

# PLAN DE CALIDAD Y MEJORA



	Elaborado	Revisado	Aprobado
Responsable	Comisión de Calidad	Comité Científico Interno	Consejo Rector
Fecha	30-06-2020	05-12-2024	16-12-2024

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ENTORNO DE LA ORGANIZACIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>3. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA.....</b>	<b>7</b>
<b>4. OBJETIVOS DE CALIDAD DEL IIS PRINCESA .....</b>	<b>8</b>
<b>5. POLÍTICA DE CALIDAD.....</b>	<b>9</b>
<b>6. PLANIFICACIÓN .....</b>	<b>11</b>
<b>7. SOPORTE .....</b>	<b>12</b>
7.1. Recursos .....	12
7.1.1. Seguimiento y medición de equipos de medición .....	13
7.1.2. Requerimiento de conocimientos.....	13
7.2. Competencia.....	13
7.3. Concienciación.....	14
7.4. Comunicación y participación .....	14
7.5. Información documentada .....	15
7.5.1. Generalidades.....	15
7.5.2. Control de la información documentada .....	15
<b>8. OPERACIONES .....</b>	<b>16</b>
8.1. Control de procesos o productos externos.....	18
8.2. Diseño y desarrollo .....	18
8.3. Ejecución/implementación. ....	18
<b>9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO .....</b>	<b>20</b>
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación .....	20
9.1.1. Satisfacción del usuario .....	20
9.1.2. Análisis de datos .....	20
9.1.3. Auditorías internas.....	21
9.1.4. Revisión por la Dirección .....	22
<b>10. MEJORA.....</b>	<b>22</b>

10.1. No conformidad y acciones correctivas .....	22
10.2. Mejora .....	23
<b>12. ORGANIZACIÓN, ESTRUCTURAS Y RESPONSABLES DE CALIDAD.....</b>	<b>24</b>
12.1 Funciones.....	25
12.2 Funcionamiento de la Comisión de Calidad .....	25
12.3 Composición actual .....	25
<b>13. ACTUACIONES DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA .....</b>	<b>26</b>
13.1 Adaptación del Código de Buenas Prácticas Científicas.....	26
13.2 Seguridad informática y protección de datos personales.....	27
13.3 Satisfacción del cliente y participación en la mejora Encuestas/Análisis .....	28
13.4. Elaboración y revisión del mapa de procesos .....	30
13.5. Planificación estratégica .....	31
13.6. Cumplimiento de actuaciones de los órganos .....	32
13.7. Medición y análisis del cuadro de mando.....	33
13.7. Cronograma de las Actuaciones del Plan de Calidad y Mejora .....	34
<b>12. DIVULGACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA.....</b>	<b>35</b>
<b>12. EVALUACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA .....</b>	<b>35</b>
<b>13. MAPA DE PROCESOS .....</b>	<b>37</b>

## **1. INTRODUCCIÓN**

El presente documento describe los principios sobre los que se fundamenta el Sistema de Gestión de Calidad (en adelante SG) del Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario de La Princesa (en adelante IIS Princesa).

A lo largo del mismo, se describen los principios de gestión, la estructura, la organización, los procesos y procedimientos y los métodos que han de asegurar la realización de todas las actividades de conformidad con las exigencias y expectativas del sector, de los usuarios y las propias de la organización.

Este Plan de Calidad y Mejora sirve como referencia al personal que forma parte del IIS Princesa, y a otras partes interesadas, para la aplicación, mantenimiento y la mejora del SG, siendo responsabilidad de todos los miembros de la organización la consecución de los objetivos y metas requeridos y ofrecer un servicio al usuario adecuado, como resultado del esfuerzo de todos ellos.

Las disposiciones descritas en el Plan de Calidad y Mejora son de aplicación en todas las instalaciones del IIS Princesa, como a los proyectos ejecutados y, al desarrollo de todos los procesos que se derivan de las actividades reguladas por el artículo 2 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, siendo la razón principal de este Instituto:

- **EL DESARROLLO DE PROGRAMAS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y OTRAS ACTIVIDADES ASOCIADAS A LA BIOMEDICINA.**
- **LA CONVERGENCIA DE LA INVESTIGACIÓN BÁSICA Y CLÍNICA.**

Las directrices contenidas en este documento son conformes a lo establecido en la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos".

El Sistema de Gestión que se describe, persigue la satisfacción del usuario dentro del ámbito de actuación del IIS Princesa, que va desde la captación de sus requisitos o expectativas hasta la entrega del trabajo contratado de acuerdo a las capacidades del IIS Princesa.

Por la naturaleza de los procesos antes mencionados, la Dirección del IIS Princesa, ha considerado pertinente que son procedentes todos los apartados de la norma de referencia ISO 9001, no identificando ninguna reducción al alcance de la presente norma.

El presente documento define la Política de Calidad del IIS Princesa y recoge las acciones que se desarrollan para asegurar su correcta implantación y actualización. Responde a las propias características y necesidades del IIS Princesa, utilizando como base inicial los Planes de Calidad

de las diferentes instituciones que lo conforman: Hospital Universitario de La Princesa (como núcleo básico del Instituto), el Hospital Universitario Santa Cristina, el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, el Ámbito de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, la Universidad Autónoma de Madrid y la Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario de La Princesa (FIB).

## 2. ENTORNO DE LA ORGANIZACIÓN

El [Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario de La Princesa](#) fue constituido el 15 de diciembre del 2009 en virtud de un convenio firmado entre centros sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y otras instituciones de investigación. Está formado por el [Hospital Universitario de La Princesa](#) (como núcleo básico del Instituto), el [Hospital Universitario Santa Cristina](#), el [Hospital Infantil Universitario Niño Jesús](#), el [Ámbito de Atención Primaria](#) de la Comunidad de Madrid, la [Universidad Autónoma de Madrid](#) y la [Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario de La Princesa](#) (FIB).

El IIS Princesa nace como necesidad de encauzar las expectativas y necesidades de investigación del personal de los centros adscritos, desarrollar nuevas líneas de investigación y formar nuevos investigadores.

Para ello se han generado equipos multidisciplinares que permitan abordar diferentes proyectos de investigación con el mejor aprovechamiento de los recursos asignados (humanos y materiales).

Para poder llevar a cabo dichos proyectos se dispone de recursos propios y además se accede a la financiación externa, tanto pública como privada, a través de convocatorias de financiación generales o específicas para este sector.

El IIS Princesa considera que el desarrollo de sus actividades debe estar basado en el cumplimiento de los principios deontológicos de la investigación y en los principios éticos de la sanidad, de manera que demuestren su orientación hacia el descubrimiento de nuevos procesos curativos o paliativos con un grado de excelencia y calidad sin lugar a dudas.

Con estas actuaciones el IIS Princesa pretende acercar los resultados de las investigaciones llevadas a cabo a sus partes interesadas más significativas que son:

- El mundo científico, mediante la difusión de sus logros investigadores a través de las publicaciones generadas y las memorias científicas propias.

- Los investigadores y personal que componen el IIS Princesa, permitiéndoles un entorno de trabajo y de aprendizaje para desarrollar sus habilidades y generar conocimiento e información aprovechable por otros sectores.
- La sociedad médica, mediante el traslado del conocimiento generado de su actividad a la práctica clínica.
- La sociedad general, mediante la aplicación de las nuevas técnicas clínicas desarrolladas que permitan la curación o paliación de enfermedades que hasta el momento no tenían solución.
- El sistema económico, fomentando la innovación y la transferencia de resultados que repercute como un retorno de la inversión.
- Las Administraciones Públicas, que mediante la provisión de recursos financieros y de recursos inmobiliarios y mobiliarios, permite el desarrollo de las actividades que generan valor.
- Las Instituciones constituyentes del IIS Princesa, a los que les permite tener una visibilidad mayor además de como centros de salud y de formación, como polo de investigación médica con unos resultados sobresalientes que les colocan en la vanguardia, y referencia, de la investigación nacional e internacional.

El objetivo principal de las actuaciones del IIS Princesa es conseguir que los avances en investigación básica puedan ser llevados a la práctica clínica. La estructura de gestión centralizada en un Instituto de Investigación, como el IIS Princesa, debe facilitar al personal investigador el acceso a la información de proyectos de investigación en los campos de su influencia para permitirles conocer nuevas herramientas, o nuevas metodologías, para el desarrollo y control 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 y de las necesidades del ámbito de Atención Primaria, así como investigación en cuidados.

El sistema de gestión de la calidad descrito en este documento describe los procesos que el IIS Princesa ha identificado para llevar a cabo su labor y objeto de su constitución. Estos procesos se han definido con la premisa de considerar los procesos en términos que aporten valor al IIS Princesa y a sus partes interesadas.

Se ha comprobado que todos los apartados de la norma de referencia (UNE- EN ISO 9001:2015) son de aplicación, es por ello que no existe ninguna reducción del alcance, aunque existen ciertos apartados que no se llevan a cabo de manera continuada como son:

- Validación de los procesos.
- Propiedad del usuario.
- Control y seguimiento de equipos de seguimiento y medición.

Los procesos definidos por el IIS Princesa para realizar su razón de ser, y sus interrelaciones, se han definido de manera general en el Mapa de Procesos recogido de este documento. En éste se describen los macro procesos identificados. Cada uno de ellos podrá estar desarrollado con mayor detalle en los documentos complementarios a este manual (procedimientos o instrucciones de trabajo).

Para cada proceso definido se describirá la metodología de control y de seguimiento de su eficacia, así como la persona responsable de liderar su gestión.

El IIS Princesa ha clasificado sus procesos en tres grandes grupos:

- **Procesos Estratégicos**, aquellos que permiten a la Alta Dirección definir y gestionar las actuaciones generales del IIS Princesa y marcan las líneas para la aplicación de los procesos clave u operativos de la organización.
- **Procesos Clave u Operativos**, aquellos que describen la razón de ser del IIS Princesa y que aportan el valor añadido a las partes interesadas.
- **Procesos de Apoyo**, aquellos que complementan a los procesos clave para su correcto desarrollo. Sin su colaboración los procesos clave comprometen su correcto desarrollo.

### 3. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA

Para la elaboración del Plan de Calidad y Mejora del IIS Princesa se han tomado como referencia el anterior documento de Manual de Calidad del Instituto, con el objetivo de mantener una continuidad en el desarrollo e implantación de la calidad y la mejora en la organización. Utilizando este documento como modelo, se ha trabajado para llevar a cabo la definición de las nuevas actuaciones a poner en marcha en materia de calidad.

En la elaboración de la documentación que compone el Sistema de Gestión que se describe en este documento se han tomado como referencia las siguientes normas:

Referencia	Edición	Título
UNE- EN ISO 9001	2015	Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos

En el caso de desarrollarse normativas específicas internas sólo son de acceso al personal interno del IIS Princesa.

El sistema de gestión definido dispone de una rica terminología que se explica a lo largo de la legislación que le afecta, la normativa interna desarrollada y los términos y definiciones propios de las normas UNE-EN ISO 9000 y UNE-EN ISO 9001 en las que se apoya dicho sistema de gestión.

Consecuencia del proceso de reflexión para la elaboración del nuevo Plan Estratégico 2020-2024, se han incluido todas aquellas actuaciones que permiten abarcar los diferentes aspectos que no quedaban suficientemente cubiertos en el Manual anterior.

La Comisión de Calidad del IIS Princesa ha sido la responsable de la elaboración del Plan de Calidad y Mejora del IIS Princesa, definiendo un proceso propio de calidad y mejora de la organización que consta de cuatro etapas principales: “Planificar, Ejecutar, Medir y Analizar”.

Finalmente, se ha revisado y actualizado el sistema de seguimiento y revisión del propio Plan de Calidad y Mejora, adaptando los mecanismos disponibles y atribuyendo las responsabilidades necesarias en el marco de la estructura actual del IIS Princesa, con el fin de garantizar el correcto desarrollo e implantación de todas las actuaciones definidas en el ámbito de la calidad y la mejora.

A su vez, se han definido los canales de difusión del Plan para conseguir el mayor alcance en la comunicación de las actividades de calidad y mejora a todos los profesionales de la organización.

#### 4. OBJETIVOS DE CALIDAD DEL IIS PRINCESA

El IIS Princesa ha realizado recientemente un ejercicio de reflexión para elaborar su Plan Estratégico 2020-2024. En este Plan se recogen las actuaciones a desarrollar en dicho periodo para alcanzar sus objetivos propuestos. Estos objetivos estratégicos se muestran a continuación:

- **Asegurar que el IIS Princesa actúa como centro de referencia en investigación traslacional de excelencia, generando conocimiento con impacto en el Sistema Nacional de Salud y en su área de referencia.**
- **Generar y difundir nueva evidencia científica, con reconocimiento nacional e internacional, mejorando el posicionamiento competitivo en procesos de captación de recursos.**
- **Mejorar las actividades de innovación en el IIS, incrementando su capacidad de transferencia de resultados a todos los niveles.**
- **Asegurar el mantenimiento de la masa crítica de personal investigador y personal de gestión del Instituto, mediante iniciativas de promoción y retención del talento.**
- **Mejorar la orientación y proyección del IIS Princesa a la sociedad.**

Para alcanzar estos objetivos propuestos, el Plan Estratégico del IIS Princesa ha definido el desarrollo de 5 grandes Ejes Estratégicos:

- EJE 1: Modelo de Investigación.
- EJE 2: Talento.
- EJE 3. Traslación e Innovación
- EJE 4. Gobernanza y Gestión
- EJE 5. Visibilidad, Entorno y Sociedad.

El IIS Princesa se constituye con el objetivo de que toda su actividad investigadora sea de excelencia y por lo tanto basada en un sistema de mejora continua. El desarrollo de una política de calidad que inspire la investigación que se realiza en el IIS Princesa, constituye uno de sus fundamentos, por lo que el Plan Estratégico del IIS Princesa recoge la necesidad de contar con el presente Plan de Calidad y Mejora que abarca los diferentes ejes estratégicos del mismo de manera transversal.

Este documento describe la política de calidad del IIS Princesa y las acciones que se llevan a cabo para su implantación y actualización. Los objetivos de este documento son:

- Describir los principales planes y estructuras de gestión de la calidad de las instituciones que integran el IIS Princesa.
- Definir los objetivos y el alcance de la política de calidad del IIS Princesa.
- Describir la estructura de calidad del IIS Princesa.
- Desarrollar los planes de calidad y mejora del IIS Princesa.
- Describir los sistemas de divulgación y de evaluación de la calidad del IIS Princesa.

La definición de los objetivos de calidad del IIS Princesa para todas sus vertientes u orientaciones permite definir y desarrollar la política de calidad del centro, tal y como se recoge en el siguiente punto del presente documento.

## 5. POLÍTICA DE CALIDAD

El IIS Princesa tiene como misión, proponer y apoyar iniciativas que faciliten la realización de investigación traslacional de excelencia y que motive que la toma de decisiones sobre promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico y tratamiento se realicen aplicando la metodología de los cuidados de salud basados en la mejor evidencia disponible.

Pretende ser un centro de referencia en cuanto a gestión en la investigación biomédica traslacional, para ello han definido los principios básicos de su actuación mediante la definición de su Política de Calidad alineados con la visión, misión y valores propios del IIS Princesa.

La Política de Calidad del IIS Princesa está integrada en su estrategia, como elemento clave para la consecución de sus fines. Está orientada a la excelencia, fundamentada en una cultura de calidad y mejora continua y se enmarca en la misión, visión y valores del IIS Princesa.

Los principios generales de la Política de Calidad del IIS Princesa son los siguientes:

- La comunicación formal a todo el personal involucrado en los procesos, de la importancia de satisfacer los requisitos de los usuarios, los legales, los éticos y los reglamentarios aplicables, desde el punto de vista médico-sanitario, de las infraestructuras y medioambiental.
- El establecimiento de la política de Calidad, basada en la visión, misión y valores de la Organización, descritos en este mismo apartado.
- El establecimiento de unos Objetivos de Gestión para la consecución de las Estrategias de la organización.
- La realización de las revisiones al sistema y metodologías de trabajo utilizadas.
- El seguimiento permanente del entorno para conocer las convocatorias públicas, tanto de fondos para proyectos como para contratación de personal, así como de los proveedores más adecuados en cada momento.
- La disponibilidad de los recursos necesarios para la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema, así como para aumentar la satisfacción de las partes interesadas, cumpliendo con sus requisitos.
- El aseguramiento de la custodia de la información confidencial y sobre todo la protección de los datos de carácter personal que puedan disponer.

El alcance de la política de calidad del Instituto concierne no solo a la actividad científica, sino que afecta a todos los procesos realizados en el mismo, incluyendo los de gestión, implicando por tanto, a todo el personal del Instituto. De su aplicación resultará una mejora continua de la eficacia y eficiencia de los procesos que se llevan a cabo.

Por este motivo, todo el personal que forma parte del Instituto debe conocer, cumplir e implicarse en el desarrollo de la misma, de manera que la mejora continua sea una realidad que haga posible un incremento constante de la eficacia y eficiencia de los procesos.

## **6. PLANIFICACIÓN**

La Dirección del IIS Princesa tiene como una de sus pretensiones, trabajar implantando un Sistema de Gestión actuando como una herramienta preventiva. En consecuencia, se lleva a cabo una evaluación de la organización, evaluando los problemas externos e internos que son relevantes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr el resultado previsto, así como determinar los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para:

- Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr los resultados previstos.
- Prevenir o reducir los efectos no deseados.
- Lograr la mejora continua.

Para todo ello, se comprometen a identificar los riesgos que puedan afectar al desarrollo de los procesos y actuar en consecuencia.

La Dirección del IIS Princesa establece objetivos de calidad, los cuales son medibles y coherentes con la visión, misión y valores. El seguimiento de su cumplimiento se realiza a través de la aplicación de la documentación desarrollada e implementada, concerniente a la medición, análisis y mejora, que es en donde se define el método para asegurar la revisión y análisis de los objetivos y demás indicadores del Sistema de Gestión de la Calidad.

Cada líder de un proceso define los indicadores por proceso que coadyuvan a la vigilancia y control en cuanto al logro de los objetivos de la calidad.

Los objetivos de calidad son comunicados y difundidos a todo el personal a través de diferentes medios de comunicación internos disponibles, de tal manera que el personal involucrado pueda contribuir a su logro.

La Dirección y los responsables de cada proceso son los encargados de efectuar la difusión de los objetivos de calidad.

Los objetivos son revisados por la Dirección y pueden ser modificados según las estrategias de gestión del IIS Princesa.

La Dirección del IIS Princesa se asegurará que:

- La Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se establece en un Plan de Calidad en donde se documentan las actividades desarrolladas para asegurar el cumplimiento de los Requisitos Generales del presente Manual, así como los objetivos de calidad.

- Se mantiene y ratifica la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implantan cambios, mediante la actualización de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad cuando sea pertinente, donde deben incluirse los más relevantes.

## **7. SOPORTE**

### **7.1. Recursos**

La Dirección asegura que se identifican y que se encuentran disponibles los recursos esenciales tanto para la implementación de las estrategias, como para la consecución de los objetivos de la organización; así como también los recursos para la operación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

El IIS Princesa mantiene y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio en cada uno de los procesos identificados.

Para asegurar la continua adecuación de la infraestructura puede considerarse lo siguiente cuando sea aplicable:

- Edificios, área de trabajo y servicios necesarios para otorgar una atención adecuada al usuario y a su personal.
- Equipo para los procesos, (tanto software como hardware), permitiendo de esta forma agilizar la solución a las desviaciones en el momento en el que se presenten.

Para efectos del equipo de cómputo el mantenimiento correctivo y preventivo se garantiza por el área de Sistemas.

Se debe disponer de una planificación del mantenimiento preventivo de los equipos inventariados así como de las infraestructuras disponibles para asegurar que se trabaja en condiciones seguras y dentro de los requisitos reglamentarios aplicables.

Para el mantenimiento correctivo de los equipos, se debe disponer del acuerdo con el proveedor adecuado y las evidencias de las correcciones realizadas, tanto para llevar la contabilidad como para conocer el estado del ciclo de vida del bien. El responsable del mantenimiento debe confirmar que se ha realizado adecuadamente las intervenciones solicitadas.

La Dirección garantiza el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del servicio mediante el apoyo recibido a través de los responsables de Seguridad e Higiene que tiene por objeto investigar las causas de los riesgos de trabajo, proponer y adoptar

medidas para prevenirlos, a efecto de salvaguardar el bienestar físico, mental y social de los trabajadores del IIS Princesa en el desarrollo de sus funciones.

#### 7.1.1. Seguimiento y medición de equipos de medición

En el caso de equipos de seguimiento y medida cuando sea necesario su control se seguirán los siguientes criterios:

- Los equipos de medida a utilizar garantizarán que proporcionan mediciones contrastadas y compatibles con la capacidad de medida requerida.
- Todos los equipos de medida utilizados por IIS Princesa están identificados y ajustados, estando calibrados los necesarios para asegurar los resultados a usuarios de manera fiable.
- Se asegura que las calibraciones sean conformes a los procedimientos establecidos o, en su defecto, a las instrucciones del fabricante del equipo, dejando constancia documental de cada una de ellas.
- Se asegurará que la manipulación, transporte y almacenamiento de los equipos son los adecuados.
- Las calibraciones de los aparatos de medición y ensayo se realizarán en laboratorios externos homologados y de reconocido prestigio mediante patrones trazables cuando sea posible. En caso de no serlo, se aplicarán los criterios del fabricante. También pueden ser calibrados por el servicio de electromedicina del Hospital La Princesa en los casos que así se requiera.

#### 7.1.2. Requerimiento de conocimientos

El IIS Princesa, en su análisis de la necesidad de recursos humanos tiene en cuenta las necesidades de competencia y de conocimientos en la realización de las funciones asignadas. La competencia está soportada por los perfiles de competencia de los empleados en cuanto a educación, formación, habilidades y experiencia que se registran en el procedimiento de CAIP\_P\_10 “Gestión de los Recursos Humanos”.

#### 7.2. Competencia

Recursos Humanos del IIS Princesa aplica los criterios establecidos para la formación del personal. Estos criterios relacionados con la formación del personal, determinan la manera de establecer:

- La competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio por medio de la evaluación realizada a partir de lo que establece Recursos Humanos y lo establecido en el Perfil y la Descripción de Puesto.
- Proporcionar formación, o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades aplicando los formatos de evaluación del desempeño.
- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas, por medio de un seguimiento que permita conocer el desempeño posterior a la capacitación.
- Asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad.

Evaluación del Empleado y de la Evaluación de la Competencia como demostración de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal involucrado en el Sistema de Gestión.

### 7.3. Concienciación

Las tareas de sensibilización tienen por objeto concienciar a todo el personal implicado en actividades que afecten a la calidad de la importancia de su trabajo, de las consecuencias y beneficios de la mejora, de los requisitos particulares aplicables a su actividad, y de las consecuencias potenciales de no seguir los procedimientos de operación establecidos.

### 7.4. Comunicación y participación

Para asegurar la eficacia del sistema de gestión es necesario el establecimiento de un apropiado proceso de comunicación. Esta comunicación debe incluir, la comunicación interna entre niveles y funciones de la organización, así como el tratamiento de las comunicaciones externas. La comunicación fluida es básica para la buena marcha del sistema de gestión, por ello, se ha establecido un procedimiento específico en el sistema de gestión, CAIP-P\_05 de Comunicación, además de disponer del Plan de Comunicación del Instituto.

Debe asegurarse la comunicación con los grupos de interés para conocer sus necesidades y expectativas en materia de responsabilidad social. Comunicar voluntariamente al exterior los resultados que la organización va obteniendo en materia de consecución de resultados y atender a las demandas exteriores sobre peticiones expresas de información.

## 7.5. Información documentada

### 7.5.1. Generalidades

Es importante describir la estructura documental que define el Sistema de Gestión de Calidad, pues así se muestra el marco referencial para la elaboración de la información documentada.

El Sistema de Gestión del IIS Princesa está soportado documentalmente e incluye un manual del sistema, procedimientos, plantillas o formatos, registros, documentos internos y externos e instrucciones y normas necesarios para cubrir toda su actividad, minimizando sus impactos y cooperando en el desarrollo de los procesos.

La Dirección del IIS Princesa establece el procedimiento CAIP-P\_01 Gestión de la Información documentada, en el que se describe la estructura documental del Sistema de Gestión y los criterios y maneras para su creación, revisión, modificación, actualización y difusión a las partes interesadas afectadas.

Dentro de dicho procedimiento se identifica la posible existencia de información documentada de origen interno (documentación que desarrollan el sistema y se han generado por el propio IIS Princesa), y externo (documentación que se genera en instancias diferentes del IIS Princesa, pero que es aplicable, total o parcialmente, para el desarrollo de sus actividades).

### 7.5.2. Control de la información documentada

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 a través de la Comisión de calidad, de forma centralizada.

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

## **8. OPERACIONES**

La Dirección del IIS Princesa planifica la realización de los procesos sustentada en la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad y en los Planes de Calidad que pudiera desarrollar.

La Planificación de los procesos contempla, cuando es apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos de cada proceso.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el servicio.
- Las actividades requeridas de verificación, validación y seguimiento para el servicio así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos y el servicio cumplen los requisitos.

El resultado de la Planificación se encuentra definido en los procedimientos del Sistema de Gestión, en los potenciales Planes de Calidad a llevar a cabo en casos concretos que se solicite y en las evidencias documentales (Registros de Calidad), los cuales proporcionan las evidencias de la realización de la planificación del servicio.

La Dirección del IIS Princesa determina que todos los requisitos relacionados con el servicio están definidos por la normatividad aplicable a cada uno de los procesos:

- Los requisitos especificados por el usuario y que se encuentran en la normativa aplicable para cada proceso.
- El usuario no establece los requisitos para la prestación del servicio sino que se encuentran definidos por la normativa aplicable a cada proceso.
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio.
- Cualquier requisito adicional determinado por la Dirección o por el Consejo Rector.

Este método se encuentra definido en los procedimientos operativos o específicos, correspondientes a cada uno de los procesos identificados, así como en el Manual de Gestión.

La Dirección del IIS Princesa establece el método de revisión de los requisitos relacionados con el servicio en cada uno de los procesos identificados, antes de aceptar el compromiso con el usuario de proporcionar el servicio, para asegurar que:

- Están definidos y documentados los requisitos del servicio y son divulgados a los usuarios por los medios que la Dirección define.

- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del servicio y los expresados previamente por el usuario.
- La Dirección del IIS Princesa tiene la capacidad de realizar el trámite y de cumplir los requisitos definidos que se establecen en la normativa vigente.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión realizada y de las acciones originadas por la misma.

La Dirección del IIS Princesa realiza de acuerdo a los procedimientos documentados para este fin, en todos los casos, una declaración documentada de los requisitos, que de acuerdo a la normatividad son aplicables, y estos se confirman al usuario antes de su aceptación, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Gestión.

Cuando se cambien los requisitos del servicio, la Dirección se asegura de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos.

La Dirección del IIS Princesa establece los canales de comunicación adecuados con las partes interesadas, relativas a:

- Información sobre el servicio y los requisitos.
- Las consultas relacionadas con los requisitos de los procesos establecidos y sus modificaciones.
- La retroalimentación del usuario, incluyendo sus quejas.

Los canales de comunicación con el usuario, pueden ser entre otros los siguientes:

- Comunicación personal.
- Aplicación de cuestionarios o encuestas de satisfacción del usuario.
- Telefónica.
- Vía mail.
- Buzón de quejas y sugerencias.
- A través de medios electrónicos.
- A través de cartas u otros documentos escritos.

### **8.1. Control de procesos o productos externos**

En el caso de procesos que se decidan subcontratar o de productos o servicios que sean realizados fuera de las instalaciones del IIS Princesa, será necesario realizar un seguimiento y valoración de dicha subcontratación o proceso de producción externa mediante la inclusión de los elementos de seguimiento y medición y los criterios de valoración en los acuerdos contractuales o mediante la valoración del servicio como proveedor.

### **8.2. Diseño y desarrollo**

La Dirección del IIS Princesa ha descrito que las actividades de Diseño y Desarrollo de proyectos es la razón fundamental de la constitución de esta organización, y son el vehículo para la introducción de nuevos productos y métodos de diagnóstico o versiones de los mismos. Este proceso abarca, además, el conjunto de actividades que, alrededor del diseño y desarrollo propiamente dicho, tratan de garantizar la adecuación del producto a las necesidades de las partes interesadas y con ello, el éxito de la investigación realizada.

La calidad final del producto/servicio dependerá de en qué grado satisfaga las necesidades de los usuarios finales, y se obtendrá cuando el diseño las recoja (calidad de diseño o uso), y el producto terminado cumpla con ellos (calidad de concordancia). De aquí la importancia del diseño en la calidad final que se consigue.

En la línea de la filosofía básica establecida, están los dos objetivos siguientes:

- Que se identifiquen y cumplan todos los requisitos del usuario, del mercado, ambientales, de seguridad y las disposiciones legales aplicables.
- Que el producto y sus componentes puedan definirse de un modo completo de forma que los Departamentos correspondientes puedan realizar con éxito las funciones de compras, desarrollo de las fases de proyectos, inspección, verificación, validación y conclusiones del proyecto y experimentos.

Teniendo en cuenta que el desarrollo de un resultado de un proyecto es susceptible de variaciones (como consecuencia de las experiencias de otros proyectos, de nuevas tecnologías, etc.) debe preverse la necesidad de modificarlo de manera controlada.

### **8.3. Ejecución/implementación.**

Los servicios prestados se desarrollan de modo controlado con el fin de asegurar que no se presentan situaciones imprevistas no deseadas.

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 IIS Princesa. En este sentido, el Instituto cuenta con un Código de Buenas Prácticas en investigación que es conocida y contemplada por el personal del mismo.

Sólo en el caso de incorporar nuevos procesos de trabajo o de metodologías nuevas en el IIS Princesa sería necesaria la realización de validaciones de método de trabajo, de ensayo o de contraste.

En el caso de tener que llevar a cabo este apartado, se generarán los métodos apropiados para su realización específica para cada proyecto.

Por su parte, los proyectos de investigación, sí disponen de metodología al efecto para ser utilizada en las situaciones que así se justifiquen.

La calidad de las actividades se controla mediante la realización de los seguimientos y test definidos previamente para determinar que los resultados de cada fase del proyecto cumplen con las expectativas planificadas.

Para cada proyecto se debe definir cuáles son los resultados esperados y los métodos de control de éstos.

Para el control de los productos no conformes se ha definido el procedimiento CAIP-P\_03 Control de los Productos No conformes y acciones correctivas.

Cuando un usuario entrega bienes para poder llevar a cabo una determinada actividad se debe identificar la propiedad y si se debe devolver el bien al final de la prestación del servicio o proyecto.

El IIS Princesa debe ser capaz de identificar el estado en el que entrega el usuario dicho bien para asegurar su disponibilidad o su devolución en caso de no cumplir con las características esperadas.

Adicionalmente, los grupos de investigación sí tienen en cuenta este requisito en los casos en que, para su labor investigadora, necesitan disponer de medios facilitados por alguna organización externa.

La calidad de un elemento para una parte interesada es la calidad percibida. Se debe asegurar que en el intervalo expedición-recepción por el usuario, no se producen degradaciones de la calidad de los bienes. El mismo concepto es aplicable al ámbito interno de la empresa. De ahí la importancia de prever la realización correcta de almacenamientos, manipulaciones, embalajes y

envíos tanto de información documentada como de bienes asociados a proyectos de investigación o a infraestructuras.

En general, los criterios de preservación son:

- Todo producto tiene un embalaje normalizado que se emplea durante todo el ciclo de producción, almacenamiento y expedición, que preserva el producto o bien a proteger.
- Si existen requisitos especiales de embalaje y/o expedición por parte de organismos regulatorios, el Departamento afectado deberá tenerlos en cuenta para su expedición previamente.
- El Área de Almacén es responsable de controlar las salidas y entradas de materiales, componentes y muestras, tanto si se trata de almacenamientos iniciales, como de productos finales.
- La manipulación y embalaje se realizará según las instrucciones realizadas por la legislación o por el sector médico.

## **9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

### **9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

#### **9.1.1. Satisfacción del usuario**

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.

La Dirección del IIS Princesa establece un método para obtener la información de los usuarios con respecto al nivel de satisfacción, la cual incluye la aplicación de cuestionarios de satisfacción en los procesos que así aplique, el periodo de aplicación, el análisis de la información obtenida, los periodos de presentación del resultado, etc.

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

Se establece el procedimiento CAIP-P\_08 Medición de la satisfacción de las partes interesadas donde se describe la metodología a seguir.

#### **9.1.2. Análisis de datos**

La Dirección del IIS Princesa define la forma en que se manejan los datos dentro de la misma Dirección para demostrar la idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y para

evaluar dónde es posible realizar la mejora continua del sistema. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

Las revisiones y análisis de la información se realizan en primera instancia por cada responsable de proceso, para generar y analizar de forma periódica los resultados del área bajo su responsabilidad.

Dentro de este requerimiento se consideran todos aquellos datos que se generan durante el control, medición, seguimiento y las acciones tomadas para la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

El análisis de datos proporciona información sobre:

- La satisfacción del Usuario.
- La conformidad con los requisitos del servicio.
- Las características y tendencias de los procesos y de los servicios, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- Información de comportamiento de proveedores cuando sea aplicable.

Para llevar a cabo este proceso se ha definido el procedimiento CAIP-P\_02 de Medición de la Efectividad del Sistema de gestión.

#### 9.1.3. Auditorías internas

La Dirección del IIS Princesa mantiene el procedimiento CAIP-P\_07 Auditorías Internas de Calidad, en donde se definen las actividades para la planificación y programación de las auditorías, tomando en consideración el estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. Se definen también los criterios de auditoria, alcance y metodología.

El procedimiento Auditorías Internas hace referencia a la imparcialidad y objetividad en la selección de auditores y realización de la auditoria. A su vez define el método para comunicar los resultados obtenidos para la toma de acciones oportunas.

Una vez que se informan los resultados de la auditoria, el personal involucrado toma las acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, tomando como referencia el procedimiento Producto No conforme y Acciones Correctivas.

#### 9.1.4. Revisión por la Dirección

La Dirección, como máximo responsable de la Gestión, revisa con una periodicidad definida el Sistema de Gestión con objeto de comprobar la eficacia y adecuación del mismo y su implantación.

La Dirección, sobre la base de la información aportada, emite unas conclusiones sobre la evolución del sistema y su situación con respecto de lo esperado y los nuevos objetivos (hitos) a conseguir, generando un registro donde queden identificados.

Las revisiones se registran en las actas de las reuniones, elaboradas por el Responsable de Calidad procediéndose a su aprobación, divulgación interna y archivo.

Como resultado de la revisión se generan acciones de mejora, correctivas y/o preventivas, impulsadas por Dirección, estableciéndose los responsables del seguimiento de las mismas y el plazo de implantación. Estas acciones deben ir orientadas a:

- La mejora de los productos y servicios en relación con las necesidades del usuario.
- La mejora de la eficiencia del Sistema de Gestión y de los procesos incluidos en el mismo.
- Optimización y necesidad de recursos y adecuación de los mismos a la organización.

Los informes de las revisiones del sistema de gestión son registros de la calidad.

Para llevar a cabo este proceso se ha definido el procedimiento CAIP-P\_02 de Medición de la Efectividad del Sistema de gestión.

## 10. MEJORA

### 10.1. No conformidad y acciones correctivas

Se entiende por no conformidad el incumplimiento de un requisito especificado, tanto en lo que concierne al producto, como a cualquier actividad o proceso contemplado en el sistema de gestión.

Todos los proyectos o trabajos entregados por el IIS Princesa cumplen todos los requisitos establecidos en el contrato. Únicamente se podrán entregar resultados de proyectos con características diferentes a las exigidas contractualmente cuando las diferencias, respecto a lo estipulado en el contrato, no afecten negativamente a la aptitud para el uso a que se vaya a destinar el estudio; sean aceptadas por el usuario y la entrega de los mismos suponga, de algún modo, una mejora para los intereses del usuario.

Las acciones correctivas son la consecuencia del análisis y de la determinación de actuaciones para resolver las deficiencias identificadas, ya sea internamente (no conformidades) o externamente (reclamaciones y quejas).

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

Para el desarrollo de la metodología de trabajo se debe consultar el procedimiento CAIP-P\_03 Control de los Productos No conformes y acciones correctivas.

## 10.2. Mejora

Se define como acción de mejora aquella que implica un cambio respecto al modo de actuación establecido, lo cual supone un incremento en el nivel de calidad del Sistema.

El IIS Princesa, teniendo como objetivo prioritario la mejora continua del Sistema de Gestión, promueve entre la organización la propuesta de medidas y acciones por medio de diferentes canales de comunicación.

El Responsable de Calidad realiza los análisis correspondientes a la revisión del sistema y la evaluación anual de los registros, siendo establecidos unos Planes de Mejora (documentados en acciones correctivas, preventivas o de otro tipo).

Por otro lado, se ha establecido un sistema de recogida de sugerencias de mejora, en el que todo el personal puede incluir sus sugerencias para la mejora del Sistema. Dichas sugerencias son consideradas como Registro de Calidad, independientemente de su estimación o desestimación, y siempre deberán tener respuesta por parte del Responsable de Calidad.

Además, cualquier persona de la Organización, si detecta cualquier circunstancia no deseable para el desarrollo y funcionamiento del Sistema de Gestión, deberá poner este hecho en conocimiento del Responsable de Calidad, para estudiar las posibles medidas a tomar, y en su caso registrarlo y poner en marcha acciones correctivas o preventivas.

## 12. ORGANIZACIÓN, ESTRUCTURAS Y RESPONSABLES DE CALIDAD

El IIS Princesa tiene una estructura organizativa definida en el documento “Estructura Organizativa Princesa”:



- **ÓRGANOS DE GOBIERNO:** Consejo Rector y Comisión Delegada.
- **ÓRGANOS DE DIRECCIÓN CIENTÍFICA:** Director Científico.
- **ÓRGANOS DE CONSULTA:** Comité científico Externo y Comité Científico Interno.
- **ÓRGANO DE GESTIÓN:** Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario de La Princesa (FIB)

La Dirección, revisa con una periodicidad definida el Sistema de Gestión con objeto de comprobar la eficacia y adecuación del mismo y su implantación.

La Dirección, sobre la base de la información aportada, emite unas conclusiones sobre la evolución del sistema y su situación con respecto de lo esperado y los nuevos objetivos (hitos) a conseguir, generando un registro donde queden identificados.

Con el objetivo de reforzar la actividad en el ámbito de la calidad, el IIS Princesa ha definido una Comisión de Calidad que está constituida por miembros que se corresponden con profesionales

contratados por alguno de los centros de trabajo que conforman el IIS Princesa. La Comisión contará con miembros que tengan experiencia contrastada en Calidad y/o Investigación. Su misión es planificar y coordinar las actividades de calidad realizadas en el marco del Instituto.

### 12.1 Funciones

Son funciones de la Comisión de Calidad:

- Actualizar la política de calidad y los planes específicos de calidad en coordinación con los programas de calidad de los centros que conforman el IIS Princesa.
- Proponer estructuras dedicadas a la calidad.
- Difundir la política de calidad y los planes específicos de calidad del IIS.
- Promover la ejecución de la política de calidad y los planes específicos de calidad.
- Realizar un sistema de evaluación de la calidad del IIS Princesa.
- Desarrollar y promover la implantación del plan de mejora de la calidad del IIS que incluya objetivos, metodología, canales de participación del personal, indicadores, cronograma y responsables.
- Realizar un seguimiento de la satisfacción de los usuarios internos del IIS Princesa (investigadores y personal de apoyo) y tratar las no conformidades identificadas.

### 12.2 Funcionamiento de la Comisión de Calidad

1. Los miembros de la Comisión de Calidad se reúnen, al menos, con carácter semestral.
2. En cada una de las sesiones se elabora un acta con las propuestas e informes que se consideren necesarios.
3. La Comisión elegirá entre sus miembros al Coordinador y al Secretario.

### 12.3 Composición actual

COORDINADOR

- Dra. M<sup>a</sup> Angels Figuerola Tejerina. Servicio de Medicina Preventiva, Hospital U. La Princesa.

MIEMBROS

- Dra. Arantzazu Alfranca González. Servicio de Inmunología, Hospital U. La Princesa.
- Dr. Javier Aspa Marco. Unidad Apoyo a la Dirección Científica, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital U. La Princesa.
- Dr. Ramón Colomer Bosch. Servicio de Oncología Médica, Hospital U. La Princesa.
- Dra. Mara Ortega Gómez. Biobanco, Hospital U. La Princesa.

SECRETARIO

- D. Jesús Capa Algara. Secretaría técnica, IIS Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital U. La Princesa.

### 13. ACTUACIONES DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA

Para conseguir una investigación de calidad, el IIS Princesa articula, por un lado, una serie de normas, recomendaciones y controles que aseguran que la investigación realizada en su ámbito cumple con los principios éticos y la normativa vigente y, por otro, establece un sistema de gestión de calidad basado en procesos, de forma que se identifican y definen los procesos, estableciendo las actividades a realizar, los responsables y los indicadores de cumplimiento que permiten sistematizar y evaluar el rendimiento y avanzar hacia la mejora continua.

Para orientar con éxito la actividad del Instituto hacia la calidad total y la mejora continua, el IIS Princesa ha establecido diversas actuaciones enfocadas a las principales actividades en el ámbito de la gestión de calidad. Estos planes de actuación en calidad se desarrollan según el siguiente esquema:

- Nombre y descripción de la Actuación.
- Objetivos.
- Responsable de su implantación y seguimiento.
- Actividades concretas a desarrollar.
- Cronograma de actuación.
- Indicadores.

Las actuaciones definidas se detallan a continuación:

#### 13.1 Adaptación del Código de Buenas Prácticas Científicas

La Guía de Buenas Prácticas tiene la finalidad de dotar al Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario de La Princesa de una documentación compartida y de obligado cumplimiento por todos los integrantes del mismo que recoja las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el Instituto, incluyendo desde la planificación y desarrollo de la actividad investigadora hasta el registro y la comunicación de la misma.

Esta es la razón por la que el Código de Buenas Prácticas en Investigación constituye el compromiso adoptado por el personal científico del Instituto en materia de calidad e integridad de la investigación.

- Objetivos.

El objetivo de la actuación es garantizar que las actividades científicas desarrolladas por los profesionales del IIS Princesa se ajustan a la normativa de buena conducta y ética de la investigación implantada en el contexto del Instituto.

➤ Responsable de su implantación y seguimiento.

El Órganos responsables de la implantación y seguimiento de la actuación serán el Comité de Ética en Investigación con Medicamentos (CEIm) y la Comisión de Calidad.

➤ Actividades concretas a desarrollar.

- a) Actualizar e implementar la Guía de Ética y Buenas Prácticas en la Investigación.
- b) Realizar actividades para la difusión de la Guía Ética y de Buenas Prácticas en la Investigación dentro del IIS Princesa.
- c) Definir un sistema para evaluar la implementación y el seguimiento de los principios definidos en la Guía de Ética y Buenas Prácticas en la Investigación.
- d) Revisar y actualizar los procedimientos para la resolución de conflictos relacionados con la ética, buenas prácticas e integridad en la investigación.

➤ Cronograma de actuación.

La Comisión de Calidad revisa la Guía de Buenas Prácticas Científicas durante el primer trimestre del año, con el objetivo de realizar una actualización periódica de sus contenidos:

- a) Realizar una búsqueda bibliográfica para identificar todos requerimientos legales y normativas y recomendaciones en el ámbito de la ética y la buena práctica científica.
- b) Adaptar la Guía con los nuevos requerimientos identificados.

➤ Indicadores.

- a) Guía de Ética y Buenas Prácticas en la Investigación revisada anualmente.
- b) Se ha tenido en cuenta para su revisión el Código Europeo de Conducta para la Integridad en Investigación de ALLEA.
- c) Procedimiento para la resolución de conflictos relacionados con la ética, buenas prácticas e integridad en la investigación revisado y actualizado.
- d) Órgano responsable para la resolución de conflictos relacionados con la ética, buenas prácticas e integridad en la investigación designado.

### 13.2 Seguridad informática y protección de datos personales

Los sistemas de información con los que trabaja el IIS Princesa adoptan las medidas de seguridad establecidas en el Esquema Nacional de Seguridad.

➤ Objetivos.

Garantizar que todos los tratamientos de datos realizados por los profesionales de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa (FIB) dan cumplimiento a toda la normativa y legislación aplicable a este ámbito, en especial al Reglamento General de Protección de Datos y la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

➤ Responsable de su implantación y seguimiento.

El responsable de la actuación será el Delegado de Protección de Datos de la FIB y está apoyado por la Comisión de Calidad.

➤ Actividades concretas a desarrollar.

Vela por el cumplimiento de las medidas de seguridad adecuadas relativas a: los centros de tratamiento; los equipos informáticos de los puestos de trabajo; el entorno de sistema operativo y de comunicaciones; los procesos de respaldo y de recuperación que, en caso de fallo del sistema informático, permitan recuperar y, en su caso, reconstruir los datos; el acceso a servidores; la seguridad de identificaciones y otros procesos de seguridad.

- a) Adaptar los procedimientos internos para asegurar su conformidad con la normativa de protección de datos vigente.
- b) Realizar revisiones periódicas para asegurar el cumplimiento con la legislación nacional e internacional vigente.

➤ Cronograma de actuación.

Las actividades de seguridad de la información se deben ejecutar a lo largo de todo el año, sin un calendario concreto definido.

Por otra parte, el Delegado de Protección de Datos supervisa la realización de la evaluación y auditoría durante el último trimestre del año. Posteriormente, las acciones de mejora que derivan de esta evaluación se ejecutan durante la siguiente anualidad según el cronograma concreto definido para cada año.

➤ Indicadores.

Los principales indicadores de seguimiento están relacionados con el cumplimiento de la normativa en protección datos de carácter personal.

- a) Número de incidencias detectadas durante las auditorías realizadas.
- b) Porcentaje de mejoras introducidas para corregir las incidencias previamente detectadas.

### 13.3 Satisfacción del cliente y participación en la mejora Encuestas/Análisis

Uno de los principales aspectos que permiten mejorar la calidad y alcanzar la excelencia en una organización es la participación de los profesionales en la identificación de acciones a implantar y la valoración posterior de su satisfacción. La generación de un correcto ambiente laboral, con unas condiciones adaptadas a las necesidades de los profesionales es clave para alcanzar los objetivos propuestos en el ámbito de la calidad y la mejora.

### ➤ Objetivos.

El objetivo principal de la actuación es favorecer la participación de todos los profesionales del Instituto en el proceso de mejora de la organización, creando una cultura orientada hacia la calidad a todos los niveles, tanto en el científico como en el de gestión.

### ➤ Responsable de su implantación y seguimiento.

El principal responsable del Plan de Actuación es la Comisión de Calidad, quien será la encargada de implantar los canales de participación y analizar, posteriormente, su efectividad. Aunque también participarán aquellas comisiones que por sus funciones definidas así se requiera, principalmente la Comisión de RR.HH y la Comisión de Formación.

### ➤ Actividades concretas a desarrollar.

La principal herramienta de la que dispone el IIS Princesa para detectar la satisfacción de sus profesionales es la realización de encuestas, dirigidas a los diferentes perfiles existentes en la organización.

Los diferentes modelos de encuestas a realizar por parte de la Comisión de Calidad del IIS Princesa se desglosan en las siguientes temáticas:

- a) Encuesta de satisfacción general a todos los profesionales. Dirigida a identificar aspectos de mejora y grado de satisfacción con el funcionamiento del Instituto en la última anualidad.
- b) Encuesta de la implantación de la Estrategia de Recursos Humanos para Investigadores (HRS4R). Dirigida a todos los profesionales que integran el Instituto con la finalidad de valorar el grado de satisfacción con las acciones que se van implantando.
- c) Encuesta de Igualdad de género y diversidad. Dirigida a evaluar la percepción de los profesionales que integran el Instituto sobre este ámbito, permitiendo el desarrollo del Plan de Igualdad del IIS Princesa.
- d) Encuesta de necesidades percibidas de formación. Dirigida a todo el personal del Instituto con el objetivo de identificar las necesidades percibidas de formación, permitiendo desarrollar el Plan de formación del IIS Princesa y las diferentes actividades formativas anuales.
- e) Otras encuestas que puedan detectarse de interés elaborar en siguientes anualidades.

Tras la realización de las encuestas, la Comisión de Calidad recopila y analiza los resultados obtenidos. Las conclusiones y propuestas de mejora son presentadas a la Dirección del IIS Princesa.

### ➤ Cronograma de actuación.

Las encuestas de satisfacción definidas en el presente apartado se elaboran y se lanzan durante el tercer trimestre del año. Posteriormente, durante el cuarto trimestre son evaluadas y analizadas. La propuesta de acciones de mejora se realizará a finales del segundo semestre, y las acciones aprobadas se implantarán a lo largo de la siguiente anualidad.

Respecto a la recepción de quejas y sugerencias, y la detección de no conformidades y acciones preventivas, es un proceso continuo que se realiza de forma ininterrumpida durante toda la anualidad, según se vayan detectando.

➤ Indicadores.

- a) Número de encuestas lanzadas en la anualidad.
- b) Tasa de respuesta de las encuestas realizadas.
- c) Número de acciones de mejora identificadas en las encuestas.
- d) Porcentaje de no conformidades y acciones preventivas tramitadas.

#### 13.4. Elaboración y revisión del mapa de procesos

El IIS Princesa ha optado por basar su sistema de calidad en una gestión por procesos, de forma que tras un análisis de la situación se definen los procesos que lleva a cabo para cumplir su misión y se establecen las responsabilidades, los recursos, las actividades y los indicadores que le permiten alcanzar sus objetivos y evaluar su grado de cumplimiento.

La documentación que forma el Sistema de Gestión de Calidad contempla toda la documentación que describe y normaliza la forma de actuar del IIS Princesa además de los registros informáticos o documentales que evidencien el cumplimiento de la metodología establecida.

➤ Objetivos.

El objetivo de la presente actuación es garantizar la actualización permanente de todos los procesos de funcionamiento descritos para el IIS Princesa, de forma que se disponga de un sistema de gestión de la calidad robusto, homogéneo y transparente.

➤ Responsable de su implantación y seguimiento.

Apoyado por la Comisión de Calidad para el desarrollo y actualización de los contenidos reflejados en el mapa de procesos, el responsable último de la implantación y seguimiento de esta Actuación es la Dirección del Instituto.

➤ Actividades concretas a desarrollar.

Las actividades de las que consta el presente Plan de Actuación son las siguientes:

- a) Revisión periódica de los procedimientos actualmente recogidos en el mapa de procesos del IIS Princesa. Se analizarán las posibles modificaciones a realizar para ajustar cada proceso a la realidad de la organización.
- b) Análisis de posibles modificaciones a realizar para optimizar los recursos y mejorar en la calidad de los servicios ofrecidos desde la estructura de gestión del IIS Princesa.
- c) Identificación de los nuevos procesos que pueden ser susceptibles de inclusión en el mapa de procesos del Instituto, y que actualmente no se encuentran recogidos en él.
- d) Desarrollo de metodología, responsables y fines de los nuevos procesos y posterior inclusión en el mapa de procesos.
- e) Implantación de todas las mejoras identificadas tras la revisión del mapa de procesos, previamente mencionadas.

➤ Cronograma de actuación.

Tanto la revisión de los procesos como el diseño de los cambios a realizar sobre los mismos se realizan durante el último trimestre del año.

En aquellos casos que se considere necesario, la implantación de las modificaciones o inclusión de nuevos procesos se realizará a lo largo de la siguiente anualidad.

- Indicadores.
  - a) Porcentaje de procesos revisados.
  - b) Porcentaje de procesos con modificaciones detectadas.
  - c) Porcentaje de implantación de las mejoras y modificaciones aprobadas.

### 13.5. Planificación estratégica

El IIS Princesa, como Instituto de Investigación Sanitaria acreditado, tiene una larga experiencia en la realización de ejercicios reflexivos destinados a implantar una estrategia corporativa para los próximos años. Actualmente, el IIS Princesa cuenta con su Plan Estratégico para el periodo 2020-2024, en el que detalla las actuaciones a desarrollar para alcanzar los objetivos propuestos en este periodo.

Uno de los ejercicios críticos para desplegar una correcta estrategia corporativa es llevar a cabo una revisión y reformulación del Plan, de forma que pueda adaptarse a la realidad y condiciones existentes en cada momento. Por este motivo, se incluye entre las actuaciones de calidad.

- Objetivos.

El objetivo principal de la actuación es revisar y actualizar la hoja de ruta corporativa para redirigir la estrategia del IIS Princesa y adecuarla a las nuevas necesidades y contexto en el que se encuentra el Instituto, de forma que se garantice el cumplimiento de los objetivos estratégicos definidos durante la elaboración del Plan.

- Responsable de su implantación y seguimiento.

La Dirección Científica y de Gestión del IIS Princesa son los responsables de llevar a cabo la revisión periódica del Plan Estratégico. Para el desarrollo de las actividades definidas, la Dirección cuenta con el apoyo de la Comisión de Calidad y de otros profesionales de la estructura del Instituto, que tengan responsabilidad en la ejecución o supervisión de algunos de los planes de acción descritos.

- Actividades concretas a desarrollar.

Para llevar a cabo la revisión y reformulación del Plan Estratégico del IIS Princesa para el periodo 2020-2024, se han definido las siguientes actividades:

- a) Revisión del grado de desarrollo y avance de cada uno de los planes de acción del Instituto correspondientes al periodo anterior.
- b) Evaluación y análisis del alcance de los planes de acción planteados, tanto a nivel de cronograma como siguientes actividades a desarrollar. Se valora la posibilidad de eliminar o incluir planes según el análisis realizado.
- c) Realización del desarrollo estratégico del IIS Princesa, concretando las actuaciones a desarrollar en próximas anualidades tomando en consideración las necesidades e intereses de la organización.

El Plan Estratégico para el periodo 2020-2024, es presentado al Comité Científico Externo para su revisión y validación y, posteriormente, al Consejo Rector para su aprobación final.

➤ Cronograma de actuación.

La revisión de los Planes de Acción en los que se organiza el Plan Estratégico se realiza durante el primer trimestre del año, a la finalización de la anterior anualidad. Las revisiones serán presentadas al Comité Científico Externo y al Consejo Rector durante el segundo trimestre.

➤ Indicadores.

- a) Porcentaje de planes de acción revisados.
- b) Grado de desarrollo de los planes de acción en la anualidad.
- c) Número de modificaciones a realizar para las próximas anualidades.

### 13.6. Cumplimiento de actuaciones de los órganos

Para el correcto desarrollo de sus funciones, el IIS Princesa ha definido en su estructura organizativa diferentes órganos y cargos de gobierno, directivos, consultivos y operativos. Todos estos órganos y cargos se encuentran desarrollados en el documento explicativo de la estructura organizativa del Instituto. Para cada uno de ellos se recoge su composición, sus funciones y su operativa.

Gracias al funcionamiento de los órganos y cargos, según las competencias que tienen asignadas, se garantiza la correcta ejecución de las actividades y fines del IIS Princesa.

➤ Objetivos.

El objetivo de la presente actuación es garantizar el correcto desarrollo de las actividades de los órganos y cargos definidos en el IIS Princesa, y que éstos se encuentran alineados con las actuaciones y fines corporativos del Instituto.

➤ Responsable de su implantación y seguimiento.

El grupo de trabajo encargado de verificar la ejecución de las actividades asignadas a los órganos y cargos del Instituto es la Comisión de Calidad. Esta Comisión comunica los resultados de sus evaluaciones a la Dirección Científica y de Gestión, quien los eleva al Consejo Rector del IIS Princesa.

➤ Actividades concretas a desarrollar.

Las actividades que deben ser desarrolladas por la Comisión de Calidad para el correcto desarrollo del presente plan de actuación son las siguientes:

- a) Recopilar las actas de todas las reuniones de los órganos, que se hayan realizado durante la anualidad.
- b) Contrastar que los temas tratados se ajustan a las funciones asignadas a estos órganos.
- c) Elaborar un informe de desviaciones o no cumplimiento de las funciones asignadas de estos órganos.
- d) Envío del informe a la Dirección Científica y de Gestión para su revisión y posterior elevación al Consejo Rector, donde se aprobarán las medidas a adoptar para dar cumplimiento a las funciones asignadas.

➤ Cronograma de actuación.

La revisión de las actas y la elaboración del informe de desviaciones y no cumplimiento se realiza durante el segundo trimestre del año, de forma que puede presentarse, junto con la propuesta de acciones correctivas, en la reunión del Consejo Rector a finales del segundo trimestre, durante el mes de junio.

➤ Indicadores.

- a) Porcentaje de actas revisadas de la anualidad anteriores respecto al total de reuniones realizadas.
- b) Número de desviaciones o no cumplimientos detectados.
- c) Número de mejoras propuestas.

### 13.7. Medición y análisis del cuadro de mando

Todo proceso de orientación a la mejora engloba un apartado de evaluación de los resultados obtenidos, de forma que se puedan identificar las desviaciones y no cumplimientos y se puedan definir actividades para corregirlas.

Para ello, es necesario contar con un sistema de registro y medición de indicadores claro y conciso. Este sistema debe permitir evaluar la actividad con unos criterios homogéneos a lo largo de varias anualidades, de forma que se puedan observar tendencias en el entorno del IIS Princesa a todos los niveles identificados.

Como Instituto de Investigación Sanitaria acreditado, el IIS Princesa cuenta con un cuadro de mando que ha sido elaborado por el órgano instructor de la acreditación, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), donde se recogen indicadores cualitativos y cuantitativos para medir y evaluar la actividad del Instituto.

➤ Objetivos.

El objetivo del presente plan de actuación es garantizar la correcta medición y análisis de todos los indicadores recogidos en el cuadro de mando del IIS Princesa, con el objetivo de evaluar su actividad y dar cumplimiento a los compromisos asumidos anualmente con el ISCIII.

➤ Responsable de su implantación y seguimiento.

El órgano responsable de la medición y evaluación del cuadro de mando del IIS Princesa es la Comisión de Calidad, que cuenta con el apoyo del personal de gestión del Instituto para facilitar y calcular parte de los indicadores definidos.

➤ Actividades concretas a desarrollar.

Para llevar a cabo la correcta ejecución del plan de actuación, se plantean las siguientes actividades:

- a) Identificar los indicadores a evaluar y concretar el mecanismo de medida de cada uno de los indicadores, según los criterios facilitados por el ISCIII.

- b) Designar a los encargados de recopilar y aportar la información de cada uno de los indicadores a la Comisión de Calidad.
- c) Llevar a cabo la medición de los indicadores y calcular el grado de cumplimiento de cada uno de ellos, en los casos que se designen umbrales de cumplimiento (no cumple, aceptable, excelente).
- d) Elaborar un informe del grado de cumplimiento de cada indicador, proponiendo medidas correctivas para incrementar los valores en anualidades posteriores, cuando corresponda.
- e) Presentación del informe a la Dirección Científico y Dirección de Gestión.

➤ Cronograma de actuación.

Para llevar a cabo la ejecución de la presente actuación, el ISCIII ha definido los plazos de presentación de todos los indicadores del cuadro de mando, siendo la fecha límite para su envío a finales del mes de junio de cada año (respecto a la actividad de la anualidad anterior).

Por tanto, todas las actividades de recopilación de información, medición de indicadores y elaboración de informe de recomendaciones para su aprobación por el Consejo Rector, se realizarán durante el segundo trimestre de cada año.

➤ Indicadores.

- a) Porcentaje de indicadores del cuadro de mando medidos.
- b) Número de indicadores en el que la valoración no supera el grado “No cumple”.
- c) Número de propuestas realizadas para incrementar los valores de los indicadores que no han alcanzado los valores mínimos solicitados.

### 13.7. Cronograma de las Actuaciones del Plan de Calidad y Mejora

Tras la definición de las actuaciones que componen el Plan de Calidad y Mejora del IIS Princesa, se recoge en el presente apartado el cronograma donde se muestra la planificación de todas las actividades en el ámbito de la calidad, según una temporalidad trimestral.

ACTUACIONES	T1	T2	T3	T4
Adaptación del Código de Buenas Prácticas Científicas				
Seguridad informática y protección de datos personales				
Satisfacción del cliente y participación				
Elaboración y revisión del mapa de procesos				
Planificación estratégica				
Cumplimiento de actuaciones de los órganos				
Medición y análisis del cuadro de mando				

## **12. DIVULGACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA**

El Plan de calidad y Mejora del IIS Princesa se encuadra dentro de un modelo inspirado en la filosofía de la Mejora Continua de la calidad. Para desarrollar de manera eficaz la Política de Calidad ésta debe ser conocida y aplicada por todos los profesionales de la organización.

Para el cumplimiento de este objetivo desde el IIS Princesa se contempla la puesta en marcha de las siguientes acciones dirigidas a garantizar la máxima difusión de la Política de Calidad del Instituto entre sus profesionales y así facilitar su implicación en los planes propuestos:

- Distribución de copias en versión electrónica del Plan de Calidad y Mejora del IIS Princesa a todos los profesionales del Instituto.
- Publicación de la Política de Calidad del IIS Princesa en la página web del Instituto y difusión por correo electrónico.
- Distribución de las principales normativas y protocolos de actuación que faciliten el cumplimiento de los objetivos de calidad que sean de aplicación en el IIS Princesa.
- Facilitar el contacto con las personas responsables de calidad de cada uno de los centros que componen el IIS Princesa.

## **12. EVALUACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA**

Todo Sistema de Calidad lleva consigo la evaluación, por lo que, además del seguimiento permanente, a través de las reuniones de la Comisión de Calidad se realiza una evaluación del grado de cumplimiento del mismo con periodicidad anual.

Este informe anual es presentado a la Dirección Científica y Dirección de Gestión para su validación y posteriormente al Comité Científico Interno para su validación. Por último, el informe será presentado a la Comisión de Calidad para su conocimiento y oportuna difusión.

Los objetivos de la evaluación son:

- a) Realizar una revisión y actualización de sus contenidos, valorando la conveniencia de incorporación de nuevas actuaciones.
- b) Evaluar el grado de cumplimiento de las actuaciones y acciones previstas, así como los resultados alcanzados derivados de su implantación.
- c) Identificar los aspectos con menor grado de desarrollo y diseñar actuaciones dirigidas a su fortalecimiento o implantación.
- d) Proponer acciones de mejora.

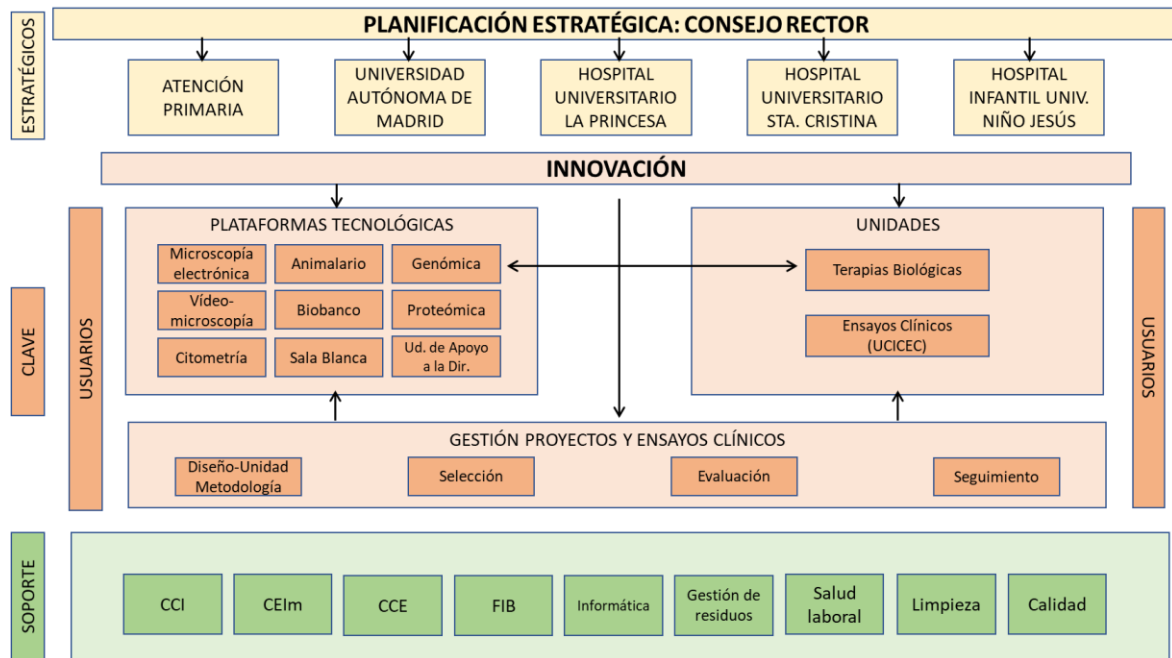
Contenido del Informe de Evaluación del Plan de Calidad:

- a) Resultados obtenidos en la monitorización de los indicadores, incidencias y no conformidades. Análisis de las causas.
- b) Análisis de los resultados de los datos de satisfacción y necesidades de los grupos de interés.
- c) Análisis de los resultados de los datos de satisfacción y necesidades de las personas de la organización.
- d) Relación de las acciones de mejora que se han ido aprobando e implantando en el año.
- e) Análisis de las conclusiones alcanzadas en auditorías o informes de organizaciones externas, en caso de realizarse.
- f) Propuesta de acciones de mejora.

Los canales de participación en la mejora de calidad de los investigadores y del resto del personal del IIS Princesa, se articulan a través del Comité Científico Interno y del sistema de participación establecido en su Sistema de Gestión de Calidad, que incluyen encuestas de satisfacción y necesidades sentidas. Adicionalmente, se cuenta con el mail de información general del Instituto, al que los profesionales pueden dirigirse para realizar todas aquellas aportaciones que consideren oportunas.

### 13. MAPA DE PROCESOS

En este apartado se presenta el Mapa de Procesos del IIS Princesa:



**Proyecto Cofinanciado por:**



**Comunidad de Madrid**  
CONSEJERÍA DE SANIDAD