- **Eficacia de las acciones tomadas para la gestión de los riesgos y oportunidades**

Análisis del último estudio llevado a cabo sobre los riesgos identificados.

Análisis de la eficacia de las acciones de mejora adoptadas tras el último estudio de riesgos y oportunidades.

### **3.4. Definición de objetivos de calidad del sistema y planificación para lograr su cumplimiento:**

La Dirección asegura la definición de objetivos de la calidad, medibles y coherentes con las políticas de gestión establecidas teniendo en cuenta los requisitos aplicables. Estos objetivos son definidos por cada UPO siendo pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente. Asimismo, los listados de aspectos/impactos significativos en cuanto a responsabilidad social sirven de base para la definición de objetivos y metas de responsabilidad social, según lo descrito en la documentación relacionada.

Todos los objetivos son comunicados y validados por los responsables del sistema dentro del IdiPAZ/FIBHULP, además de ser objeto de seguimiento por cada UPO en los registros establecidos a tal efecto y actualizados regularmente para asegurar su cumplimiento, dentro del principio de mejora continua.

La planificación de los objetivos se realiza después de su identificación y validación, en base a la revisión del comportamiento de objetivos en ejercicios previos y el análisis de aquellos aspectos que requieran algún tipo de reorientación. La planificación para cada objetivo de calidad tiene en cuenta las tareas a realizar, los recursos necesarios, los plazos de realización y cómo se evaluarán los resultados.

## **4. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA:**

- IdiPAZ-M-01 Manual de Calidad
- Matriz de la UPO asociada al Sistema Integrado de Gestión IdiPAZ/FIBHULP
- Procedimientos Generales del Sistema de Gestión de la Calidad IdiPAZ/FIBHULP