

PLAN DE CALIDAD Y MEJORA

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE A CORUÑA (INIBIC)



Elaborado por: Responsable de calidad	Revisado por: Dirección FPNS Dirección Científica	Aprobado por: Consejo Rector
Fecha: 22 de marzo de 2019	Fecha: 30 de agosto de 2019	Fecha: 4 de septiembre de 2019

Índice

1. INTRODUCCIÓN	3
2. ANTECEDENTES.....	5
3. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA.....	6
4. OBJETIVOS Y POLÍTICA DE CALIDAD	8
4.1. Objetivos de calidad del INIBIC.....	8
4.2. Política de calidad del INIBIC.....	9
5. DESTINATARIOS	13
6. ESTRUCTURA DE CALIDAD DEL INIBIC	14
6.1. Órganos y cargos con competencias en el ámbito de la calidad y la mejora	14
6.2. Responsable de calidad del INIBIC.....	15
7. PLANES DE ACTUACIÓN DE CALIDAD Y MEJORA.....	17
7.1. Plan de Calidad Científica y Formativa.....	18
7.2. Plan de Calidad en la Gestión.....	20
7.3. Plan de Calidad en los Servicios de Apoyo	24
7.4. Plan de Calidad orientada a clientes y proveedores.....	25
7.5. Detección y tratamiento de no conformidades y acciones preventivas.....	26
8. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	29
9. DIFUSIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA	30

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC) está constituido por la Consellería de Sanidade, el Servizo Galego de Saúde, la Universidade da Coruña y la Fundación Profesor Novoa Santos.

El Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña constituye el núcleo básico del INIBIC, resultante de la asociación de estas instituciones de acuerdo con el artículo 3, puntos 1 y 2 del Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

El INIBIC surge como respuesta a la necesidad de promover, desarrollar, gestionar y difundir la investigación de excelencia en el ámbito de las ciencias de la salud. Con esta finalidad, el Instituto tendrá que promover y estrechar las relaciones de intercambio de conocimiento entre todos los investigadores y grupos de investigación que pertenecen a los distintos centros -CHUAC, Atención Primaria del Área Sanitaria de A Coruña y UDC- y promover la colaboración con otras instituciones y entidades públicas y privadas, priorizando la realización de actividades para potenciar las alianzas para llevar a cabo una investigación traslacional con repercusión en la actividad clínica. También gestionará los recursos dedicados a la investigación que las diversas instituciones y entidades que forman parte del mismo le encomienden.

El INIBIC, como Instituto de Investigación Sanitaria, mantiene un firme compromiso con la calidad en todos los procesos que lleva a cabo (calidad en los procesos de I+D+i, en los relacionados con la formación y en los procesos de gestión), como una necesidad estratégica propia que condiciona su actividad cotidiana. Potenciar y llevar a cabo una actividad de calidad implica necesariamente la articulación de un sistema de mejora continuada, que permita, basándose en un procedimiento de evaluación continua, involucrar a todos los profesionales que se integran en el Instituto para llevar a cabo la planificación, priorización e implantación de las actividades a realizar en los próximos años.

El Plan Estratégico contiene el modelo estratégico del Instituto, el cual se estructura en Objetivos y Ejes Estratégicos, y se desarrolla en Planes de Acción concretos. Cada uno de estos planes presenta su propia selección de indicadores, que miden el grado de consecución de los objetivos concretos y específicos propuestos y un cronograma de las actuaciones a seguir.

De manera adicional, el Plan Estratégico del INIBIC incluye un Proyecto Científico Cooperativo, que contiene las actuaciones a realizar y objetivos previstos en el marco de la actividad científica del Instituto. El citado documento se estructura, para cada área y grupo de investigación, en distintos apartados entre los que se incluyen unos objetivos científicos a alcanzar, las actuaciones a desarrollar durante la vigencia del plan y una batería de indicadores propuestos, que deberá ser revisada periódicamente. En el marco de la estrategia plurianual del INIBIC se establecen además otros planes específicos para la potenciación de los grupos emergentes del Instituto y el fomento de la integración de sus componentes.

Por otra parte, este Plan de Calidad y Mejora pretende garantizar el cumplimiento de todas aquellas normas relacionadas con la calidad, la ética y buenas prácticas en el desarrollo de la actividad científica.

En cuanto a la actividad formativa del Instituto, se dispone de un Plan de Formación Científica, en el que se concretan actuaciones específicas para su desarrollo y un proceso de evaluación y reformulación que incluye tanto la medida de indicadores como la incorporación al análisis previo de las necesidades formativas de los integrantes del INIBIC.

El seguimiento de esta actividad se basa en la elaboración de un cuadro de mandos que facilita verificar el grado de cumplimiento de los objetivos marcados por los correspondientes órganos del INIBIC, la detección de desviaciones y posibles riesgos y la toma de decisiones e implementación de mejoras de cara a la consecución de los objetivos estratégicos.

En el campo de la gestión, el Plan de Calidad y Mejora del Instituto se orienta a los procesos. Se cuenta entre estos procesos con los relacionados con la gestión de la actividad en I+D+i y formativa incluyendo la gestión de la actividad económico-administrativa y de recursos humanos que la Fundación Profesor Novoa Santos, como entidad gestora del Instituto realiza, todo ello con especial atención a los registros de datos y actividades del INIBIC.

Se debe destacar además el papel de los servicios de apoyo comunes del INIBIC en el correcto desarrollo de su actividad. Para garantizar el correcto funcionamiento de estos servicios, que redunde en una mayor calidad de la investigación realizada, el Plan contiene además un apartado específico dedicado a la calidad de estas estructuras.

2. ANTECEDENTES

Las entidades que constituyen el INIBIC disponen de una trayectoria acreditada de calidad en la asistencia, investigación y docencia a lo largo de los años.

El Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña es un hospital de alta complejidad, que dispone entre otras credenciales relacionadas con la calidad, de las siete acreditaciones como CSUR del SNS que se relacionan a continuación: Quemados críticos, Ortopedia infantil, Cirugía reparadora compleja de válvula mitral, Trasplante pulmonar adulto, Trasplante de páncreas, Asistencia integral del neonato con cardiopatía congénita y del niño con cardiopatía congénita compleja, Trasplante renal cruzado.

De forma adicional, cabe destacar que un alto número de servicios, incluidos laboratorios centrales, disponen de acreditaciones en normas ISO.

Como antecedentes adicionales al presente Plan de Calidad y Mejora del Instituto, mencionar en el ámbito del CHUAC el Plan Anual de Gestión de Calidad y su Política de Calidad, los Planes de Gestión de Residuos específicos, de autoprotección y seguridad tanto del CHUAC como de la Fundación Profesor Novoa Santos.

En relación con la Unidad Técnica de Calidad de la Universidad de A Coruña, estructura encargada de la calidad en este centro, dispone de un Plan Estratégico específico 2013-2020, que incluye entre sus objetivos de calidad en investigación, innovación y transferencia, la consecución de una producción científica de calidad, incremento de la colaboración con el mundo de la empresa y la transferencia del conocimiento, y la internacionalización de la I+D+i.

Por último, se debe indicar que los servicios comunes del INIBIC disponen a su vez de distintos procedimientos propios para garantizar la calidad de su actividad. Destacamos de entre estos los planes y procedimientos del Biobanco, estructura incorporada a la Red Nacional de Biobancos, y la Unidad de Investigación Clínica, perteneciente antes al CAIBER y actualmente integrada en la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCREN), financiadas todas ellas por el Instituto de Salud Carlos III.

3. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA

La elaboración del actual Plan de Calidad y Mejora del Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña se basa en la actualización del anterior Plan de Calidad elaborado, que a su vez emanaba de una revisión y adaptación de los planes de calidad de las entidades que integran el Instituto: el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña y la Universidad de A Coruña.

Tomando en consideración la nueva Guía Técnica de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria, publicada por el Instituto de Salud Carlos III en 2019, y revisando los contenidos y actuaciones recogidas en el Plan de Calidad, se ha realizado un análisis para incluir en el nuevo Plan de Calidad y Mejora todos aquellos aspectos que se han considerado necesarios incorporar.

Los aspectos actualizados en el nuevo Plan se resumen a continuación:

- Definición de la metodología de elaboración del Plan.
- Desarrollo de los objetivos de calidad de la institución.
- Definición y desarrollo de la política de calidad.
- Designación del responsable de calidad y funciones asignadas.
- Revisión de los planes de acción en calidad, inclusión de nuevos planes e incorporación de cronograma e indicadores.

Todas las modificaciones y actualizaciones realizadas en el documento han sido revisadas por la Dirección de la Fundación Profesor Novoa Santos y por la Dirección Científica. Posteriormente, el Plan de Calidad y Mejora ha sido presentado al Comité Científico Externo para una última revisión y finalmente, al Consejo Rector para su aprobación final.

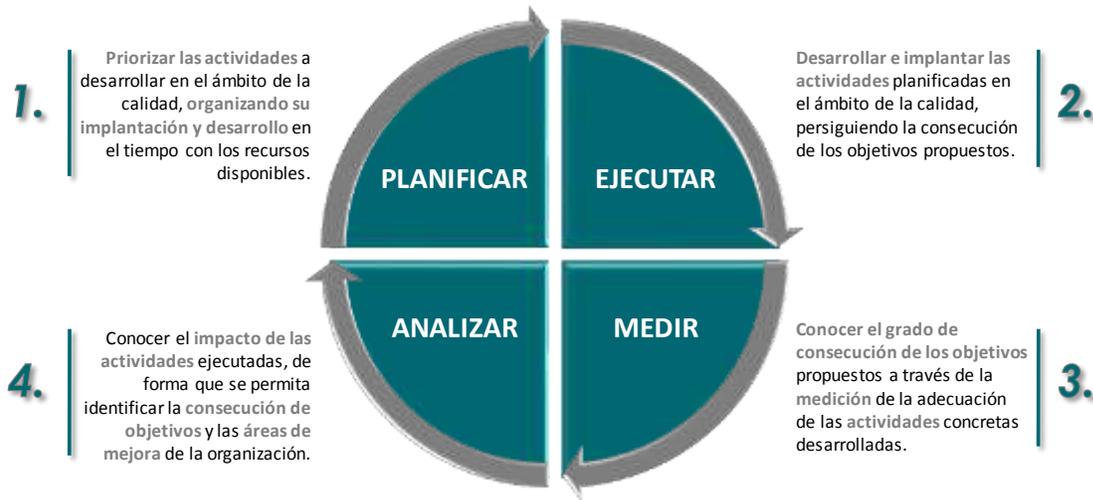
Con todas las iniciativas y planes identificados en el ámbito de la calidad en el INIBIC se puede definir e implantar el proceso propio de calidad y mejora de la organización. Este proceso consta de cuatro etapas principales: “Planificar, Ejecutar, Medir y Analizar”.

Estas cuatro etapas conforman un proceso de mejora continua.

- a) Inicialmente se planifican las acciones a realizar.

- b) Posteriormente se ejecutan en los plazos establecidos.
- c) Una vez realizadas, se miden los resultados obtenidos.
- d) Finalmente, se analizan los resultados para realizar una nueva planificación.

PROCESO DE CALIDAD Y MEJORA EN EL INIBIC



4. OBJETIVOS Y POLÍTICA DE CALIDAD

Es objetivo general de este Plan de Calidad y Mejora garantizar la orientación hacia la calidad y la excelencia de la actividad del Instituto en todos sus ámbitos de actuación: I+D+i, formación y gestión, orientada a procesos y con participación de todos los colectivos integrados en el INIBIC, fomentando así la cultura de la calidad en todas sus actuaciones.

El INIBIC ha definido unos objetivos de calidad, con el fin de concretar la orientación de la organización en el ámbito de la calidad y la mejora para los próximos años. Estos objetivos de calidad se encuentran estrechamente relacionados con la política de calidad del Instituto.

4.1. Objetivos de calidad del INIBIC

Los objetivos de calidad del INIBIC se estructuran en cuatro grandes bloques:

Objetivos de calidad orientados a la investigación y la innovación

- a) Incrementar el volumen y repercusión de la investigación y la innovación realizada por los profesionales del INIBIC.
- b) Realizar un seguimiento pormenorizado de la actividad de la institución, favoreciendo la detección temprana de posibles desviaciones en los objetivos estratégicos propuestos.
- c) Mantener a los profesionales del Instituto en la vanguardia de la investigación en salud, consolidando su posición a nivel estatal e internacional.

Objetivos de calidad orientados a la formación

- a) Incrementar las capacidades y conocimientos de los profesionales, a todos los niveles formativos, para mejorar su competitividad y relevancia.
- b) Mejorar las capacidades de sus docentes, manteniendo un nivel competencial de prestigio en todas las materias impartidas por los profesionales del INIBIC.
- c) Disponer de todas las herramientas formativas accesibles en el ámbito de la formación de los profesionales del Instituto.

Objetivos de calidad orientados a la gestión y la comunicación

- a) Optimizar los recursos disponibles para aprovechar todas las oportunidades disponibles por los profesionales en el desarrollo de nuevas actividades científicas e innovadoras.
- b) Garantizar la normalización y homogeneización de los procesos de gestión realizados, para favorecer la equidad y transparencia en las actividades realizadas.
- c) Desarrollar las actividades de comunicación que se consideren oportunas para dar a conocer a los diferentes colectivos toda la actividad real desarrollada por los profesionales del INIBIC.

Objetivos de calidad orientados a la colaboración y la integración

- a) Identificar los potenciales socios con los que se puedan consolidar las relaciones a través de colaboraciones estables o de su integración en el propio Instituto.
- b) Favorecer la interrelación entre todas las entidades y profesionales que integran el INIBIC, revisando y actualizando las herramientas disponibles para la integración a todos los niveles (de gobierno, científico y de gestión).

La definición de los objetivos de calidad del INIBIC para todas sus vertientes u orientaciones permite definir y desarrollar la política de calidad del centro.

4.2. Política de calidad del INIBIC

Como se comenta en la introducción del presente documento, el INIBIC surge con la necesidad de promover, desarrollar, gestionar y difundir la investigación en el ámbito de las ciencias de la salud. Con esta finalidad, el Instituto promueve y estrecha las relaciones de intercambio de conocimiento entre todos los investigadores y grupos de investigación que pertenecen a los distintos centros y promueve la colaboración con otras instituciones y entidades públicas y privadas priorizando la realización de actividades para potenciar las alianzas para llevar a cabo una investigación traslacional con repercusión en la actividad clínica.

La planificación estratégica del INIBIC se encuentra recogida en su Plan Estratégico actual, vigente en el periodo 2019-2023. En ella, se define la Misión del INIBIC: *“Generar conocimiento científico innovador, de calidad y de impacto internacional con el objetivo de trasladar los*

resultados obtenidos a la práctica clínica y al sector empresarial y comercial, y que repercute en la mejora de la calidad de vida de los pacientes, en una mayor eficacia de la asistencia y en el progreso económico y social del país”.

Esta Misión se encuentra en línea con las funciones asumidas por el INIBIC. Tal y como se recoge en su convenio de creación, el Instituto tiene asignadas las siguientes funciones:

- Promover la investigación traslacional y la innovación, que tengan aplicaciones y repercusiones clínicas.
- Favorecer y desarrollar programas y proyectos de investigación o de formación de investigadores, prestando especial atención a la formación científica de profesionales sanitarios.
- Fomentar la difusión de los resultados de investigación, así como la captación de recursos financieros, públicos o privados, para el mantenimiento de su actividad.

En consonancia con la filosofía del Instituto definida en su Misión, Visión y Valores, la Política de Calidad debe servir de mecanismo para alcanzar sus fines de mantenimiento de la excelencia, garantizando la calidad de sus actividades tanto científicas como de gestión, contribuyendo a implantar una cultura de evaluación y mejora continua.

En este contexto, el INIBIC ha definido su Política de Calidad como:

“La orientación y disposición de la organización hacia el desarrollo de actividades del más alto nivel en el ámbito científico, tanto en investigación como en innovación, formación y difusión de resultados, contando con la participación activa de sus profesionales”.

La política de calidad del Instituto no está dirigida exclusivamente a la actividad científica, sino que involucra todos los procesos realizados en el mismo, incluyendo los de gestión, formación y difusión de resultados. Por lo tanto, implica a todo el personal del Instituto incluyendo investigadores, técnicos, personal docente, personal en formación o gestores. De su aplicación resultará una mejora continua de la eficacia y eficiencia de los procesos que se llevan a cabo.

De forma similar a los objetivos de calidad de la organización, la orientación hacia la calidad del INIBIC se concreta en cuatro grandes vertientes, las cuales se desarrollan a continuación:

1. Calidad orientada a la investigación y la innovación

El INIBIC desarrolla actuaciones encaminadas a garantizar y consolidar la excelencia en la investigación y la innovación desarrolladas por sus profesionales, dotando de las herramientas necesarias para alcanzar este fin.

Para ello, las herramientas que utiliza el Instituto son la Planificación Estratégica anual, la definición de Políticas Científicas consensuadas, la medición de indicadores científicos de seguimiento, etc.

2. Calidad orientada a la formación

La formación es un aspecto clave en el desarrollo y consolidación de la organización, ya que sus profesionales son su principal activo. Por este motivo, se trabaja en implantar todas las herramientas formativas y docentes necesarias para impulsar el desarrollo profesional de sus trabajadores.

Las herramientas que utiliza el INIBIC en este ámbito son la detección de nuevos mecanismos y plataformas docentes y el diseño de contenidos formativos adaptados a las necesidades de sus profesionales, entre otros.

3. Calidad orientada a la gestión y la comunicación

El INIBIC trabaja en la evaluación y optimización de sus recursos y procesos relacionados con la gestión y la comunicación, con el objetivo de mejorar y agilizar los servicios que presta al resto de la organización y la difusión de los resultados obtenidos.

El INIBIC realiza la revisión y actualización periódica de sus procesos, así como a la evaluación de todos sus planes y actuaciones por parte de la Dirección y los órganos de gobierno. Adicionalmente, implanta y realiza un seguimiento de sus canales de comunicación para garantizar la correcta difusión de los resultados.

4. Calidad orientada a la colaboración y la integración

Uno de los aspectos críticos relacionados con el éxito de una organización orientada hacia la investigación e innovación en salud es la consolidación de las relaciones internas entre sus profesionales y las establecidas con otros agentes afines. Es por ello que el INIBIC ha definido una política activa de integración y cooperación del más alto nivel con otros socios estratégicos.

Con este fin, el INIBIC trabaja en la detección y análisis de las posibles colaboraciones entre grupos de investigación de diferentes entidades del ámbito estatal e internacional para el establecimiento de acuerdos de colaboración, el seguimiento de la ejecución de los convenios de colaboración firmados, la realización de encuestas de satisfacción y la implantación de sistemas de detección de áreas de mejora.

5. DESTINATARIOS

Son destinatarios del Plan de Calidad y Mejora todos los integrantes del Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña, tanto el personal científico como el personal de apoyo y de gestión. Este plan pretende ser una herramienta estratégica que permita incrementar la calidad de la actividad llevada a cabo en el INIBIC contemplado de manera global, integrando tanto los procesos directamente relacionados con el desarrollo de la actividad investigadora, innovadora y formativa, como aquellos ligados a la propia gobernanza y gestión del Instituto.

Se incluyen, por tanto, como destinatarios del Plan de Calidad y Mejora al personal del INIBIC, - ya sea personal propio del Instituto o personal adscrito al mismo (vinculado laboral, estatutaria o funcionarialmente con alguna de las instituciones que forman parte del IIS) y de su perfil o categoría profesional-, a los integrantes de sus órganos de gobierno, de dirección y de asesoramiento.

6. ESTRUCTURA DE CALIDAD DEL INIBIC

Como se menciona en el apartado de “Antecedentes” del presente Plan de Calidad y Mejora, cada una de las entidades que integran el INIBIC (el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña y la Universidad de A Coruña) tienen una dilatada experiencia en el ámbito de calidad. Cuentan con unidades propias que desarrollan su actividad dentro de sus respectivos ámbitos de competencia.

A nivel del Instituto de Investigación Sanitaria, el INIBIC ha considerado importante dotarse de una estructura propia de gestión de la calidad y la mejora, que abarque a todas las entidades y todos los profesionales englobados en el Instituto. Por una parte, dispone de órganos y cargos que presentan competencias en el ámbito de la calidad. Y por otra parte, se contempla en el presente Plan la creación de un responsable de calidad que garantice el correcto desarrollo de las actividades planteadas en el ámbito de la calidad y la mejora.

6.1. Órganos y cargos con competencias en el ámbito de la calidad y la mejora

El documento explicativo de la estructura organizativa del INIBIC desarrolla las funciones asignadas a cada uno de los órganos y cargos definidos en el contexto del Instituto. En este sentido, se muestran a continuación las competencias asignadas a estos órganos y cargos en el ámbito de la calidad y la mejora.

Consejo Rector

- Adoptar las medidas precisas para el mejor cumplimiento de los fines determinados en el presente convenio.
- Proponer el Plan Estratégico y el Plan de Calidad del INIBIC, de acuerdo con los requerimientos previstos en la normativa aplicable en materia de acreditación de los Institutos de Investigación Sanitaria.
- Aprobar los planes de actuación y formación, y validar sus resultados.

Comisión Delegada

- Evaluar la ejecución y la operatividad de las actividades del Instituto.
- Aprobar las acciones de mejora planteadas para el INIBIC.

Director Científico

- Proponer al Consejo Rector el Plan Estratégico y el Plan de Calidad, así como los planes anuales de actuación, y velar por su ejecución, así como por su seguimiento y renovación.
- Velar por la calidad de la investigación que se realiza en el INIBIC y que ésta se realice siguiendo los principios éticos de comportamiento.

Fundación Profesor Novoa Santos

- Desarrollar y ejecutar el Plan de Calidad del INIBIC, como elemento integrado en el Plan de Calidad global de la FPNS.

Comité Científico Externo

- Evaluar la actividad científica realizada por el INIBIC y asesorar al Consejo Rector y al Director Científico, realizando todas las propuestas que estimen oportunas para garantizar la calidad de dicha actividad.
- Ser informado y valorar el Plan de Calidad del INIBIC.

6.2. Responsable de calidad del INIBIC

La Fundación Profesor Novoa Santos, órgano gestor del INIBIC, tiene encomendada la función de “desarrollar y ejecutar el Plan de Calidad del INIBIC, como elemento integrado en el Plan de Calidad global de la FPNS”. En este sentido, ha nombrado un responsable de calidad, encargado de llevar a cabo la supervisión y seguimiento del presente Plan de Calidad y Mejora.

Este responsable de calidad puede apoyarse en las estructuras de calidad de las entidades integrantes (Hospital, Universidad) a través de una Comisión de Calidad para el correcto desarrollo de sus funciones asignadas. Las unidades de calidad de las respectivas entidades nombrarán a un representante que forme parte de esta Comisión de Calidad del Instituto.

Las funciones asignadas al responsable de calidad del INIBIC son las siguientes:

- Coordinar los procesos de acreditación de la calidad que tengan lugar, cuando sea necesario.
- Elaborar, revisar y actualizar la documentación relacionada con el INIBIC, entre la que destaca el Plan Estratégico y el Plan de Calidad y Mejora.

- Realizar el seguimiento y coordinación de los Procedimientos Normalizados de trabajo (PNTs) en los ámbitos en los que se disponga de ellos.
- Establecer los mecanismos de evaluación de la calidad, ética y buenas prácticas científicas en el Instituto de Investigación.
- Recopilar y procesar la información para la elaboración de la memoria científica del Instituto, así como los indicadores de actividad.
- Archivar y realizar la gestión documental de la documentación propia de la Unidad.
- Ofrecer apoyo a la Dirección para favorecer el buen funcionamiento del INIBIC.

7. PLANES DE ACTUACIÓN DE CALIDAD Y MEJORA

La misión del INIBIC es generar conocimiento científico innovador, de calidad y de impacto internacional con el objetivo de trasladar los resultados obtenidos a la práctica clínica y al sector empresarial y comercial, y que repercuta en la mejora de la calidad de vida de los pacientes, en una mayor eficacia de la asistencia y en el progreso económico y social del país.

De esta manera, pretende posicionarse como un centro interdisciplinar de referencia y prestigio internacional que a través de la cooperación entre todos sus agentes se oriente a la investigación como producto, permitiendo la generación de resultados innovadores con el fin de mejorar la asistencia clínica y, en consecuencia, el nivel de salud y la calidad de vida de su población.

Los valores que rigen el INIBIC para el logro de su misión y visión se orientan hacia la calidad en todas las acciones que realiza, mostrando el compromiso ético y de integridad con la sociedad y la centralidad en el paciente. Estos valores son los siguientes:

- Excelencia. El INIBIC posee una clara orientación hacia el desarrollo de actividades de una elevada calidad, encontrándose en un proceso de mejora continua.
- Integración. El Instituto se concibe como una estructura integradora de todos los agentes que desarrollan I+D+i sanitaria en el entorno, fomentando la interrelación entre ellos.
- Cooperación. La consecución de los objetivos del INIBIC pasa por la cooperación tanto interna (entre sus grupos de investigación) como externa, a través de la colaboración con otros grupos y centros afines que apoyen el desarrollo de sus actividades.
- Orientación a la innovación. Toda la actividad del Instituto posee un fuerte carácter innovador, con una orientación hacia el desarrollo de iniciativas pioneras y novedosas en sus ámbitos de actividad.
- Traslación del conocimiento. Todos los resultados de la I+D+I obtenidos persiguen el fin último de poder aplicarse y trasladarse a la práctica clínica, mejorando la calidad de vida de su población de referencia.
- Internacionalización. Uno de los principales objetivos del Instituto es posicionarse como referente a nivel internacional, estrechando colaboraciones con los principales agentes internacionales en el ámbito de la I+D+i y participando en las diferentes

iniciativas a este nivel.

- Capacidad formativa. Junto con la investigación y la asistencia, la formación es uno de los tres pilares básicos sobre los que se basa toda la actividad del INIBIC.
- Difusión de los resultados. La comunicación de las actividades realizadas en el INIBIC permite dar a conocer a la población el trabajo desarrollado por sus profesionales.

Para llevar a buen término su actividad, bajo los más altos parámetros de calidad el INIBIC tiene definidos una serie de planes de acción en el ámbito de la calidad y la mejora. Estos planes se desarrollan a continuación.

7.1. Plan de Calidad Científica y Formativa

La consecución de los objetivos estratégicos planteados en el Plan Estratégico quinquenal del Instituto, exigen una revisión periódica que permita la detección de posibles desviaciones y la propuesta de acciones de mejora encaminadas a minimizar el impacto de estas.

Este documento dispone de planes de acción concretos que incluyen responsables de su realización e indicadores de seguimiento junto con un cronograma de actividades. Especial mención merecen el Proyecto Científico Cooperativo y el Plan de Formación Científica del Instituto.

Por otra parte, el INIBIC dispone de un Cuadro de Mando que recoge indicadores que permiten realizar una evaluación general del desarrollo del Instituto de manera periódica. Este cuadro responde a la organización realizada por el Instituto de Salud Carlos III, que lo clasifica en los siguientes apartados:

- **Gobernanza:** recoge aspectos relacionados con la estructura organizativa y con la gestión única y separada.
- **Estrategia, capacidades y rendimiento científico:** recoge aspectos relacionados con las infraestructuras para la investigación y redes, con los recursos humanos y masa crítica, con la captación de recursos para la investigación, con los resultados de investigación (indicadores relativos a publicaciones y citas) y con la política de Open Access.
- **Impacto en la sociedad:** recoge aspectos relacionados con la traslación e impacto en el SNS y la sociedad y con la comunicación científica y participación ciudadana.

La Dirección Científica del INIBIC será responsable de velar por la calidad de la investigación que se realiza en el Instituto y que esta se lleve a cabo siguiendo los principios éticos de comportamiento tanto en las actividades de investigación como al respecto de las tareas de formación. Contará para ello con el apoyo de la Comisión de Investigación del Instituto.

En este sentido, el Instituto ha desarrollado recientemente su propia Guía de Buenas Prácticas Científicas, con el objetivo de establecer un código ético de comportamiento para los trabajadores del INIBIC que marque las pautas para evitar conflictos, no incurrir en prácticas desleales o falsear los resultados y que garantice el respeto a la autoría de las publicaciones y la propiedad de los resultados de investigación.

De manera adicional, y de cara a la realización de estudios de investigación clínica en el marco del INIBIC, este se adscribe a la Guía para la realización de Estudios de Investigación Clínica (Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia y Fundación Profesor Novoa Santos).

En el marco de este plan se contemplan las siguientes actividades:

a. Seguimiento periódico de la actividad del Instituto conforme a los indicadores establecidos en el Cuadro de Mandos del INIBIC. Se controlará anualmente la evaluación de los indicadores de seguimiento general de la actividad. Responsables de este proceso son los órganos directivos del Instituto. Contarán con el apoyo de la unidad de gestión encargada de mantener los registros de datos y actividades, y con los grupos de trabajo de la Comisión de Investigación, que tienen encomendado el seguimiento de los planes individuales del Instituto. Los resultados serán presentados al Consejo Rector para su validación final.

b. Seguimiento de la evaluación los indicadores de cada uno de los planes relacionados en el Plan Estratégico del INIBIC. Los órganos de Dirección tienen encomendada esta responsabilidad, para lo que contarán con la colaboración de la Comisión de Investigación del Instituto. En especial, los responsables de los distintos planes deberán reportar los resultados de la evolución de estos a la unidad de gestión, que se encargará de registrar la información.

c. Arbitraje y resolución de conflictos en la aplicación de las guías de buenas prácticas aprobadas por los órganos de gobierno del INIBIC. Será responsabilidad de la Comisión de Investigación del INIBIC la realización de esta actividad.

d. Detección de las necesidades de formación por las vías más adecuadas que se definan en cada momento, con el objetivo de adecuar la formulación del Plan de Formación Científica a las necesidades de los profesionales del INIBIC. Esta detección será supervisada y coordinada por el responsable de Calidad, quien informará a la Comisión de Formación para incorporar los resultados obtenidos al Plan de Formación Científica.

Cronograma de ejecución del Plan de Acción

- La medición de los indicadores del Cuadro de Mando se realizará durante el mes de junio de cada año, siendo posteriormente presentado al Consejo Rector para su aprobación.
- El seguimiento de los Planes de Acción del Plan Estratégico se realizará durante los meses de enero y febrero de cada año, evaluando la ejecución de las actividades contempladas en la anualidad anterior.
- El arbitraje y resolución de conflictos en la aplicación de la Guía de Buenas Prácticas Científicas no tiene un calendario fijo. Se trabajará en este ámbito según se detecten los conflictos.
- La detección de necesidades formativas se realizará en el tercer trimestre del año, dando tiempo a diseñar y planificar los cursos e iniciativas formativas para la próxima anualidad.

Indicadores de seguimiento del Plan de Calidad Científica y Formativa

- Porcentaje de indicadores del cuadro de mando medidos.
- Grado de avance del Plan Estratégico en la anualidad. Porcentaje de desarrollo.
- Número de conflictos detectados en la aplicación de la Guía de Buenas Prácticas Científicas.
- Porcentaje de conflictos resueltos.
- Número de nuevos cursos y actividades planificados para la siguiente anualidad.

7.2. Plan de Calidad en la Gestión

Desde el compromiso que mantiene esta institución con la calidad en el marco de su actividad, se establece el presente plan, orientado a la gestión por procesos y basado en la definición, establecimiento, evaluación y revisión del Mapa de Procesos, la garantía del cumplimiento de los requerimientos legales relacionados con la protección de datos de carácter personal y la mejora del registro de resultados del Instituto.

Mapa de procesos del INIBIC

Esta herramienta, considerada clave para protocolizar y estandarizar las principales actividades desarrolladas, y garantizar por tanto la calidad en la gestión del INIBIC, presenta una visión general de las operaciones, funciones y procesos del Instituto. De esta manera, se detectan posibles áreas de mejora que se deben introducir en el funcionamiento cotidiano de la

entidad. Dichas modificaciones se incorporan mediante las revisiones periódicas del Mapa de Procesos, al objeto de elevar la calidad de los procedimientos efectuados y la eficiencia en la aplicación de los recursos del Instituto, adaptándose a las necesidades detectadas en el trabajo diario.

Este documento recoge todas aquellas actividades desarrolladas por sus profesionales destinadas a gestionar de una forma eficiente la investigación realizada por el personal del Instituto. El INIBIC cuenta con una elevada cantidad de procesos en el que quedan recogidas sus principales acciones, clasificados según su orientación en tres categorías:

Procesos estratégicos: son aquellos procesos que permiten desarrollar e implantar la estrategia de la organización.

Procesos operativos: son aquellos procesos que tienen impacto en sus profesionales y los clientes, creando valor para ambos. Son las principales actividades del Instituto. Permiten generar el producto/servicio que se entrega al usuario.

Procesos de apoyo: son aquellos procesos que dan apoyo o soporte a los procesos fundamentales que realiza el Instituto. Abarcan las actividades necesarias para el correcto funcionamiento de los procesos operativos.

Entre los procesos estratégicos destacan tres de ellos, íntimamente relacionados con la calidad en la actividad del Instituto:

- Planificación Estratégica anual. El objetivo de este procedimiento es garantizar el correcto desarrollo del Plan Estratégico. Para ello se analizará la planificación estratégica global del Instituto, que culminará con la reformulación estratégica anual. El encargado principal de este procedimiento es el responsable de Calidad del INIBIC junto con la Dirección.
- Revisión del Mapa de Procesos. El Mapa de Procesos del Instituto debe ser una herramienta dinámica y flexible para garantizar la calidad de las actividades del Instituto. Esto implica que debe ser analizado periódicamente para introducir las mejoras que se consideren necesarias en base a la práctica diaria, permitiendo la identificación de posibles ámbitos de mejora. Este documento marca el procedimiento a seguir, siendo su responsable la Dirección. Por otra parte, y en relación con los procedimientos normalizados de trabajo de los que dispone el INIBIC, serán revisados con una periodicidad mínima bienal, por parte de sus responsables de manera conjunta con la Dirección.

- Revisión por la Dirección. Este documento responde al carácter dinámico del INIBIC, que hace necesario, en el marco de la reglamentación de la acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria, mantener y actualizar toda la documentación perceptiva. El responsable final de este proceso es la Dirección, que debe elevar las modificaciones realizadas al Consejo Rector. Esta revisión se realizará al menos anualmente, y siempre que se detecten potenciales áreas de mejora a consecuencia de los distintos procesos de revisión contenidos en este plan.

Cumplimiento de requisitos relacionados con la protección de datos de carácter personal

En el ámbito de la actividad del INIBIC, desde la Fundación Profesor Novoa Santos, entidad gestora del Instituto, se garantizará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal. Para ello, la Dirección de esta entidad será la encargada, conforme al procedimiento arbitrado, de tramitar el alta y realizar el mantenimiento de los registros de datos de carácter personal que legalmente deban declararse al Registro General de Protección de Datos. El responsable de esta actividad será la Dirección.

Plan de mejora de los registros del INIBIC

El Instituto dispone de un registro automatizado de personal, actividades y resultados que permite tanto la gestión diaria de su capital humano y de los medios materiales y recursos económicos a su disposición, como de la explotación de datos con especial atención al seguimiento de la actividad planificada.

Estos registros deben, por tanto, ser mantenidos por el personal de la Fundación Profesor Novoa Santos, como entidad gestora del INIBIC, de manera que facilite la toma de decisiones estratégicas que permitan actuar a sus órganos de dirección y gobierno implementando mejoras o acciones correctivas ante las posibles desviaciones observadas. Para ello, se requiere de la colaboración de distintos agentes.

Las actuaciones concretas a desarrollar se resumen a continuación:

a. Análisis del desarrollo actual de la aplicación informática. Serán responsables de esta actividad el grupo de la aplicación informática del INIBIC que contará con la participación del personal de la unidad de gestión del Instituto involucrada en el mantenimiento de la aplicación, así como de los profesionales que se estime convenientes. Anualmente, se realizará un análisis con el objetivo de detectar potenciales áreas de mejora a implementar. Asimismo, se revisará el manual del usuario de la citada aplicación, dirigido al personal técnico e investigador del Instituto y difundido a todo el personal.

b. Elaboración de un procedimiento de búsqueda activa de resultados de investigación del INIBIC. La Dirección de la Fundación Profesor Novoa Santos será la responsable del desarrollo e implantación de un sistema de búsqueda activa de información relacionado con los resultados de las actividades llevadas a cabo en el marco del INIBIC para su posterior registro en la aplicación del Instituto. Periódicamente se realizarán revisiones para implantar las mejoras que se detecten con el objetivo de optimizar los registros disponibles.

Cronograma de ejecución del Plan de Acción

- La revisión y/o desarrollo del Mapa de Procesos se realizará en el segundo trimestre del año, y contará con la participación de los responsables de todos los procesos recogidos en el documento.
- La revisión por la Dirección se realizará coincidiendo con el Mapa de Procesos, durante el segundo trimestre del año. En algunos casos puntuales, estas revisiones pueden realizarse en otro periodo del año (como es el caso del Plan Estratégico, previsto para los primeros meses del año).
- La revisión del cumplimiento de los requisitos de protección de datos se realizará durante el último trimestre del año, garantizando que el órgano gestor del Instituto cumple con todos los criterios recogidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos y el resto de normativa aplicable. Para llevar a cabo esta revisión, el responsable podrá apoyarse en otros profesionales para garantizar el cumplimiento con la legislación vigente.
- La revisión del sistema informático de gestión se realizará durante el primer trimestre del año, dando la oportunidad de realizar el desarrollo de las modificaciones durante el resto de la anualidad.
- La implantación y evaluación del procedimiento de búsqueda activa de los resultados de la investigación se realizará durante el segundo semestre del año, para implantar todas las modificaciones detectadas durante el resto de la anualidad.

Indicadores de seguimiento del Plan de Calidad en la Gestión

- Número de procesos revisados y validados.
- Número de nuevos procesos desarrollados e incluidos en el Mapa de Procesos.
- Porcentaje de documentación del INIBIC revisada por la Dirección.
- Número de modificaciones realizadas para cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos.
- Número de modificaciones en el sistema de gestión informático, tanto a nivel global como en el ámbito específico de registro de resultados de la investigación.

7.3. Plan de Calidad en los Servicios de Apoyo

Los servicios de apoyo y plataformas comunes del INIBIC son estructuras indispensables para garantizar la correcta ejecución de la actividad investigadora del Instituto.

a. Para garantizar la efectividad y eficiencia en el uso de estos recursos, así como la calidad de las estructuras, se llevará a cabo un plan de integración de las infraestructuras, que incluirá la detección anual de necesidades de los distintos grupos que componen el Instituto, y la valoración de la satisfacción sobre las plataformas y servicios del INIBIC. Todo esto al objeto de incrementar la interrelación y coordinación entre las plataformas integradas en el INIBIC, permitiendo el acceso unificado, un uso más racional y sobre todo la coordinación en los planteamientos de identificación de nuevas necesidades y su cobertura.

La realización de esta tarea está encomendada a la Dirección Científica del Instituto.

b. Desarrollo y actualización de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de los Servicios y Plataformas de Apoyo a la Investigación del INIBIC.

Una de las principales actividades detectadas a realizar por los responsables de las unidades de apoyo a la investigación es la normalización y homogenización de sus procedimientos. En este sentido, los responsables de las Plataformas pondrán contar con la colaboración de la persona responsable de calidad del INIBIC para identificar y desarrollar todos aquellos procesos susceptibles de ser estandarizados.

Todos los procedimientos quedarán recogidos en un documento de PNT para cada Plataforma que desee desarrollarlos, y serán revisados anualmente para garantizar su actualización periódica.

Cronograma de ejecución del Plan de Acción

- El seguimiento integral de las Plataformas de apoyo se realizará durante el primer trimestre de cada año: detección de necesidades, grado de satisfacción, etc.
- El desarrollo y revisión de los PNT de las Plataformas de Apoyo se realizará en el segundo trimestre del año, tras finalizar la primera actividad planteada en el presente Plan de Acción.

Indicadores de seguimiento del Plan de Calidad en los Servicios de Apoyo

- Número de nuevos servicios demandados por los profesionales.
- Grado de satisfacción con las Plataformas actuales.
- Porcentaje de Plataformas que tienen desarrollados sus PNT.
- Porcentaje de PNT revisados sobre el total de Plataformas con PNT del Instituto.

7.4. Plan de Calidad orientada a clientes y proveedores

Al objeto de detectar las necesidades de los clientes internos y externos del INIBIC y poner en marcha las acciones de mejora que correspondan, se establece el presente plan de calidad orientado a clientes y proveedores, entendiéndose como tales a todos aquellos agentes a los que el INIBIC presta servicio, incluido su propio personal, las entidades que lo componen, los proveedores o agencias financiadoras de sus actividades, entre otros.

Como actividades a realizar dirigidas a personal del INIBIC y/o a clientes externos se llevarán a cabo las siguientes:

1. Realización de la encuesta de satisfacción anual del Instituto.
2. Realización de la encuesta de satisfacción de agentes externos.
3. Realización de la encuesta de necesidades formativas anual.
4. Encuestas de calidad de cada uno de los cursos incluidos en el Plan de Formación.
5. Establecer las labores necesarias para el cumplimiento de la normativa vigente en materia de PRL, incluyendo las actividades de coordinación necesarias con las entidades conformantes y la realización de reconocimientos médicos anuales del personal del Instituto.
6. Revisión anual del Plan de Comunicación del INIBIC.

En relación con la calidad enfocada a los proveedores de servicios, la Fundación, en el marco de su procedimiento de adquisición de bienes y contratación de servicios, incluirá en los criterios de valoración de las ofertas aquellos relacionados con la calidad en los procesos de los licitadores. En especial estos criterios valorarán los sistemas de calidad implantados, requisitos de respeto al medioambiente, inversión en I+D+i y Responsabilidad Social Corporativa.

Cronograma de ejecución del Plan de Acción

- Las encuestas de satisfacción general del Instituto y la dirigida a agentes externos se realizarán durante el segundo trimestre de cada año.
- La encuesta de necesidades formativas se realizará durante el tercer trimestre del año, para implantar los cursos y actividades formativas que corresponda en la siguiente anualidad.
- Las encuestas de calidad de los cursos de formación se realizarán a la finalización de cada curso impartido, pudiendo estar repartido a lo largo de todo el año.
- La realización de reconocimientos médicos se realizará en los últimos meses de año.
- El Plan de Comunicación del INIBIC se revisará en el segundo trimestre del año, como parte de los documentos presentados a la revisión por la Dirección.

Indicadores de seguimiento del Plan de Calidad orientada a clientes y proveedores

- Grado de satisfacción de los profesionales del INIBIC.
- Grado de satisfacción de los agentes externos encuestados.
- Número de nuevas actividades formativas detectadas.
- Porcentaje de realización de reconocimientos médicos.

7.5. Detección y tratamiento de no conformidades y acciones preventivas

Se entiende como Producto No Conforme o No Conformidad el incumplimiento de los requisitos establecidos para los servicios que se prestan o productos que se entregan al cliente. Una No Conformidad es también el incumplimiento de requisitos establecidos por el Sistema de Gestión de Calidad.

La detección de no conformidades puede producirse, entre otras, de las siguientes formas:

- a) Revisión anual de la evolución de los procesos y sus indicadores.
- b) Revisiones del Plan de Calidad y Mejora.
- c) No conformidades detectadas por los responsables de los procesos durante la prestación del servicio.

- d) No conformidades aparecidas durante las actividades de seguimiento del proceso o de control del servicio.
- e) No conformidades derivadas de reclamaciones de los usuarios de los servicios.

En este sentido, el INIBIC dispone de un buzón de sugerencias donde los profesionales pueden dejar constancia de todas aquellas no conformidades detectadas y las aportaciones para la mejora de los procesos.

En todos los casos, cuando se detecte una No Conformidad se documentará por la persona que lo detecta o se pondrá en conocimiento del responsable que corresponda, quien la registrará, y se adoptarán las acciones correctivas necesarias para su solución. Las actividades tienen que ser aprobadas en última instancia por la Dirección.

La persona responsable de Calidad del INIBIC recopila y mantiene bajo su control todas las no conformidades, así como las acciones de mejora derivadas de su detección y dirigidas a evitar que vuelva a producirse. Todo este proceso queda registrado en el “Informe de No Conformidad”, donde también se describen las acciones correctivas que serán implantadas.

Por otra parte, se denominan acciones preventivas aquellas que se desarrollan con el objetivo de evitar que se produzca una No Conformidad potencial o una hipotética situación no deseable.

El Instituto cuenta con un informe de identificación de no conformidades potenciales (“Informe de Acción Preventiva”). En este informe se describe la evaluación de las posibles causas, el diseño de acciones preventivas y los responsables del registro de los resultados derivados de la puesta en marcha de dichas acciones.

Las acciones preventivas pueden ser detectadas por la propia persona responsable de Calidad o por cualquier otro profesional de la organización, el cual puede comunicar a este responsable dicha acción preventiva.

Cronograma de ejecución del Plan de Acción

La detección y tramitación de no conformidades y acciones preventivas no tiene un calendario fijo. Según sean identificadas y notificadas al responsable de Calidad se procederá a su análisis y corrección para solventar la no conformidad o implantar la acción preventiva.

De esta forma, a lo largo de todo el año pueden recibirse no conformidades o acciones preventivas.

Indicadores de seguimiento del Plan de Calidad orientada a clientes y proveedores

- Número de no conformidades recibidas.
- Número de acciones preventivas recibidas.
- Porcentaje de no conformidades tramitadas y resueltas.
- Porcentaje de acciones preventivas implantadas.

8. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

La principal herramienta definida para llevar un correcto seguimiento del Plan de Calidad y Mejora es el Informe de revisión. En este informe se recoge la evaluación de todos los Planes de Actuación realizados en la anualidad, por lo que se utilizará, entre otra, la información obtenida a partir de:

- Seguimiento y evaluación de las medidas de mejora implantadas en la anualidad previa.
- Revisión de toda la documentación disponible relativa al funcionamiento del Instituto.
- Análisis de los resultados de la realización de encuestas de satisfacción a partes interesadas (personal propio y agentes externos).
- Análisis de las sugerencias, necesidades y aportaciones de los profesionales del Instituto realizadas a través del buzón de sugerencias.
- Seguimiento de las medidas correctivas y preventivas puestas en marcha.

Toda esta información se evalúa anualmente, y tras su análisis se deciden las mejoras a introducir en el Plan de Calidad y Mejora y las actividades a emprender, así como la sistemática y responsables de su implantación, dejándose constancia documental de todo ello.

Para la elaboración del informe de revisión se utilizará el modelo elaborado de “*Informe de Revisión del Plan de Calidad y Mejora*”. El informe recoge los asuntos revisados y las conclusiones generales alcanzadas, las acciones de mejora previstas, los responsables de su desarrollo y el cronograma de ejecución previsto.

Por tanto, para cada Plan de Actuación se realiza una valoración general y se realizan los comentarios que se consideren oportunos. Posteriormente, se recogen todas las acciones acordadas para llevar a cabo la reformulación del Plan de Calidad y Mejora para la próxima anualidad.

A su vez, si se considera necesario, se actualiza el cronograma de actividades propuestas en el Plan.

9. DIFUSIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA

Uno de los aspectos críticos en el ámbito de la calidad es la comunicación de las actividades realizadas para que sean conocidas por todos los profesionales, ya que son ellos uno de los principales agentes que van a permitir el desarrollo de la institución y la adaptación y orientación de las estrategias establecidas a las necesidades de la organización.

Por este motivo, se han definido los canales y vías por los que se difundirá el Plan de Calidad y Mejora a todos los profesionales y agentes implicados:

- Disponibilidad en la página web del INIBIC.
- Disponibilidad en el sistema de gestión FIGAL.
- Mediante lista de distribución a todos sus integrantes.
- Jornadas y/o reuniones específicas.
- Envío del documento a cualquier profesional de la organización que lo solicite.