

PLAN DE CALIDAD

ÍNDICE

1.- Introducción y objetivos	2
2.- Metodología de elaboración	3
3.- Antecedentes en el ámbito de la Calidad	3
4.- Política de Calidad del IISPV	3
5.- Alcance del Sistema de Calidad	5
6.- Estructura de la gestión de la Calidad	6
7.- Objetivos estratégicos de Calidad	8
8.- Cronograma	12
9.- Canales de participación y comunicación del IISPV	12

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Revisión	Modificaciones
10-05-2023	00	Adaptación del formato a la Implantación de las ISO9001:2015

1.- Introducción y objetivos

Para el desarrollo apropiado de su actividad el IISPV ha de tener una plena coordinación y alineamiento de los distintos elementos que lo componen, para lo que es esencial articular un adecuado plan de calidad.

La orientación a la calidad y mejora de la organización y actividad del IISPV quedaba ya recogida en sus estatutos entre sus fines:

La Fundació té com a finalitat promoure, desenvolupar, transferir, gestionar i difondre la investigació, el coneixement científic i tecnològic, la docència i la formació en el àmbit de les ciències de la vida i de la salut, principalment en el àmbit del Camp de Tarragona i Terres de l'Ebre. Con dicha finalidad, tendrá que promover y estrechar las relaciones y el intercambio de conocimientos entre los investigadores y los grupos de investigación que pertenezcan a los diversos centros y entidades del ámbito biomédico, que actúan principalmente en el entorno de Tarragona; ha de impulsar la colaboración con otras instituciones y entidades, priorizando la realización de proyectos conjuntos; ha de recaudar fondos para financiar actividades de investigación de interés de los centros y dispositivos mencionados; y ha de gestionar los recursos asignados a la investigación que las diversas instituciones y entidades que forman parte de ello le encomienden.

Actualmente con la preparación de la acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria por parte del Instituto de Salud Carlos III, y con el objetivo de mejora continua se está trabajando en todos los términos marcados en la guía de acreditación para el reconocimiento de excelencia de los resultados científicos y de los retornos beneficiosos en el ámbito asistencial, social y económico de la investigación.

El Plan Estratégico 2021-2025 del Instituto también recoge, en relación con el ámbito de la calidad y mejora que nos ocupa, diferentes objetivos.

Por todo lo expuesto, este documento recoge el plan de calidad del Instituto para el periodo 2023-2025, así como todas las acciones que se desarrollan para asegurar su correcta implantación y actualización.

2.- Metodología de elaboración

La definición y elaboración del presente plan de calidad toma como base la política de calidad ya aprobada por el Patronato en fecha 1 de junio de 2022, el Plan estratégico del Instituto y el estudio por parte de la Comisión de Calidad con el objetivo de crear y mantener una continuidad en la política y orientación a la calidad en la organización. Las fases de elaboración e implantación del plan han y son las siguientes:

- 1-. Reunión de la Comisión de calidad y definición de los objetivos
- 2-. Revisión de los procesos y procedimientos actuales
- 3-. Reuniones con las diferentes unidades de la institución
- 4-. Actualización e incorporación de nuevos procesos y procedimientos.
- 5-. Definición de las vías de comunicación y participación continua del personal.
- 6-. Revisión y aprobación del Plan por parte de la Dirección
- 7-. Aprobación del Plan por parte del Patronato
- 8-. Divulgación del Plan
- 9-. Implementación del Plan
- 10-. Seguimiento y corrección de desviaciones

3.- Antecedentes en el ámbito de la Calidad

La investigación biomédica debe contemplarse como una tarea habitual y no es posible llevar a cabo una investigación de calidad sin una investigación básica y práctica médica de excelencia y dotada de las mayores garantías de calidad, éticas y técnicas.

Para garantizar en lo posible una investigación de calidad, es necesario asegurar dos condiciones básicas: la calidad y la integridad individual del personal investigador, así como la calidad y la integridad del sistema institucional que da soporte a dicha investigación.

Todas las Instituciones que forman parte del IISPV tienen un recorrido histórico en el ámbito de la calidad, tanto en lo referente a programas o planes como a estructuras.

4.- Política de Calidad del IISPV

El IISPV ha definido una política de calidad, aprobada en reunión de Patronato de 1 de junio de 2022.

La política de calidad del IISPV está integrada en su Plan Estratégico y se enmarca en su misión, visión y valores.

Misión:

El Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili es una Institución Pública dedicada a promover, consolidar y trasladar los resultados de su capacidad de investigación y la innovación, para

fortalecer el sistema de salud, aportando soluciones que mejoren la salud de las personas y el bienestar de los ciudadanos.

Visión:

Queremos que el Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili sea una referencia local e internacional en investigación e innovación biomédica, obteniendo resultados relevantes que se traduzcan en un modelo eficiente, sostenible y reputado, incrementando constantemente el nuestro activo de talento, el conocimiento y la capacidad de crecer en recursos al servicio de nuestra sociedad.

Valores:

IDENTIDAD: Trabajamos en un ámbito multidisciplinario, transversal e integrador que, en su diversidad, se compromete en un objetivo de cooperación en la mejora comuna y constante.

ADAPTABILIDAD: Somos profesionales inquietos, críticos y curiosos que queremos llevar a cabo nuestra actividad estando siempre al más alto nivel posible, siendo capaces de estar abiertos, a mejorar continuamente y lograr la complejidad y la evolución transformadora e innovadora de lo que realizamos.

COOPERACIÓN: Estamos dispuestos a compartir nuestro conocimiento e integrarlo con otras entidades de investigación para generar mayor valor y llegar a mejores resultados en alianzas provechosas.

HONESTIDAD: Nos sentimos con la necesidad de actuar incorporando criterios éticos y de responsabilidad social, siendo conscientes que tenemos que reportar periódicamente de forma transparente nuestros resultados contrastados y evaluados delante de nuestros Patrones, de los profesionales y de la ciudadanía.

PROXIMIDAD: Trabajamos siendo conscientes y orientados a la realidad de la demanda sanitaria, centrados y priorizando los problemas de salud que ofrezcan los mejores resultados que exige nuestro sistema de salud y que nos benefician a nuestros ciudadanos.

Es responsabilidad de la Dirección proporcionar un modelo de calidad integral transversal a toda la institución. Por eso, la Dirección del Instituto establece su Política de Calidad y declara su Compromiso y directrices Generales en materia de Calidad, en los siguientes objetivos.

1. Vocación de servicio hacia el personal investigador, pacientes y sociedad en general.
2. Desarrollar una gestión eficiente y eficaz de los recursos, basada en procesos y procedimientos, y en su mejora continua.
3. Desarrollar una estructura organizativa del instituto en todos sus ámbitos científicos y de gestión, así como de las infraestructuras y plataformas científico- tecnológicas para generar un entorno de trabajo común y eficiente.
4. Garantizar la calidad y buenas prácticas de nuestra actividad para cumplir con nuestros objetivos de generación de conocimiento y aportar soluciones para los problemas de salud y su potencia de translación a la práctica clínica y al tejido productivo.
5. Garantizar el cumplimiento de las obligaciones vigentes en materia de ética, confidencialidad, y gestión de R+D+i y transparencia.
6. Potenciar la política de responsabilidad social en la actividad científica.
7. Promover el desarrollo de las personas, a través de la igualdad de género y cultural, la accesibilidad y el reconocimiento.

El IISPV considera que la responsabilidad de la correcta aplicación de estos principios corresponde a toda la organización, esperando que todo el personal colabore en su despliegue.

Esta política será revisada anualmente por la Comisión de Calidad y la Dirección del IISPV, y está a disposición de todas las partes interesadas.

5.- Alcance del Sistema de Calidad

La orientación a la calidad y mejora en el IISPV se encuentra implantada en la organización a todos los niveles. De esta forma, existen diferentes órganos y cargos dentro de su estructura organizativa con competencias en materia de calidad, ética, buenas prácticas y mejora.

El objetivo es satisfacer las necesidades de nuestro personal a fin de facilitar su tarea investigadora, procurando siempre la mejora continua de la calidad de las metodologías empleadas y herramientas desarrolladas mediante la revisión continua de nuestras actividades, eficiencia del sistema, objetivos y metas.

La Política de Calidad del IISPV establece un marco de trabajo de calidad en investigación y sirve para alcanzar sus fines, garantizando la calidad de las actividades científicas y de gestión a través de la mejora continua.

6.- Estructura de la gestión de la Calidad

6.1 Responsable de calidad

Con el fin de dar apoyo al equipo directivo en todas las tareas relacionadas con el sistema de gestión de la calidad de la organización, las funciones del responsable de calidad son:

Apoyar a la Dirección en la planificación, desarrollo e implantación del plan de calidad.

Desarrollar la estructura del sistema de gestión de la calidad para los procesos de la organización, y custodiar la documentación de este.

Implementación del sistema de calidad

Implementación del programa informático de calidad

Diseñar y coordinar la realización de auditorías internas de los procesos.

Coordinar la realización de las encuestas de satisfacción de clientes y colaborar en la difusión de sus resultados.

Apoyar a los equipos de proceso en la implantación del sistema de gestión de la calidad de los procesos.

Apoyar a las diferentes unidades, comisiones y en general a todo el personal del Instituto en la elaboración, implantación y evaluación de modelos de documentación y planes de gestión.

Identificar, analizar e informar sobre posibles desviaciones y posibles problemas en las interacciones entre procesos detectados, y que pudieran afectar al cumplimiento de los requisitos de calidad, proponiendo en su caso posibles mejoras.

Promover y colaborar en el desarrollo de herramientas que contribuyan a la mejora del sistema de gestión de la calidad y a la consecución de los objetivos del plan de calidad.

En el caso de los procesos, el responsable de calidad podrá delegar la responsabilidad en los correspondientes responsables de cada uno de los procesos con el fin de cumplir con los objetivos de calidad. Dichos responsables aparecen designados en las correspondientes fichas de procesos del mapa de procesos

Analizar la evolución de los indicadores del Plan de Calidad, así como el desempeño del sistema de gestión de la calidad en su conjunto y proponer en su caso líneas de actuación mediante informes periódicos al Comité de Dirección.

Detectar necesidades de formación y colaborar en el desarrollo del programa de formación necesario para la implantación del Plan de Calidad y, más concretamente, del Programa de gestión de la calidad para los procesos.

Promover la acreditación de plataformas y unidades por programas externos de agencias de calidad.

Promover la identificación y difusión de mejores prácticas de las unidades y procesos de la organización.

6.2 Comisión de Calidad

La Comisión de Calidad del IISPV tiene como objetivo principal garantizar la calidad en todas las áreas de actividad del Instituto de forma transversal y siempre buscando la mejora continua. Sus funciones:

1. Revisión del plan y política de calidad
2. Seguimiento y análisis de los indicadores del plan de calidad.
3. Planificación de objetivos de calidad
4. Elaboración y revisión del mapa de procesos.
5. Seguimiento y control de los indicadores contenidos en la guía de acreditación ISCIII.
6. Elaborar procedimientos, registros y otros documentos del sistema de gestión de calidad para impulsar la implantación de un sistema de gestión de calidad susceptible de acreditación/certificación ISO.
7. Revisar y realizar las aportaciones oportunas a todos aquellos planes de acción (formación, innovación, comunicación etc.) y/o documentos generados del IISPV.
8. Elaborar y analizar la satisfacción de los grupos de interés con las actividades del IISPV
9. Realizar una planificación y seguimiento de acciones correctivas y no conformidades

Miembros que forman parte:

El Director nombrará a los miembros de la Comisión de Calidad. La composición será la siguiente:

- El responsable de calidad, que presidirá la Comisión
- Una persona representante de la Dirección del Instituto
- Dos representantes de las plataformas del Instituto
- Una persona representante de la secretaría técnica del Instituto
- Un investigador/a representante de cada ámbito estratégico del Instituto
- La persona responsable del área de Innovación

6.3 Cargos y órganos con competencia en calidad, ética y mejora

Los órganos y cargos del instituto con competencias explícitas en calidad, ética y mejora son:

El **Patronato** tiene entre sus funciones la aprobación del plan de calidad del Instituto, así como la guía escrita que asegure la calidad, ética y buena práctica científica en investigación.

El **Comité Asesor de Dirección** evalúa la ejecución y operatividad de las actividades de la Fundación y revisa el sistema de gestión, actividades y resultados de la investigación de la Fundación.

El **Comité Científico Externo** es el órgano encargado de asesorar sobre las actividades científicas de la Fundación y velar por su calidad científica. Entre sus funciones está velar por la calidad científica, ética y las buenas prácticas científicas de la Fundación.

El **Comité Científico Interno** entre sus funciones revisa la guía escrita que asegure la calidad, ética y buena práctica científica en investigación y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comúnmente aceptados en este ámbito de actuación.

7.- Objetivos estratégicos de Calidad, seguimiento y indicadores de cumplimiento

Implementación Sistema de Gestión de Calidad

Certificación ISO 9001

Consolidación y excelencia.

Objetivo 1	Implementación Sistema de Gestión de Calidad
Objetivo operativo 1.1	Estudio del contexto: DAFO y partes interesadas
Fecha inicio	Junio 2023
Fecha fin	Junio 2023
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Informe del estudio
Responsable	Comisión de Calidad

Objetivo 1	Implementación Sistema de Gestión de Calidad
Objetivo operativo 1.2	Información documentada: revisión de registros i elaboración de modelos a seguir
Fecha inicio	Julio 2023
Fecha fin	Julio 2023
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Informe de revisión y plantillas
Responsable	Departamento de Calidad

Objetivo 1	Implementación Sistema de Gestión de Calidad
Objetivo operativo 1.3	Identificación de procesos: fichas y mapa
Fecha inicio	Agosto 2023
Fecha fin	Septiembre 2023
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Informe de identificación
Responsable	Departamento de Calidad

Objetivo 1	Implementación Sistema de Gestión de Calidad
Objetivo operativo 1.4	Planes de acción
Fecha inicio	Septiembre 2023
Fecha fin	Octubre 2023
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Planes de acción
Responsable	Departamento de Calidad

Objetivo 1	Implementación Sistema de Gestión de Calidad
Objetivo operativo 1.5	Revisión y validación
Fecha inicio	Octubre 2023
Fecha fin	Octubre 2023
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Informe
Responsable	Departamento de Calidad

Objetivo 1	Implementación Sistema de Gestión de Calidad
Objetivo operativo 1.6	Seguimiento y evaluación
Fecha inicio	Noviembre 2023
Fecha fin	Noviembre 2023
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Informe de seguimiento y evaluación
Responsable	Comisión de Calidad

Objetivo 1	Implementación Sistema de Gestión de Calidad
Objetivo operativo 1.7	Auditorías internas
Fecha inicio	Noviembre 2023
Fecha fin	Diciembre 2023
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Informe auditorías
Responsable	Departamento de Calidad

Objetivo 1	Implementación Sistema de Gestión de Calidad
Objetivo operativo 1.8	No conformidades y mejoras correctivas
Fecha inicio	Enero 2024
Fecha fin	Enero 2024
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Informe no conformidades y mejoras
Responsable	Departamento de Calidad

Objetivo 1	Implementación Sistema de Gestión de Calidad
Objetivo operativo 1.9	Mejora continua
Fecha inicio	Enero 2024
Fecha fin	Diciembre 2024
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Informe
Responsable	Dirección

Objetivo 2	Certificación ISO 9001
Objetivo operativo 2.1	Solicitud de certificación
Fecha inicio	Enero 2025
Fecha fin	Enero 2025
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Documento solicitud
Responsable	Dirección

Objetivo 2	Certificación ISO 9001
Objetivo operativo 2.2	Revisión de la implementación
Fecha inicio	Febrero 2025
Fecha fin	Marzo 2025
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Informe de revisión
Responsable	Comisión de Calidad

Objetivo 2	Certificación ISO 9001
Objetivo operativo 2.3	Obtención de la certificación
Fecha inicio	Abril 2025
Fecha fin	Mayo 2025
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Documento de certificación
Responsable	Dirección

Objetivo 3	Consolidación y excelencia
Objetivo operativo 3.1	Cumplimiento objetivos calidad marcados por el ISCIII (guía acreditación Institutos)
Fecha inicio	2023
Fecha fin	2025
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Documento de revisión y cumplimiento
Responsable	Departamento de Calidad / Dirección

Objetivo 3	Consolidación y excelencia
Objetivo operativo 3.2	Cumplimiento objetivos calidad marcados por la Institución CERCA
Fecha inicio	2023
Fecha fin	2025
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Documento de revisión y cumplimiento
Responsable	Departamento de Calidad / Dirección

Objetivo 3	Consolidación y excelencia
------------	-----------------------------------

Objetivo operativo 3.3	Cumplimiento objetivos calidad marcados por el Plan estratégico del IISPV
Fecha inicio	2023
Fecha fin	2025
Seguimiento anual de los indicadores	
Indicadores de seguimiento	Documento de revisión y cumplimiento
Responsable	Departamento de Calidad / Dirección

8.- Cronograma (anexo 1)

9.- Canales de participación y comunicación del IISPV

Difusión del plan de calidad vía online a todos los profesionales

Difusión de la Política de Calidad vía web /formato papel en espacios de gestión, plataformas/servicios apoyo y áreas de investigación.

Difusión de normativas y protocolos de aplicación común

Realización de encuestas de satisfacción y habilitación de un buzón de quejas y sugerencias: el análisis de las encuestas, quejas o sugerencias será realizado por la Comisión de Calidad

Reuniones periódicas de la Comisión de Calidad: donde podrá participar personal del Instituto.

Análisis de indicadores

Coordinación con la unidad de comunicación