

# PLAN DE CALIDAD Y MEJORA



Instituto de Investigación Sanitaria  
del Principado de Asturias

Código: PL-CAL		
V.1	<b>Elaboración</b> ISPA Junio 2020	<b>Aprobación</b> Consejo Rector 21/06/2019
V.2	<b>Elaboración</b> ISPA Junio 2020	<b>Aprobación</b> Consejo Rector 30/07/2020

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS</b> .....	4
1.1. Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias .....	4
1.2. Consejería de Sanidad.....	5
1.3. Hospital Universitario Central de Asturias del Servicio de Salud del Principado. ....	6
1.4. Universidad de Oviedo.....	7
1.5. Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias.7	
1.6. Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). ....	8
1.7. Consejería de Ciencia, Innovación y Universidad. ....	8
1.8. Objetivos del ISPA.....	9
<b>2. ANTECEDENTES</b> .....	11
2.1. Calidad en la Consejería de Salud del Principado.....	11
2.2. Servicio de Calidad del SESPA. Área Sanitaria IV. ....	13
2.3. Calidad en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA). ....	15
2.4. Calidad en la Universidad de Oviedo.....	18
2.5. Calidad en Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas. ....	22
2.6. Calidad en FINBA.....	24
<b>3. METODOLOGÍA Y ELABORACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA</b> .....	27
<b>4. POLÍTICA DE CALIDAD</b> .....	29
4.1. Estrategia y Principios.....	29
4.2. Objetivos de la Política de Calidad.....	30
4.3. Alcance.....	32
<b>5. DESTINATARIOS</b> .....	34
<b>6. ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL ISPA</b> .....	35
6.1. Órganos y cargos con competencias en el ámbito de la calidad y la mejora. ....	35
6.2. Coordinador de Calidad .....	36
6.3. Responsable de gestión de la calidad.....	37
6.4. Comisión de Calidad .....	38
<b>7. PLANES DE ACTUACIÓN EN CALIDAD</b> .....	44
7.1. Plan de Calidad en la Planificación Estratégica.....	44
7.2. Plan de Calidad Científica y Formativa .....	45
7.3. Plan de Calidad en la Gestión .....	48
7.4. Plan de Calidad en los Servicios de Apoyo.....	53

7.5. Plan de Calidad en Seguridad .....	57
7.6. Plan de Calidad en Recursos Humanos, Igualdad de Género y Diversidad .....	63
<b>8. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN .....</b>	<b>66</b>
8.1. Guía ética y buenas prácticas en investigación.....	66
8.2 Investigación en humanos.....	67
8.3 Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.....	68
8.4 Investigación en animales .....	68
8.5 Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo. ....	69
<b>9. CANALES DE PARTICIPACIÓN .....</b>	<b>70</b>
9.1 Satisfacción de usuarios con los procesos. ....	70
9.2 Estrategia orientada a necesidades de clientes y proveedores .....	71
<b>10. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO .....</b>	<b>74</b>
10.1 Actuaciones orientadas a la mejora del ISPA.....	74
10.2 Detección y tratamiento de no conformidades y acciones preventivas.....	79
<b>11. DIFUSIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA.....</b>	<b>82</b>
<b>12. ANEXOS.....</b>	<b>83</b>

## 1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

### 1.1. Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias

El Concierto entre el Principado de Asturias y la Universidad de Oviedo para la utilización de los centros sanitarios en la investigación y la docencia establece entre sus objetivos “Promover la creación y mantenimiento de un centro integrado de investigación biomédica, anexo al Hospital Universitario Central de Asturias, al que se adscriban funcionalmente los equipos y grupos clínicos y universitarios que realicen investigación relevante en las áreas prioritarias de salud que específicamente figuren en el Plan de I+D+i del Principado de Asturias, así como aquellos que incidan en líneas de investigación de frontera de conocimiento en el ámbito de la salud”.

Las tendencias nacionales e internacionales en materia de investigación científica se centran en la constitución de institutos y redes de investigación orientadas a la excelencia. Estas tendencias hacen imprescindible observar un planteamiento colaborativo que facilite el desarrollo de una investigación más eficiente y efectiva. Asimismo, es de especial relevancia dotar de una mayor participación y protagonismo a la iniciativa privada en el campo de la ciencia y con ese objetivo se articula la cooperación entre agentes públicos y privados mediante la celebración de convenios de colaboración que permitirán la realización conjunta de proyectos y actuaciones de investigación, desarrollo e innovación, de financiación de proyectos singulares, de formación del personal, de divulgación, y de uso compartido de inmuebles, instalaciones y medios materiales y es aquí donde adquiere un papel relevante FINBA como reflejo del compromiso privado con su apuesta por la Biomedicina. Por último, es necesario fomentar la relación entre los grupos de investigación y el profesional sanitario, así como impulsar la asociación entre el HUCA, la Universidad de Oviedo y otros organismos públicos o privados de investigación a los efectos de constituir un Instituto multidisciplinar y que contribuya a fundamentar científicamente los programas y políticas regionales de Salud, potenciando preferentemente la investigación traslacional.

El Instituto de Investigación Sanitaria de Asturias (ISPA) se constituye como Instituto de Investigación Sanitaria con el objetivo de que toda su actividad investigadora sea de excelencia. La elaboración e implantación de una política de calidad y un plan de calidad y mejora se han establecido en el Plan Estratégico 2018-2022 del ISPA. En cumplimiento del Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria, en el que se detalla “los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados favorecerán

al Sistema Nacional de Salud al garantizar el nivel de excelencia de los servicios I+D+i e incentivar la mejora continua de la calidad de los resultados de I+D+i en el Sistema Nacional de Salud, impulsando el uso eficiente de los recursos”, es deber del ISPA garantizar los niveles de excelencia y de calidad de los servicios de I+D+i, mediante la mejora continua de la calidad e impulsando el uso eficiente de los recursos.

La colaboración entre las diferentes instituciones que integran el ISPA se sustenta en una progresiva colaboración que se extiende a todos los ámbitos del Sistema Sanitario Público: asistenciales, docentes e investigadores. El ISPA lo componen, en su creación, el **Hospital Universitario Central de Asturias** (en adelante **HUCA**) y con la participación de la **Consejería de Sanidad del Gobierno del Principado de Asturias**, la **Universidad de Oviedo (UNIOVI)**, el **Servicio de Salud del Principado (en adelante SESPA)**, y la **Fundación para la Investigación Biosanitaria del Principado de Asturias (en adelante FINBA)**, con representación de empresas privadas y recientemente se ha visto reforzado con la asociación de la **Agencia estatal Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)** como miembro de pleno derecho. Además, debido al proceso de crecimiento en el que se encuentra el Instituto, recientemente se ha desarrollado una nueva **Área de Atención Primaria y Cuidados en Salud** y se ha procedido a la **integración en el Instituto de diversos grupos del CSIC**, a través de sus centros, que se indican a continuación:

- **Instituto Nacional del Carbón (INCAR-CSIC)**
- **Centro de Investigación en Nanomateriales y Nanotecnología (CINN-CSIC)**
- **Instituto de Productos Lácteos de Asturias (IPLA-CSIC)**

## 1.2. Consejería de Sanidad

El Decreto 67/2015, de 13 de agosto, establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad y atribuye a este órgano las competencias en materia de investigación en ciencias de la salud en el ámbito autonómico (artículo 20). Adscrito a la Consejería de Sanidad se encuentra el Servicio de Salud del Principado de Asturias, ente de derecho público dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para la realización de las actividades sanitarias y la gestión de los servicios sanitarios propios de la Administración del Principado de Asturias, de conformidad con lo establecido en la Ley del principado de Asturias 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias. Para el cumplimiento de tales fines, el Servicio de

Salud del Principado de Asturias dispone de los hospitales de la red hospitalaria pública, integrada, entre otros, por el Hospital Universitario Central de Asturias.

### **1.3. Hospital Universitario Central de Asturias del Servicio de Salud del Principado.**

El Hospital Universitario Central de Asturias (en adelante HUCA), integrado en el Servicio de Salud del Principado de Asturias es centro de referencia para la asistencia sanitaria en el Principado de Asturias y en algunos Servicios es centro de referencia nacional. Desarrolla asimismo una amplia labor docente tanto de pregrado como de postgrado. Está acreditado para la formación de especialistas y de estudiantes de Grado de Ciencias de la Salud donde realizan sus prácticas clínicas en virtud del Concierto entre el Principado de Asturias y la Universidad de Oviedo para la utilización de los centros sanitarios en la investigación y la docencia. Por otra parte, alberga una importante actividad de investigación, con múltiples profesionales compatibilizando sus labores asistenciales, docentes y de investigación. Ofrece múltiples oportunidades para potenciar la relación entre los grupos de investigación y la práctica clínica especialmente en lo relativo a la investigación traslacional. Universidad de Oviedo La Universidad de Oviedo es la única institución pública de educación superior e investigación del Principado de Asturias. La Universidad de Oviedo fue una de las primeras nueve universidades españolas en obtener en 2009 la acreditación como Campus de Excelencia Internacional, con un proyecto innovador que cuenta con la adhesión de más de 300 instituciones y empresas regionales y nacionales, renovando dicha acreditación en 2014. En el ámbito de la investigación, el Campus de Excelencia Internacional ha apostado por la especialización en dos áreas, siendo una de ellas el Cluster de Biomedicina y Salud. El Cluster sirve como punto de encuentro entre los investigadores, empresas y otras entidades del entorno regional, nacional e internacional. Siguiendo los preceptos recogidos en sus estatutos (Decreto 12/2010, de 3 de febrero), la Universidad puede promover la creación de institutos de investigación con otras entidades mediante la suscripción de convenios de colaboración con el objetivo de fomentar la investigación y la innovación.

#### **1.4. Universidad de Oviedo.**

La Universidad de Oviedo es la única institución pública de educación superior e investigación del Principado de Asturias. La Universidad de Oviedo fue una de las primeras nueve universidades españolas en obtener en 2009 la acreditación como Campus de Excelencia Internacional, con un proyecto innovador que cuenta con la adhesión de más de 300 instituciones y empresas regionales y nacionales, renovando dicha acreditación en 2014.

En el ámbito de la investigación, el Campus de Excelencia Internacional ha apostado por la especialización en dos áreas, siendo una de ellas el Cluster de Biomedicina y Salud. El Cluster sirve como punto de encuentro entre los investigadores, empresas y otras entidades del entorno regional, nacional e internacional.

Siguiendo los preceptos recogidos en sus estatutos (Decreto 12/2010, de 3 de febrero), la Universidad puede promover la creación de institutos de investigación con otras entidades mediante la suscripción de convenios de colaboración con el objetivo de fomentar la investigación y la innovación.

#### **1.5. Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias.**

FINBA es una organización sin ánimo de lucro de las previstas en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones. En su Patronato participan activamente empresas del sector privado asturiano, siendo éste un rasgo que viene a refrendar el apoyo empresarial al desarrollo de la biomedicina en Asturias como ámbito de potencial crecimiento económico regional, apostando por el Polo de Salud, que nació en el entorno del HUCA como semilla de conocimiento y desarrollo económico. La FINBA tiene por objeto impulsar, apoyar, gestionar y difundir la investigación, el desarrollo científico-tecnológico y la innovación biosanitaria como factores de desarrollo regional, dentro de los objetivos de política institucional propuestos por la Administración del Principado de Asturias.

## 1.6. Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

Mediante convenio entre la Administración del Principado de Asturias, el Servicio de Salud del Principado de Asturias, la Universidad de Oviedo y la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en el Principado de Asturias, la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), se asoció al Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA) en febrero de 2019, tal y como consta publicado en el BOPA número 136 de 16 del VII de 2019 el Convenio entre la Administración del Principado de Asturias, el Servicio de Salud del Principado de Asturias, la Universidad de Oviedo y la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en el Principado de Asturias y la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P. (CSIC), para la asociación del CSIC al Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA). En dicho convenio se establece el objeto y los compromisos adquiridos, conforme al reglamento de Régimen Interno y su Plan de Integración.

## 1.7. Consejería de Ciencia, Innovación y Universidad.

El Decreto 13/2019, de 24 de julio, del Presidente del Principado de Asturias, de reestructuración de las Consejerías que integran la Administración de la Comunidad Autónoma atribuye a la Consejería de Ciencia, Innovación y Universidad, las competencias relativas a las siguientes materias:

- a) Relaciones con la Universidad de Oviedo y, en general, enseñanza universitaria.
- b) Investigación, desarrollo tecnológico e innovación.
- c) Telecomunicaciones y tecnologías de la comunicación

En octubre de 2019, la Consejería de Ciencia, a través de su máximo representante y de su director de innovación, se incorpora al ISPA como miembro de derecho en el Consejo Rector y con representación en la Comisión Ejecutiva Delegada. Además, adquiere la condición de patrono público, complementando a la parte de la Administración Pública del Principado de Asturias del Patronato, con compromiso de aportación económica anual y con representación en la Junta de Gobierno de FINBA.



## 1.8. Objetivos del ISPA.

El ISPA se constituye con los siguientes objetivos:

- a) Priorizar las áreas y líneas de investigación de acuerdo con las necesidades de salud de Asturias y la existencia de grupos de alta competitividad.
- b) Promover la investigación traslacional con el fin de mejorar las herramientas diagnósticas y terapéuticas.
- c) Apoyar la innovación en el ámbito de la biotecnología, la bioingeniería y las ciencias de la salud, fomentando el registro de patentes con potencial aplicación en el sector productivo.
- d) Crear grupos multidisciplinares que impulsen el conocimiento fundamental y clínico aplicado a la biomedicina.
- e) Establecer redes colaborativas con instituciones públicas y privadas que permitan potenciar a los grupos de investigación que formen parte del Instituto.
- f) Potenciar el crecimiento económico regional impulsando la creación de spin-offs y start-ups, así como mediante la colaboración con un futuro biocluster regional.
- g) Acercar la investigación biomédica, biotecnológica y en bioingeniería a la sociedad a través de una adecuada política de comunicación, divulgación y difusión de la investigación.
- h) Cooperar con la administración educativa para promover el interés científico en todos los niveles educativos.
- i) Gestionar los proyectos de investigación biomédica que se realicen, especialmente los que se lleven a cabo en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) o cualquier otro centro sanitario de la red del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA).
- j) Gestionar los estudios y ensayos clínicos que se desarrollen en el ámbito del HUCA o cualquier otro centro sanitario de la red del SESPA, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, mediante las condiciones que a tal efecto se establezcan en este Reglamento o en la normativa que se dicte a nivel autonómico.
- k) Garantizar la calidad en la investigación biosanitaria.
- l) Realizar una transferencia de los resultados de la investigación a la asistencia sanitaria, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, de manera rápida y efectiva.

- m) Colaboración con otros organismos de I+D+i para maximizar la innovación y la transferencia de resultados de la investigación hacia el sector empresarial.

El Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA) considera clave la búsqueda de la mejora continua y el incremento de la calidad de las actividades del Instituto de Investigación, con el objetivo de diseñar e implantar un sistema de gestión de calidad que asegure la excelencia científica, estableciéndose como un hecho diferencial entre las diferentes organizaciones del ámbito de la I+D+i sanitaria.

Este documento describe la política de calidad del ISPA 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 ISPA.
- Definir los objetivos y el alcance de la política de calidad del ISPA.
- Describir la estructura de calidad del ISPA.
- Explicar los planes de calidad y mejora del ISPA.
- Describir los sistemas de divulgación y de evaluación de la calidad del ISPA.

## 2. ANTECEDENTES

### 2.1. Calidad en la Consejería de Salud del Principado.

En 2019 el gobierno al frente del Principado de Asturias identifica en la estructura organizativa de la Consejería de Salud a la Dirección General de Calidad, Transformación y Gestión del Conocimiento cuya representante se incorpora al Consejo Rector del ISPA y al Patronato y preside la Junta de Gobierno de FINBA.

Entre sus funciones le corresponde a la Dirección General de Calidad, Transformación y Gestión del Conocimiento la organización de la investigación y la formación de los profesionales, así como las políticas de calidad, la evaluación de las tecnologías sanitarias y la evaluación de resultados. En particular le compete la dirección estratégica de las políticas de calidad en el entorno sanitario y dentro de su estructura al Servicio de Calidad, Sistemas y Tecnologías le corresponden las siguientes funciones:

- a) El desarrollo y ejecución de las políticas de mejora de la calidad, la definición de los criterios de calidad y evaluación de los procesos asistenciales, así como el impulso para su plena implantación en el ámbito asistencial.
- b) El desarrollo e implementación de las herramientas para la implantación de la mejora y profundizar en la utilización de modelos de gestión clínica, sin menoscabo de las competencias específicas de otros ámbitos de la Consejería o del SESPA.
- c) El desarrollo e implementación sobre la incorporación, mejora y uso de la tecnología sanitaria.
- d) La elaboración de estudios que ayuden a la toma de decisiones a los distintos actores del sistema de salud.
- e) El seguimiento y evaluación de la implantación y utilización de los sistemas de notificación de incidentes de seguridad.
- f) La evaluación de resultados en salud y la elaboración de estudios, informes y estadísticas en el sistema de salud, con la finalidad de la mejora continua.
- g) La gestión de la evaluación y auditoría de los procesos y de la tecnología sanitaria.
- h) La incorporación de la evidencia científica, la innovación y las mejores prácticas asistenciales y organizativas a los servicios sanitarios, promoviendo la participación de

las organizaciones profesionales, asociaciones científicas y profesionales expertos y expertas a esas tareas.

- i) Proponer directrices y criterios estratégicos sobre la cartera de prestaciones sanitarias y sobre los recursos necesarios para la atención de las necesidades de salud de la población.
- j) El estudio y elaboración de proyectos de colaboración con otros órganos de la Administración del Principado de Asturias, con las Corporaciones Locales y la Administración General del Estado en las materias de su competencia.
- k) La planificación, diseño, implantación, mantenimiento y gestión de los sistemas y tecnologías de la información en el ámbito de la Consejería de Salud y en los centros del Servicio de Salud de Principado de Asturias.
- l) La adopción de estándares que garanticen la interoperabilidad de los subsistemas de información sanitarios, así como la normalización de los contenidos que conforman la actividad administrativa o asistencial.
- m) El impulso a la gestión del cambio para favorecer la utilización de las nuevas tecnologías en los centros y servicios sanitarios incluidos en la Red Sanitaria de Utilización Pública como soporte a la toma de decisiones y a la actividad asistencial.
- n) La planificación, gestión, control y distribución de las infraestructuras de equipamiento informático y de comunicaciones que sustentan el Sistema de Información Sanitario.
- o) La planificación, coordinación, implantación y puesta en marcha de los subsistemas del Sistema de Información Sanitaria que permitan la disponibilidad de información sobre pacientes de forma adecuada al trabajo de cada profesional garantizando en todo momento la confidencialidad de la información de acuerdo a la normativa vigente, la disponibilidad de información de ayuda a la toma de decisiones en los distintos estamentos directivos del Sistema de Salud del Principado de Asturias y el intercambio y acceso rápido a la información necesaria en cada nivel del mismo. En concreto se incluyen los proyectos de telemedicina, receta electrónica, historia clínica electrónica integrada, imagen digital y demás subsistemas del sistema de información sanitaria, así como el acceso de los ciudadanos a los servicios sanitarios mediante la utilización del portal de salud a través de Internet.
- p) La organización, diseño y seguimiento de la evolución de los aplicativos (mantenimiento correctivo, evolutivo, perfectivo y adaptativo), así como la organización, diseño y control del soporte a los profesionales en la utilización de los mencionados aplicativos.

- q) La dirección, diseño, desarrollo, implantación y mantenimiento de los programas y políticas de seguridad en el ámbito del Sistema de Información Sanitario.
- r) La definición de criterios de diseño, implantación, gestión y mantenimiento de la información clínica contenida en el ámbito del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
- s) La definición, planificación, desarrollo, gestión y mantenimiento del sistema de información asistencial integrado del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, así como de los subsistemas que lo componen.

## 2.2. Servicio de Calidad del SESPA. Área Sanitaria IV.

La experiencia en gestión de la calidad acumulada por el SESPA en los últimos años, cuyo punto de partida fue el Plan de Calidad 2003-2007, al que siguió la creación de la Unidad de Certificación en Calidad del SESPA en Julio del 2014 y el desarrollo de los paneles de auditores tanto para el esquema de calidad del SESPA (SINOC-DAIME) como para la Norma ISO 9001, ha permitido el desarrollo de un esquema general de aplicación de los diferentes Sistemas de Gestión de Calidad existentes, tanto propios como externos.

Es por ello, que esta Dirección Gerencia decidió elaborar un documento de posicionamiento denominado, Sistema de gestión de la calidad del servicio de salud del principado de Asturias, que habrá de ser aplicado de forma sistemática en los diferentes niveles de la Organización, adaptando, si fuera necesario, las situaciones preexistentes a lo aquí descrito. Posicionamiento del Servicio de Salud del Principado de Asturias:

1. La experiencia acumulada por la Organización en los últimos años permite establecer que no es posible establecer un único Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para el conjunto de la Organización. También permite afirmar que la convivencia de varios sistemas de Gestión no es contraproducente, sino todo lo contrario, dado que unos responden más a las necesidades de un determinado dispositivo/servicio que otros.
2. Resulta necesario diferenciar dos ámbitos de aplicación de los SGC. Por un lado, el ámbito común, que se refiere al/los SGC que deben aplicarse de forma general a los dispositivos asistenciales y no asistenciales del Servicio de Salud. Por otro, el ámbito que hemos venido a denominar situaciones especiales, y que se refiere a experiencias de interés especial, impulsadas por la Organización y que inciden de forma muy positiva en la misma, gracias al aprendizaje generado.

3. Por defecto, todos los dispositivos asistenciales y no asistenciales deberán disponer de un SGC del ámbito común.
4. Los dos Sistemas de Gestión de la Calidad en el ámbito común a aplicar en el SESPA son el Esquema SINOC-DAIME y la Norma ISO 9001 vigente.
5. Las Unidades y Áreas de Gestión Clínica de carácter clínico-asistencial (algunos ejemplos: Medicina Interna, Salud Mental, Centros de Salud, Urgencias, etc.) tendrán como SGC el esquema SINOC-DAIME.
6. Los demás dispositivos/unidades/servicios de carácter clínico-asistencial (algunos ejemplos: Medicina Interna, Salud Mental, Centros de Salud, Urgencias, etc.) no integrados aún en la gestión clínica tendrán como SGC el esquema SINOC-DAIME.
7. Las Unidades y Áreas de Gestión Clínica, correspondientes a servicios clínicos básicos (algunos ejemplos: Laboratorio, Farmacia, Anatomía Patológica, etc.) podrán optar entre la certificación con el esquema SINOC-DAIME o la certificación según la Norma ISO 9001 vigente, siempre y cuando la Certificación ISO abarque el conjunto de la UGC/AGC o Servicio y no sólo una parte. Si sólo abarcaran una parte, la UGC/AGC deberá desarrollar de forma complementaria ambos esquemas de certificación.
8. Los dispositivos/unidades/servicios de carácter clínico básico (algunos ejemplos: Laboratorio, Farmacia, Anatomía Patológica, etc.) no configurados aún como UGC/AGC podrán optar entre la certificación con el esquema SINOC-DAIME o la certificación según la norma ISO 9001 vigente. Aquellos dispositivos/unidades/servicios de carácter complejo, es decir, que abarcan más de 2 servicios o unidades, podrán inicialmente, optar por una certificación parcial de uno de sus servicios/unidades mediante el esquema SINOC-DAIME o la norma ISO 9001 vigente.
9. Los dispositivos/servicios no clínicos (algunos ejemplos; Servicio de Atención al Usuario, Suministros, etc.) utilizan como SGC, La Norma ISO 9001 vigente.
10. Cualquier dispositivo que utilice como SGC la Norma ISO 9001 vigente podrá avanzar hacia la acreditación según la Norma ISO correspondiente.

Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) además dispone de una Unidad de Certificación en Calidad que es el Órgano administrativo del Servicio de Salud del Principado de Asturias competente para la realización de las actividades de certificación en calidad en el Principado de Asturias mediante el esquema de certificación en calidad SINOC-DAIME.

Se trata del primer Servicio de Salud Público en España que logra acreditarse con la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012, lo cual es un logro que da prestigio a la organización sanitaria y a los

dispositivos asistenciales. La UC-SESPA se acredita con un esquema de evaluación de la calidad propio, y podrá certificar la calidad de los dispositivos a partir de ahora, incluyendo en sus certificados la marca ENAC.

La UC-SESPA es el órgano administrativo del Servicio de Salud del Principado de Asturias competente para la realización de las actividades de evaluación de la calidad de los dispositivos asistenciales del Principado de Asturias mediante los esquemas de evaluación en calidad SINOC-DAIME y GECCAs. La UC-SESPA actúa con plena independencia funcional y depende orgánicamente de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Para la realización de las auditorías la UC cuenta con un panel de auditores propio, a los que capacita inicialmente, planifica y desarrolla su formación continuada y evalúa periódicamente su desempeño.

La Unidad de Certificación del SESPA (UC-SESPA) dispone del el reconocimiento de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), quien entiende que reúne los requisitos necesarios para evaluar la calidad de los dispositivos asistenciales con imparcialidad e independencia, utilizando el esquema propio SINOC-DAIME.

### **2.3. Calidad en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).**

Los elementos distintivos de las Estrategias de Calidad para Asturias son cinco:

1. El alineamiento con el Plan de Salud para Asturias 2003-2007, como expresión de la voluntad de trabajar por obtener mejoras sustanciales que se traduzcan en ganancias de salud para la población.
2. La participación real y enriquecedora de las personas en el diseño, atendiendo a las preocupaciones, opiniones y sensibilidades de los ciudadanos y ciudadanas asturianos y de los profesionales de los distintos niveles y disciplinas, lo que convierte a las Estrategias en un verdadero instrumento hecho por las personas y para las personas.
3. La utilización en el ámbito operativo del Contrato Programa como instrumento versátil y flexible de monitorización que reúne y concreta los objetivos cuantificados, expresión del nivel de calidad que el sistema de salud quiere alcanzar en la atención de los ciudadanos.

4. La adopción conveniente de modelos internacionales de calidad que garantizan la obtención de los resultados críticos de las organizaciones y de los profesionales que prestan los servicios de salud, más allá de la monitorización de áreas de mejora, y que permiten avanzar en la madurez de la cultura de la calidad en organizaciones que quieren rendir cuentas de sus resultados ante los ciudadanos a los que sirven.
5. La elaboración de un modelo organizativo para implantar las estrategias, que detalla funciones, asigna responsabilidades y calendariza actividades como guion para llevar a la realidad los tres ejes estratégicos:
  - Los Programas Clave de Atención Interdisciplinar.
  - Las Áreas de Monitorización para la Mejora.
  - La Gestión de la Calidad y la Evaluación Externa.

El objetivo primordial de cualquier estrategia de calidad es asegurar una atención sanitaria de excelencia, personalizada y más centrada en las necesidades particulares del paciente y usuario y, por tanto, es preciso centrar los esfuerzos en apoyar a los profesionales en todo aquello que contribuya a favorecer esa excelencia clínica. El Ministerio de Sanidad ha elaborado un Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud cuyos principios pueden ser asumidos por todos los profesionales y gestores que trabajan en el ámbito de la atención sanitaria:

- Centrado en las necesidades de pacientes y de usuarios.
- Orientado a la protección, la promoción de la salud y la prevención.
- Preocupado por el fomento de la equidad.
- Decidido a fomentar la excelencia clínica.
- Interesado en impulsar la evaluación de tecnologías y procedimientos con base en la mejor evidencia disponible.
- Capaz de generalizar el uso de las nuevas tecnologías de la información para mejorar la atención a pacientes, usuarios y ciudadanos y asegurar la cohesión de los servicios.
- Capaz de planificar sus recursos humanos con suficiente anticipación para cubrir adecuadamente las necesidades de los servicios.
- Transparente para todos los actores.
- Evaluable en el resultado de sus acciones.

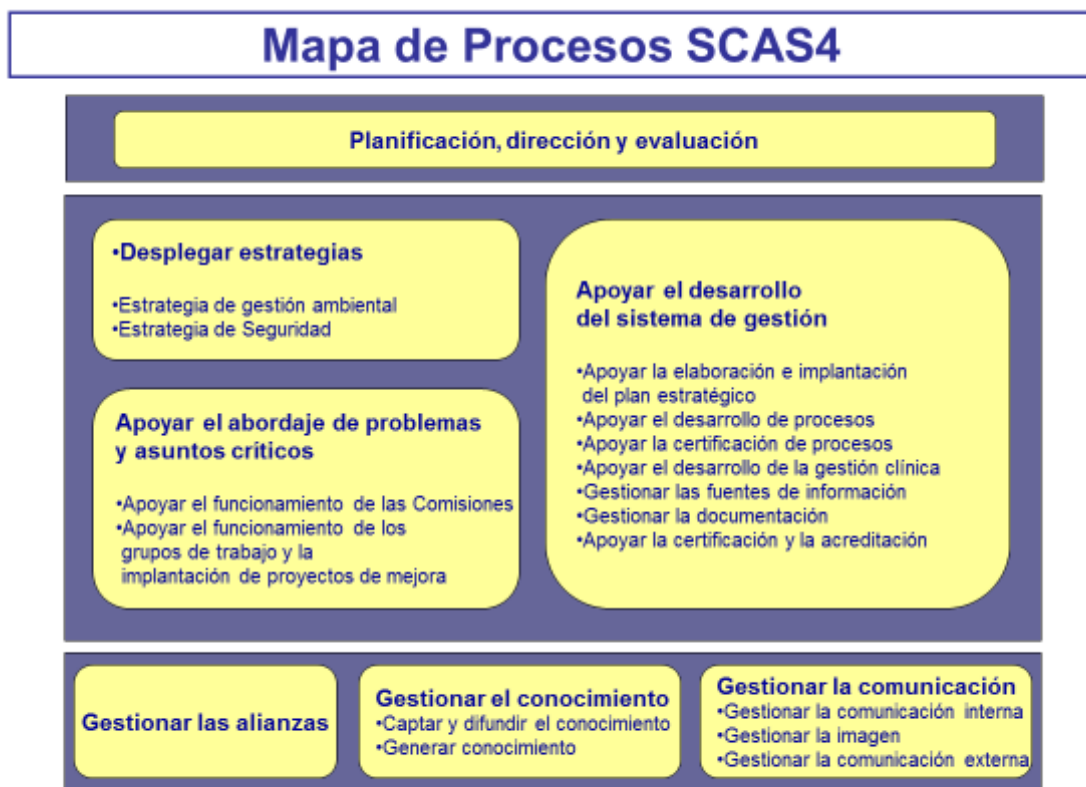
Entre los sistemas de gestión para Asturias se incluyen:

- [Unidad de Certificación del Servicio de Salud, UC-SESPA.](#)
- [Sistema de Gestión de Calidad del SESPA](#)
- [Organización Internacional de Normalización, ISO.](#)
- [Joint Commission International](#)



- [Fundación CAT, calidad en transfusión y terapia celular y tisular](#)
- [IHHI Índice de humanización hospitalaria infantil](#)

El HUCA a través de su Unidad de Calidad ha desarrollado el mapa de procesos SCAS4 en el que identifican y organizan los procesos sometidos a gestión de la calidad:



Ed. 07/11/2013

## 2.4. Calidad en la Universidad de Oviedo.

El **Sistema de Garantía Interna de Calidad (SGIC)** de la Universidad de Oviedo, define y documenta el Sistema de Garantía Interna de Calidad de la formación universitaria (Grado, Máster Universitario y Doctorado), en el cual se apoyará el proceso de seguimiento y acreditación de los títulos oficiales de la Universidad de Oviedo.

El impulso definitivo a la integración del Sistema Universitario Español en el Espacio Europeo de Educación Superior vino dado con la aprobación, en 2003, del Real Decreto 1125/2003, por el que se regula el sistema europeo de créditos y el sistema de calificaciones en las titulaciones universitarias y los posteriores Reales Decretos 55/2005, 56/2005 y 1509/2005, en los que se establecen la estructura de las enseñanzas universitarias y que regulan los estudios oficiales de Grado y Postgrado.

La Ley Orgánica de Universidades (LOU) 4/2007 dispone la necesidad de establecer criterios comunes de garantía de calidad que faciliten la evaluación, la certificación y la acreditación de las enseñanzas conducentes a la obtención de títulos de carácter oficial y validez en todo el territorio nacional. El Real Decreto 1393/2007 de conformidad con el artículo 37 de la Ley 4/2007 establece el nuevo marco normativo para la ordenación, verificación y acreditación de enseñanzas universitarias oficiales en el ámbito español.

En el propio preámbulo del R.D. 1393/2007 se pone de manifiesto la importancia de los sistemas de garantía de calidad en el nuevo marco de enseñanza superior: "... los sistemas de Garantía de Calidad, que son parte de los nuevos planes de estudios, son, asimismo, el fundamento para que la nueva organización de las enseñanzas funcione eficientemente y para crear la confianza sobre la que descansa el proceso de acreditación de los títulos".

En el Anexo I del Real Decreto 1393/2007, se especifica que la Memoria para la solicitud de verificación de Títulos Oficiales debe incluir como apartado 9, una descripción del Sistema de Garantía de la Calidad. Según el artículo 2 del Real Decreto 1393/2007, el ámbito de aplicación de los Sistemas de Garantía de la Calidad son las enseñanzas oficiales de Grado, Máster y Doctorado.

El Real Decreto 861/2010 del 2 de julio modifica el Real Decreto 1393/2007 en algunos de sus artículos. El Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, regula las enseñanzas oficiales de doctorado.

El programa de renovación de la acreditación de los títulos oficiales (ACREDITA), valora, en su criterio 3, el Sistema de Garantía Interna de la Calidad, formalmente establecido e implementado, que asegure, de forma eficaz, la mejora continua del título.

Para dar cumplimiento a estos requisitos, la Universidad de Oviedo ha diseñado un Sistema de Garantía de la Calidad general que abarca todas las enseñanzas oficiales. Los procedimientos del SGIC se clasifican en dos tipos según el ámbito de aplicación y las responsabilidades para su elaboración, revisión y aprobación.

- **Los procedimientos Específicos:** De aplicación específica por Centro y diseñados atendiendo a sus particularidades. Son de elaborados por la Unidad Técnica de Calidad, revisados por la Comisión de Calidad de Centro y aprobados por Comisión de Gobierno de Centro o Junta de Centro.
  
- **Los procedimientos Genéricos:** Transversales y, por lo tanto, de aplicación de todos los Centros de la Universidad, Incluidos Centros adscritos.
  - PD-SGIC-UO-1.0.1. Establecimiento de la Política y Objetivos de Calidad.
  - PD-SGIC-UO-1.1.1. Garantía de Calidad de los Programas Formativos.
  - PD-SGIC-UO-1.1.1.1. Supresión de la Enseñanza.
  - PD-SGIC-UO-1.1.1.2. Suspensión de Docencia de Asignatura.
  - PD-SGIC-UO-1.2.1. Definición y Revisión de los Perfiles y Criterios de Admisión de Estudiantes.
  - PD-SGIC-UO-1.2.2. Orientación al Estudiante y Desarrollo de la Enseñanza.
  - PD-SGIC-UO-1.2.3.1. Gestión de la Movilidad del Estudiante (Nacional).
  - PD-SGIC-UO-1.2.3.2. Gestión de la Movilidad del Estudiante (Internacional).
  - PD-SGIC-UO-1.2.4. Gestión de la Orientación Profesional.
  - PD-SGIC-UO-1.2.5.1. Gestión de las Prácticas Externas.
  - PD-SGIC-UO-1.2.5.2. Gestión de Becas de Colaboración.
  - PD-SGIC-UO-1.2.6. Gestión de Incidencias, Reclamaciones y Sugerencias.
  - PD-SGIC-UO-1.3.1. Definición de la Política de PDI y PAS.
  - PD-SGIC-UO-1.3.2. Captación y Selección de PDI y PAS.
  - PD-SGIC-UO-1.3.3. Formación del PDI / PAS.
  - PD-SGIC-UO-1.3.4. Evaluación Promoción y Reconocimiento del PDI y PAS.
  - PD-SGIC-UO-1.4.1. Gestión de los Recursos Materiales en un Centro (Facultad o Escuela).

- PD-SGIC-UO-1.4.2. Gestión de los Servicios.
- PD-SGIC-UO-1.5.1. Medición de Resultados, Análisis, Mejora y Seguimiento del SGIC.
- PD-SGIC-UO-1.6.1. Publicación de Información sobre Titulaciones.
- PD-SGIC-UO-1.7.1. Control de la Documentación del SGIC.
- PD-SGIC-UO-1.8.1. Auditoría Interna.

- **Responsables del SGIC.**

- **Comisión de Garantía de Calidad de la Universidad.** Esta comisión tiene las siguientes funciones.
  - Establecer las acciones para el fomento de la mejora continua y la búsqueda de la excelencia.
  - Difundir los objetivos de la calidad de la Universidad de Oviedo.
  - Analizar y dirigir las planificaciones en temas de calidad: objetivos anuales, Diseño y Reformas del Sistema de Garantía Interno de Calidad (SGIC)...
  - Proponer la estimación de los recursos necesarios para desarrollar el Programa de Calidad de la Universidad y garantizar el suministro de la información necesaria.
  - Analizar los Informes de Seguimiento de los Sistemas de Garantía de la Calidad de los Centros.
  - Realizar el Informe Anual de Calidad de la Universidad de Oviedo
  - Estimular el desarrollo y seguimiento de los Planes de Mejora y analizar su eficacia en la mejora de la calidad.
  - Aprobar acciones de mejora relacionados con la implantación de un sistema de gestión por procesos en los Servicios Universitarios.
  - Plantear al Consejo de Gobierno la posible suspensión de una titulación.
- **Comisión de Calidad de Centro.** Las funciones de la Comisión de Calidad de Centro son las siguientes:
  - Recoger y analizar información:
  - Aplicar los controles de calidad establecidos en el sistema de garantía de calidad del título:

- Proponer acciones/planes de mejora derivadas de los Sistemas de Garantía de Calidad del Centro.
  - Realizar un seguimiento de los resultados e impacto.
  - Elaborar el Informe de seguimiento/Memoria de la titulación.
  - Publicar información básica sobre el seguimiento de los títulos (intranet, extranet, etc.).
  - Analizar el uso de las infraestructuras.
- **Comisión de Calidad del Centro Internacional de Postgrado (CIP).** Funciones de la Comisión de Calidad del CIP:
- Establecer y difundir los objetivos de la calidad del CIP de la Universidad de Oviedo.
  - Planificar las actuaciones en materia de calidad, mejora continua e implantar las modificaciones del SGIC del CIP.
  - Habilitar mecanismos para fomentar la participación de los estudiantes en las encuestas de satisfacción.
  - Analizar los informes de seguimiento / memorias finales de los títulos del CIP, cuando sea de aplicación.
  - Realizar el informe anual de calidad del CIP de la Universidad de Oviedo.
  - Realizar el seguimiento de los Planes de Mejora.
  - Deberá realizar, al menos, una reunión por Curso Académico.
- **Comisión de Calidad por Máster Universitario y por Doctorado.** Funciones de las Comisiones de Calidad por Máster Universitario y por Doctorado:
- Gestionar las incidencias y sugerencias que puedan surgir en el desarrollo de las enseñanzas.
  - Revisar las guías docentes de las asignaturas de los títulos, cuando sea de aplicación.
  - Analizar los indicadores de resultados académicos y de satisfacción con los Programas de Doctorado, Másteres Universitario y Títulos Propios.
  - Elaborar el informe de seguimiento / memoria final del título por curso académico, cuando sea de aplicación.

- Publicar la información básica del seguimiento de los Programas de Doctorado, Másteres Universitarios y Títulos Propios en sus páginas webs correspondientes.
  - Estas Comisiones deberán realizar, al menos, una reunión en el primer semestre y otra al finalizar cada curso académico.
- **Unidad Técnica de Calidad.** Adscrita al Vicerrectorado de Profesorado y Ordenación Académica, es el Servicio de la Universidad de Oviedo responsable de proporcionar apoyo técnico a las Comisiones de Calidad en el diseño, implantación y dinamización del Sistema de Garantía Interna de Calidad (SGIC), basado en el enfoque a procesos y la mejora continua. En esta línea, sus funciones son:
- Garantizar la adecuada difusión del SGIC.
  - Formar, implicar y motivar a todos los Grupos de Interés para su participación activa en el seguimiento, análisis, revisión y mejora del SGIC.
  - Recoger información relativa a resultados del SGIC, procesarla, plasmarla en informes y difundirla a las Comisiones de Calidad para su análisis.
  - Ejercer la interlocución entre la Universidad y la ANECA.

El control de la documentación se lleva a cabo siguiendo el procedimiento PD-SGIC-UO-1.7.1, de control de la documentación del SGIC. Con carácter general, un Técnico en Calidad elabora la documentación del SGIC (mapa de procesos, manual, procesos, procedimientos, formatos de registro e indicadores), que es revisada por Responsable de la Unidad Técnica de Calidad y aprobada por el Director del Área de Calidad y Titulaciones, informando al Vicerrector de Profesorado y Ordenación Académica.

## 2.5. Calidad en Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

La Ley 18/2006, de 18 de julio, de agencias estatales para la mejora de los servicios públicos establece que le corresponde a la Agencia Estatal de Evaluación de Políticas de Calidad de los Servicios (AEVAL) elaborar el informe anual de la actividad realizada por estas agencias y sus compromisos de mejora de la calidad de los servicios prestados a los ciudadanos. Para ello se establece la necesidad de crear la Unidad de Calidad en cada agencia.

La Unidad de Calidad del CSIC fue creada por resolución de su presidencia el 1 de julio de 2009 para coordinar, apoyar y fomentar las iniciativas de implementación de la cultura de la calidad en los centros y unidades del CSIC, promocionar y coordinar las relaciones del CSIC con las entidades externas en temas de calidad y actuar como instrumento para el desarrollo del Plan de Calidad del contrato de gestión de la Agencia Estatal CSIC de carácter cuatrienal

Por resolución del Consejo Rector del CSIC se aprueba el Plan de Acción plurianual del CSIC de acuerdo con lo previsto en artículo 13b) del estatuto de la Agencia Estatal, que contiene el despliegue de actuaciones estratégicas plurianuales. En su desarrollo se establecen palancas de calidad que recogen cada una de las diversas actividades diseñadas para ayudar a obtener los mejores resultados en el cumplimiento de los objetivos estratégicos y que muestran en el siguiente cuadro:

**Tabla 1.** Palancas de calidad para cada una de las diversas actividades diseñadas para ayudar a obtener los mejores resultados en el cumplimiento de los objetivos estratégicos.

Objetivos	Palancas
Fortalecer la estructura del CSIC, renovar la organización interna y adecuar los protocolos de funcionamiento	Procesos
Mantener y mejorar el nivel de producción científica y calidad en la investigación para responder a retos sociales	Resultados
Incrementar la apuesta por el compromiso público-privado para contribuir al liderazgo industrial	Clientes
Impulsar sinergias y alianzas con otras instituciones nacionales e internacionales	Alianzas
Promover la cultura científica y preparar las nuevas generaciones de científicos y tecnólogos	Sociedad

## 2.6. Calidad en FINBA.

La FINBA se crea y desarrolla como la estructura de gestión del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA) nucleado entorno al Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) y como la herramienta de gestión de la I+D+i de todos los centros sanitarios dependientes del SESPA, centrando su trabajo en generar un retorno de la I+D+i claramente dirigido a la mejora de la asistencia sanitaria, los pacientes y la salud de la población en general.

La Oficina Técnica de Gestión (OTG) de la FINBA regulada conforme al artículo 31 de los estatutos de la fundación, a iniciativa de la Dirección Científica del Instituto, será responsable de la ejecución de las políticas de personal, compras y suministros, inversiones, apoyos a la solicitud y gestión de proyectos de investigación, innovación y transferencia de resultados y sistemas de información y análisis metodológico. Así mismo, será la responsable de la gestión de ensayos clínicos y estudios observacionales realizados por miembros del Instituto y/o del servicio de Salud del Principado de Asturias.

El Reglamento de Régimen Interno (RRI) del ISPA en su punto 4.2 establece como su estructura de gestión a la Oficina Técnica de Gestión (OTG) que es operada a través de la Oficina Técnica de Gestión de FINBA.

La OTG del ISPA cuenta con una Dirección de Gestión que apoya a la Dirección Científica del ISPA en aspectos relacionados con la administración, gestión, comunicación y transferencia de resultados de la investigación y, en general, en todos los aspectos que le sean delegados por el Consejo Rector para lo que contará con la estructura necesaria.

FINBA apuesta por la filosofía mejora continua para optimizar y aumentar la calidad de los productos, procesos o servicios que se desarrollan en el ISPA. Con ello se garantiza que el sistema de gestión sea conocido por todos y garantiza tres características principales:

- **Un proceso documentado.** Esto permite que todas las personas que son partícipes de dicho proceso lo conozcan y todos lo apliquen de la misma manera cada vez
- Un **sistema de medición** que permita determinar si los resultados esperados de cierto proceso se están logrando (indicadores de gestión)
- **Participación de todas o algunas personas relacionadas** directamente con el proceso ya que son estas personas las que día a día tienen que lidiar con las virtudes y defectos del mismo.



FINBA aplica el método de Círculo de Deming por el que la organización Planea (Plan) lo que va a hacer para optimizar, Ejecuta (Do) paso a paso su estrategia, Verifica (Check) mediante indicadores de gestión o medición de variables que se están obteniendo los resultados esperados, Actúa (Act) de acuerdo a los valores de las mediciones que está obteniendo para corregir o continuar por el mismo camino y empezar nuevamente el ciclo ya sea para seguir mejorando o lograr los objetivos planteados en un principio.

FINBA como entidad gestora del ISPA establece en su política de Calidad y Gestión de la I+D+i su compromiso de adecuar los procesos y procedimientos para cumplir con las siguientes normativas:

- Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.
- Norma UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- Norma UNE 166002 de Gestión de Innovación.
- Norma ISO/IEC 27001 de Gestión de la Seguridad de la Información.

La FINBA ha desarrollado el Manual de Gestión de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i), que es el documento que contiene aquellas actividades y tareas de I+D+i del ISPA organizadas en procesos y procedimientos integrados en un sistema de gestión que ejecuta la OTG de la FINBA, como entidad gestora del instituto. En él se muestra un resumen del sistema implementado por la organización y debe ser utilizado conjuntamente con el resto de documentos, tales como los procedimientos o registros de calidad, a los que se hacen referencia en el mismo.

Éste Manual de Calidad se ha desarrollado siguiendo la estructura de la norma UNE 166002:2014 para facilitar la identificación de los elementos clave incluidos en el sistema de gestión del ISPA que permiten planificar las actividades, realizar el proceso de I+D+i y comprobar mediante evaluación sus resultados y finalmente definir acciones que permitan la mejora continua de las actividades y tareas de I+D+i del ISPA, todo ello según la metodología identificada como ciclo planificar-realizar-comprobar-actuar (PDCA) que se integra en las operaciones generales de la organización para garantizar los objetivos del ISPA, la mejora del rendimiento así como el adecuado cumplimiento de los fines fundacionales de FINBA y su adecuada proyección a sus beneficiarios

La Norma UNE 166002 en su versión revisada tiene en cuenta la Especificación Técnica europea CEN/TS 16555-1:2013 sobre “Sistema de gestión de la innovación”, así como la experiencia adquirida de la versión 2006, para adecuar el sistema de gestión de la I+D+i a las prácticas y necesidades actuales

En definitiva, la gestión de la calidad en FINBA persigue ofrecer un marco de referencia común de trabajo cuyo objetivo sea la excelencia.

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

La elaboración del Plan de Calidad y Mejora del ISPA se basa por un lado en la revisión y adaptación de los planes de calidad de las entidades que integran el Instituto: el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) dependiente del SESPA, la Universidad de Oviedo y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Por otro lado, se ha tenido en cuenta la nueva Guía Técnica de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III publicada en 2019 para incluir en el Plan aquellos aspectos novedosos respecto a la guía anterior de evaluación para la acreditación de institutos.

La elaboración del presente “Plan de Calidad y Mejora” surge de la necesidad identificada en el Plan Estratégico del ISPA 2018-2022, de implantar y desarrollar una política de calidad.

Los aspectos actualizados en el Plan se resumen a continuación:

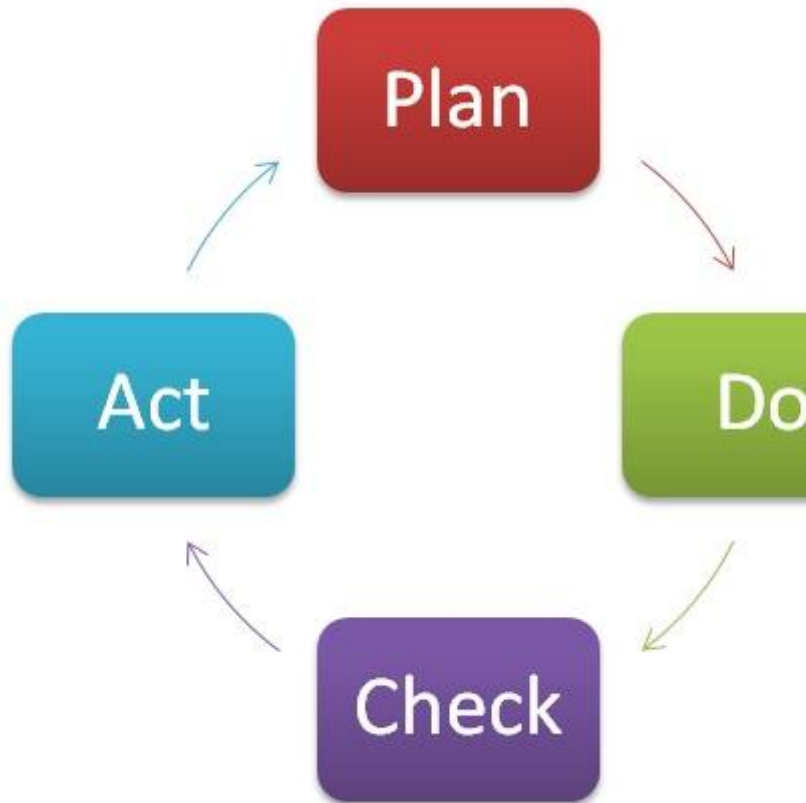
- Definición de la metodología de elaboración del Plan.
- Desarrollo de los objetivos de calidad de la institución.
- Definición y desarrollo de la política de calidad.
- Designación del responsable de calidad y funciones asignadas.
- Revisión de los planes de acción en calidad, inclusión de nuevos planes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

El presente plan ha sido promovido por la dirección científica, elaborado por la dirección de gestión y revisado por el Comité Científico Interno, siendo finalmente aprobado por el Consejo Rector del ISPA.

Metodológicamente se ha seguido el modelo del Ciclo PDCA (de mejora continua o Círculo de Deming) de cuatro etapas o pasos esenciales: “Planificar (Plan) Ejecutar (Do), Medir (Check) y Analizar (Act)” que se llevan a cabo de forma sistemática y que en su globalidad constituyen el proceso de mejora continua entendiendo como tal al mejoramiento continuado de la calidad con una disminución de fallos, aumento de la eficacia y eficiencia, solución de problemas, previsión y eliminación de riesgos potenciales entre otros. Las actividades de planificación, ejecución, medición y análisis son reevaluadas periódicamente para incorporar nuevas mejoras y se identifican y representan a continuación:

Planificar (Plan): Priorizar las actividades a desarrollar en el ámbito de la calidad, organizando su implantación y desarrollo en el tiempo con los recursos disponibles.

Analizar  
(Act):  
Conocer el  
impacto de  
las  
actividades  
ejecutadas,  
de forma  
que se  
permita  
identificar  
la  
consecución  
de  
objetivos y  
las áreas de  
mejora de  
la  
organización.



Ejecutar  
(Do):  
Desarrollar  
e  
implantar  
las  
actividades  
planificadas  
en el  
ámbito de  
la calidad,  
persiguiendo  
la  
consecución  
de los  
objetivos  
propuestos.

Medir (Check): Conocer el grado de consecución de los objetivos propuestos a través de la medición de la adecuación de las actividades concretas desarrolladas.

## 4. POLÍTICA DE CALIDAD.

### 4.1. Estrategia y Principios.

La Política de calidad del ISPA tiene como misión promover y estrechar las relaciones y el intercambio de conocimiento entre los investigadores y los grupos de investigación que pertenecen a los distintos centros que constituyen el ISPA, promover la colaboración con otras instituciones y entidades públicas y privadas, potenciar las alianzas y llevar a cabo una investigación traslacional con repercusión clínica y optimizar los recursos creando servicios comunes y estructuras de gestión más eficientes.

La política de calidad del ISPA está integrada en el Plan Estratégico del mismo y se enmarca en la misión, visión y valores del ISPA.

#### **Misión, visión y valores del ISPA**

La misión del ISPA es desarrollar investigación e innovación de excelencia para mejorar el abordaje de los problemas de salud de la población, coordinando las capacidades de las entidades que integran el instituto y potenciando las alianzas con otros agentes públicos y privados, con el objetivo principal de lograr una rápida traslación de resultados a la práctica clínica.

En su visión el ISPA pretende ser un centro de investigación multidisciplinar de referencia a nivel internacional por contar con las líneas más innovadoras de abordaje y personalización de la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades, en estrecha colaboración con el sector empresarial.

Los valores del instituto incluyen Transparencia, Cooperación, Proximidad, Orientación al paciente, Excelencia y el Compromiso social.

#### **Principios generales de la política de calidad**

Es de responsabilidad de la Dirección proporcionar un modelo de calidad integral en el que se implique a todos los profesionales que lo componen.

La Política de Calidad se sustentará sobre los siguientes principios generales:

- Ser coherente con la misión y visión del Instituto.

- Garantizar la calidad en todos los procesos, asegurando así el mejor servicio y las mejores prestaciones investigadoras y docentes.
- Promover la búsqueda constante de la satisfacción de los profesionales que intervienen en los procesos, atendiendo sus demandas y sugerencias.
- Garantizar un marco de mejora continua de los procesos con evaluaciones periódicas y revisión de objetivos.
- Estimular la calidad en la formación y en la actividad investigadora en los profesionales, así como el trabajo en equipo y el sentimiento corporativo.

La gestión de la calidad del ISPA se fundamenta de forma resumida en los siguientes valores:

- Búsqueda de la excelencia.
- Liderazgo.
- Innovación y orientación a la transferencia de resultados.
- Orientación hacia los problemas e intereses de salud de la población.
- Colaboración básica-clínica y multidisciplinar.
- Capacitación técnica.
- Gestión eficaz.
- Calidad integral.
- Reconocimiento profesional.
- Difusión de las actividades de investigación e innovación.

#### **4.2. Objetivos de la Política de Calidad.**

Los objetivos generales de la política de calidad del ISPAI son:

1. Liderar la investigación científica básica, clínica y de eficaz transferencia a la práctica médica, siendo un referente para la sociedad, para la comunidad científica y para las instituciones públicas y privadas a nivel nacional e internacional.
2. Contribuir de manera significativa a la generación de nuevos conocimientos para su aplicación en la práctica asistencial y en el entorno empresarial y para impulsar la formación de nuevos investigadores en biomedicina.

La Dirección Científica del ISPA y su fundación gestora (FINBA) establecen su política de Calidad y Declaran su Compromiso y Directrices Generales en Materia de Calidad recogidas en los siguientes objetivos generales del ISPA:

1. Desarrollar una estructura organizativa de áreas científicas y plataformas comunes científico-tecnológicas de apoyo a la investigación que genere un entorno de trabajo

- compartido, dinámico y productivo para los grupos de investigación integrados en dichas áreas científicas.
2. Promover la igualdad de género, accesibilidad y el reconocimiento individual como ejes transversales en el desarrollo personal y profesional.
  3. Impulsar una política de estabilización y desempeño por objetivos para todo el personal implicado en actividades de investigación e innovación del ISPA y del SESPA.
  4. Impulsar la dotación y mantenimiento de infraestructuras adecuadas para el desarrollo de las actividades del ISPA.
  5. Proporcionar una gestión eficiente basada en procesos, dirigida al aseguramiento del buen uso de los recursos y la mejora continua, estableciendo los mecanismos de detección y comunicación de incidencias, deficiencias y sugerencias por parte del personal de ISPA y procedimientos para su análisis, resolución y prevención.
  6. Implementar estrategias de planificación y seguimiento de la actividad y formación en I+D+i en el ISPA y el SESPA con estándares de excelencia y ética.
  7. Potenciar políticas de responsabilidad social de la actividad científica, promoviendo una investigación e innovación responsables (RRI), así como la internacionalización de la I+D+i en todas las actividades del ISPA y centros sanitarios del SESPA.
  8. Implantar los mecanismos de protección y transferencia de los resultados de la investigación a la práctica clínica y al tejido productivo.
  9. Adecuar las actividades de I+D+i biosanitaria conforme al el Reglamento General de Protección de Datos de la UE [European General Data Protection Regulation – GDPR, (EU) 2016/679] y disponer de un sistema de gestión de la calidad para la elaboración y difusión de contenidos de ciberseguridad y gestión de incidentes de seguridad.

Como objetivo estratégico, el ISPA persigue lograr la ACREDITACIÓN por parte del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante la implantación de procedimientos y sistemas de CALIDAD y el refuerzo de los SERVICIOS DE GESTIÓN, logrando un sistema de funcionamiento y un marchamo de excelencia que haga al ISPA SOSTENIBLE. Para ello el ISPA establece en su plan estratégico plurianual el desarrollo de un Plan de Calidad como marco de referencia para el establecimiento de objetivos, la implantación de procedimientos normalizados de trabajo, y acciones específicas para la obtención de certificaciones de calidad con el compromiso de cumplir los requisitos establecidos por la norma, con la mejora continua.

El compromiso de la Dirección en la revisión anual de esta política de gestión de calidad integral de I+D+i permite asegurar:

- La integración del sistema en los procesos de gestión del ISPA y su fundación gestora.
- La disponibilidad de los recursos necesarios para el sistema.
- El adecuado nivel operativo de la Oficina Técnica de Gestión y unidades dependientes de la misma.
- La comunicación a toda la organización y todas las entidades pertenecientes a ISPA de la importancia del compromiso de servicio de calidad para la gestión de la I+D+i.
- Una estructura operativa basada en un sistema orientado hacia la consecución de objetivos.
- Dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema.
- La respuesta oportuna a cuantos requerimientos y necesidades de mejora se necesiten.

Estos valores se soportan con un espíritu de mejora y eficiencia dirigido a alcanzar la sostenibilidad y una eficaz gestión de calidad integral. La Dirección Científica y la Dirección de su fundación gestora (FINBA) se comprometen a la difusión de esta Política de Calidad a todo el personal del ISPA.

### 4.3. Alcance

La política de calidad del ISPA además de la actividad científica involucra todos los procesos realizados en el instituto, incluyendo los de gestión, formación y difusión de resultados asegurando con ello una mejora continua de la eficacia y eficiencia de los procesos que se llevan a cabo definiendo cuatro ejes con sus correspondientes planes de calidad, objetivos específicos y actuaciones:

- 1. Plan de calidad científica y formativa.**
- 2. Plan de calidad en la gestión.**
- 3. Plan de calidad en los Servicios de Apoyo.**
- 4. Plan de calidad y seguridad.**

El ISPA establece en su plan estratégico plurianual el desarrollo de estos planes de Calidad como marco de referencia para el establecimiento de los objetivos, la implantación de procedimientos



normalizados de trabajo, y acciones específicas para la obtención de certificaciones de calidad con el compromiso de cumplir los requisitos establecidos por la norma y de la mejora continua.

Este compromiso de la Dirección con la revisión anual de esta política de calidad en sus cinco ejes de actuación permite:

- Promover la búsqueda de la satisfacción de las necesidades y expectativas de los profesionales que intervienen en los procesos, atendiendo sus demandas y sugerencias.
- Estimular la calidad en la formación y en la actividad investigadora en los profesionales, así como el trabajo en equipo y el sentimiento corporativo.
- Contar con el compromiso de la Dirección.
- Involucrar a los clientes externos (proveedores y promotores) en el sistema de calidad.
- Fomentar la gestión por procesos, haciendo especial atención en el diseño y desarrollo de los procesos clave.
- La integración del sistema en los procesos de gestión del ISPA y su fundación gestora.
- La disponibilidad de los recursos necesarios para el sistema.
- El adecuado nivel operativo de la Oficina Técnica de Gestión y unidades dependientes de la misma.
- La comunicación a toda la organización y todas las entidades pertenecientes a ISPA de la importancia del compromiso de servicio de calidad para la gestión de la I+D+i.
- Una estructura operativa basada en un sistema orientado hacia la consecución de objetivos.
- Dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema y la contribución de otros puestos o funciones relevantes a la organización al desarrollo del sistema de gestión.
- La respuesta oportuna a cuantos requerimientos y necesidades de mejora continua se necesiten.
- La Dirección Científica del ISPA y la Dirección de su fundación gestora (FINBA) se comprometen promover la cultura de innovación y a la difusión de esta Política de Calidad a todo el personal del ISPA.
- Llevar a cabo las revisiones periódicas por la dirección

La Dirección del ISPA establece su política de Calidad y Gestión de la I+D+i en la que expresa su compromiso para cumplir con las siguientes normativas:

- **Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.**
- **Norma UNE 166002 Gestión de la I+D+i.**
- **Norma ISO 9001 Gestión documental.**
- **Norma UNE ISO 27001 Gestión de la Seguridad de la Información y Ciberseguridad.**

En definitiva, la gestión de la calidad en el ISPA persigue facilitar la actividad de todos los profesionales que lo componen y ofrecer un marco de referencia común de trabajo cuyo objetivo sea la excelencia.

## 5. DESTINATARIOS

Son destinatarios del Plan de Calidad y Mejora todos los integrantes del Instituto de Investigación Sanitaria del ISPA, tanto el personal científico como el personal de apoyo y de gestión.

Este plan como herramienta estratégica permita incrementar la calidad de la actividad llevada a cabo en el ISPA, 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.

Son considerados por tanto destinatarios del Plan de Calidad y Mejora a todo el personal del ISPA, - ya sea personal propio del Instituto o personal adscrito al mismo (vinculado laboral, estatutaria o funcionalmente con alguna de las instituciones que forman parte del ISPA) y de su perfil o categoría profesional-, a los integrantes de sus órganos de gobierno, de dirección y de asesoramiento.

## 6. ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL ISPA

Como consecuencia de lo especificado en el punto anterior, el ISPA ha planificado su estructura propia de gestión de la calidad y la mejora de forma tal que implique 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. Por otra parte, se refuerza la figura del 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.

#### **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 ISPA, 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 Ejecutiva Delegada del Consejo Rector:**

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

#### **Director y Subdirector Científico:**

- Proponer a la Comisión Ejecutiva delegada y 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 ISPA y que ésta se realice siguiendo los principios éticos de comportamiento.

**Comité Científico Interno (CCI):**

- Evaluar la actividad científica realizada en el ISPA 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 ISPA.

**Comité Científico Externo (CCE):**

- Evaluar la actividad científica realizada en el ISPA 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 ISPA.

**Junta de Gobierno y Dirección de FINBA:**

- Desarrollar y ejecutar el Plan de Calidad del ISPA, como elemento integrado en el Plan de Calidad global de FINBA.

## **6.2. Coordinador de Calidad**

Como eje fundamental de la estructura de calidad se encuentra la figura del Coordinador de calidad, esta figura es nombrada por la Dirección Científica oído el Comité Científico Interno. El coordinador de calidad está en permanente comunicación con Dirección Científica del Instituto, con los órganos de gobierno del mismo en el desarrollo de los planes de calidad del Instituto, así como con los Coordinadores de calidad del resto de Instituciones que integran el instituto.

El coordinador de calidad del ISPA cuenta con el respaldo de los responsables de calidad y las estructuras dedicadas a la misma en las entidades integradas en el Instituto, en especial con la Unidad de Calidad del Hospital Universitario Central de Asturias.

El Coordinador de Calidad del ISPA tiene como funciones en el ámbito del sistema de gestión de la Calidad:

- Apoyar en la planificación, desarrollo e implantación del Plan de Calidad y Mejora.

- Elaborar anualmente un informe de evaluación del Plan de Calidad y Mejora.
- Impulsar la implantación, definición y actualización del Sistema de Gestión de Calidad.
- Apoyar a los equipos en la implantación del sistema de gestión de la calidad de los procesos.
- Mantener reuniones periódicas con las áreas de calidad del resto de instituciones que componen el Instituto, para recibir asesoramiento y evaluar propuestas de calidad implantadas o a implantar en el sistema.
- Mantener reuniones periódicas con la Dirección Científica del Instituto y Órganos de Gobierno sobre las actividades y principales resultados del Plan de calidad.
- Liderar los procesos de acreditación y/o certificación de calidad que sean apropiados.
- Difundir una cultura de evaluación y mejora continua de la calidad.
- Cualquier otra que le sea asignada por los Órganos de Gobierno.

### 6.3. Responsable de gestión de la calidad

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

Este responsable de gestión de la calidad puede apoyarse en las estructuras de calidad de las entidades integrantes (HUCA, Universidad de Oviedo y CSIC) 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 gestión de la calidad del ISPA incluyen:

- Coordinar los procesos de acreditación de la calidad que tengan lugar, cuando sea necesario.
- Elaborar, revisar y actualizar la documentación relacionada con el ISPA, 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 ISPA.

#### 6.4. Comisión de Calidad

Con el fin de facilitar el despliegue del Plan de Calidad y la implantación en toda la organización del sistema de gestión de la calidad, se constituye la Comisión de Calidad del ISPA, con carácter consultivo y que reportará a la Comisión Ejecutiva Delegada del Consejo Rector. Actuará en coordinación con el resto de comisiones y grupos implicados en la elaboración y seguimiento de los distintos planes, en la evaluación de los mismos, en las propuestas de mejora y en la detección y resolución de no conformidades. La **Comisión de Calidad** como órgano asesor experto del Instituto tiene la misión de asegurar la calidad en la actividad desarrollada en los diferentes estamentos en que se estructura el ISPA, orientada a la excelencia científica y a la mejora continua

##### Funciones de la Comisión:

1. Promover la ejecución de la política de calidad y los planes específicos de mejora de la calidad del ISPA apoyando a la Dirección en la planificación, desarrollo e implantación de la Política de Calidad, así como otras actividades del Instituto en el ámbito de la calidad.
2. Elaborar, mantener actualizado y coordinar la correcta implantación del Plan que desarrolla la Política de Calidad y describe la estructura del sistema de calidad del ISPA, vinculado al Plan Estratégico.
3. Colaborar en la elaboración y actualización del mapa de procesos del ISPA.
4. Identificar y establecer canales, herramientas y procedimientos que permitan una adecuada formación, información y participación en la mejora de la calidad de los/las investigadores/as y del resto del personal del Instituto.
5. Identificar y poner a disposición de los/las profesionales las herramientas que permitan recoger su grado de satisfacción respecto a las actividades desarrolladas en el ISPA.

6. Establecer y mantener actualizado el sistema para verificar el adecuado cumplimiento de disposiciones legales y convenios y acuerdos internacionales en materia de I+D+i.
7. Realizar un seguimiento de las actuaciones desarrolladas en el ámbito de la gestión de la calidad, asegurando la mejor continua de los procesos de Instituto:
  - Revisión y evaluación de los procedimientos incluidos en el mapa de procesos
  - Seguimiento de encuestas de satisfacción y de no conformidades del personal del Instituto.
  - Evaluación de las sugerencias recibidas.
  - Seguimiento de las acciones correctoras y acciones preventivas.
8. Llevar a cabo una revisión anual del sistema de gestión de la calidad del Instituto que responde al plan de objetivos propuestos.
9. Identificar, analizar e informar a la Dirección sobre aquellos aspectos detectados, y que pudieran afectar al cumplimiento de los requisitos de calidad, proponiendo en su caso posibles mejoras, así como reportar semestralmente a la Comisión Delegada del ISPA de la actividad de la Comisión de calidad.
10. Elaborar un informe de seguimiento / memoria anual de las actividades realizadas que nutrirá la memoria científica anual del ISPA.
11. Identificar y establecer canales de comunicación y coordinar las actividades de difusión de la Política de Calidad y su implementación a través del Plan de Calidad, asegurando que éstos sean entendidos dentro del Instituto.
12. Fomentar la cultura de calidad entre los/as investigadores/as y del resto del personal del Instituto.
13. Revisar y realizar las aportaciones oportunas a todos aquellos Planes de Acción (formación, innovación, etc.) y/o documentos generados del ISPA que contengan acciones susceptibles a ser monitorizadas y evaluadas. Para ello apoyará a las demás comisiones y grupos del ISPA para la realización de autoevaluaciones y para la elaboración e implantación de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
14. Proponer estructuras dedicadas a la calidad.
15. Cualquier otra relacionada con las anteriores, o bien solicitada por las Entidades que integran el ISPA.

### **Funcionamiento de la Comisión de Calidad:**

La Comisión está constituida por un presidente, un secretario técnico y vocales, con un total de 8 miembros seleccionados de forma paritaria. Los miembros de la Comisión son profesionales contratados por alguna de las entidades que constituyen el ISPA. Cada una de las partes de la Comisión, contará con miembros que tengan experiencia contrastada en gestión de la calidad, investigación e innovación.

Los miembros de la Comisión de calidad serán designados por la Comisión Ejecutiva Delegada del ISPA, a propuesta del director científico y oído el CCI, de acuerdo con criterios generales de competencia profesional en relación a la gestión de la calidad, innovación y /o la investigación.

La renovación de los miembros de la Comisión de calidad se realizará periódicamente de forma escalonada, a propuesta de la Comisión Delegada, sin que afecte a más de la mitad de sus miembros, con el fin de asegurar la continuidad en la línea de actuación de la Comisión de calidad del ISPAI.

El pleno de la Comisión de calidad, a propuesta de su presidente o secretario técnico, podrá proponer a la Comisión Delegada del ISPA la sustitución de un miembro de la Comisión de calidad en las siguientes circunstancias:

- Ausencias reiteradas no justificadas.
- Incumplimiento reiterado de los PNT vigentes en la Comisión de calidad.

Cualquier miembro de la Comisión de calidad puede causar baja voluntaria, expresándolo al presidente de la Comisión de calidad.

### **Miembros de la comisión de calidad**

La Comisión de Calidad del ISPA está constituida por profesionales con conocimientos y experiencia adecuada para desempeñar las funciones de la misma, con la disposición de ejercer activamente su papel de órgano asesor experto en Sistemas de Gestión de Calidad. Se compone de los siguientes profesionales:

1. Coordinador de Calidad del ISPA
2. Representante del Servicio de Calidad, Sistemas y Tecnologías de la Dirección General de Calidad, Transformación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de salud



3. Representante del órgano de gestión del ISPA
4. Coordinador de Calidad Asistencial HUCA
5. Coordinador de Calidad Universidad de Oviedo
6. Representante del CSIC para Calidad
7. Responsable de gestión de la calidad de la Oficina Técnica de Gestión
8. Representante de Área de Docencia, Formación Continuada, Investigación y Calidad

Los miembros de la Comisión de calidad se reúnen al menos con una periodicidad semestral.

La secretaría de la Comisión es la responsable de realizar la convocatoria y elaborar el acta, con las propuestas e informes que se han considerado en cada sesión, que será leída y aprobada en la sesión inmediatamente posterior a la que refiera.

Para las tareas que requieran la intervención de personas individuales, éstas serán designadas en las reuniones de la Comisión, quedando dicha designación registrada en el acta mediante el nombre de la persona, la tarea asignada y el tiempo de realización. La documentación generada y custodiada por la Comisión se presenta a la Comisión Delegada del ISPA para su aprobación, ésta podrá decidir su elevación o no al Consejo Rector.

Las actas, propuestas e informes correspondientes, se archivan como mínimo durante cinco años.

**Los derechos de los miembros de la Comisión de Calidad son los siguientes:**

- A participar en las sesiones.
- A recibir al inicio de su colaboración con la Comisión de calidad, los procesos de funcionamiento de la Comisión, así como la legislación y documentación básica relativa a la calidad de la investigación.
- A conocer la documentación completa y a recibir con tiempo suficiente la convocatoria y una copia completa y final de la documentación relativa a los asuntos que se vayan a trabajar en cada sesión.
- A que las sesiones transcurran con orden.
- A pedir, guardada la confidencialidad, el parecer experto de terceros.
- A contar con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

**Las obligaciones de los miembros de la Comisión de Calidad son:**

- De guardar secreto de lo que hayan conocido por su función en la Comisión de Calidad y firmar el documento de confidencialidad (Anexo III) al inicio de su participación en la Comisión de Calidad.
- De asistir y participar en las sesiones.
- De solicitar cuando lo crean necesario, la opinión cualificada y también la participación de expertos externos en la fase deliberativa de las sesiones.
- De excluir cualquier conflicto de interés en sus decisiones, de modo que si su objetividad estuviera de algún modo influida por intereses económicos o ideológicos, se excluirán voluntariamente de su debate y votación.
- De estudiar y formar con independencia su parecer personal acerca de los asuntos que la Comisión de Calidad haya de abordar.
- De proponer los cambios que hagan más objetivas y completas las Actas de las sesiones de la Comisión de Calidad.
- En aquellos casos en que se considere necesario podrá requerirse la colaboración de expertos ajenos a la Comisión de Calidad. Los expertos serán elegidos a propuesta de los miembros de la Comisión de Calidad. Los expertos respetarán el principio de confidencialidad. Los expertos podrán informar de forma oral o escrita, para que su opinión llegue a todos los miembros de la Comisión.

**Funciones de los miembros de la Comisión de Calidad**

**De la presidencia:**

- Decidir y/o delegar en la secretaría técnica, la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno de la Comisión de calidad y de la Permanente, así como el establecimiento del Orden del día de las mismas.
- Decidir las convocatorias extraordinarias de la Comisión de calidad.
- Dirigir y moderar las sesiones de la Comisión de calidad.
- Invitar a expertos externos a la Comisión a participar en aspectos concretos de la gestión de la calidad de la investigación que se realiza en los centros que constituyen el ISPA.
- Promover la actualización de la normativa y PNT internos en función de los cambios de la normativa vigente.
- Velar por el cumplimiento de los PNT vigentes.

- Realizar el seguimiento y revisar la documentación que recibe la Comisión de calidad.
- Velar por el cumplimiento de la confidencialidad en los temas tratados en la Comisión de calidad.

De la secretaría técnica:

- Convocar y fijar el correspondiente Orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, previa consulta o delegación de la presidencia
- Registrar, clasificar y en su caso reclamar los documentos necesarios para llevar a cabo las funciones de la Comisión de calidad del ISPA.
- Remitir al resto de miembros de la Comisión de calidad, el Orden del día con una antelación de al menos 7 días a las sesiones ordinarias.
- Elaborar las actas de las sesiones y asegurar su distribución a todos los miembros de la Comisión.
- Dar lectura al acta de cada sesión antes de su aprobación, si procede.
- Recoger las firmas de la presidencia y secretaria técnica en el acta ya aprobada.
- Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios de la Comisión de calidad.
- Elaborar, conjuntamente con la presidencia, el informe semestral de la actividad de la Comisión de calidad.
- Velar por preservar la confidencialidad.

De las vocalías:

- Participar en las sesiones de la Comisión de calidad.
- Conocer, enmendar si es caso y aprobar las actas de las sesiones a las que hayan asistido.
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
- Asegurar la custodia de los documentos recibidos hasta su destrucción.

## 7. PLANES DE ACTUACIÓN EN CALIDAD

En este documento se identifican seis planes específicos que garantizan la calidad de la actividad científica, la actividad de gestión y administración y todas aquellas actividades que implican relación con profesionales del ISPA y otros profesionales que mantienen relación profesional con el mismo.

### 7.1. Plan de Calidad en la Planificación Estratégica

El ISPA garantiza el máximo nivel de la actividad que desarrolla en el instituto, con el objetivo de incrementar la excelencia científica ofrecida. En este sentido se recogen tres aspectos que son analizados en la revisión:

#### Cuadro de mando del instituto

En este sentido, se ha elaborado un Cuadro de Mando del Instituto donde se recogen una serie de indicadores que permiten realizar una evaluación general del desarrollo del ISPA, conociendo de esta forma el grado de consecución de los grandes objetivos estratégicos científicos y de gestión del Instituto. 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.

Se ha planificado la medición continua de los indicadores, de tal manera que se recogerán en el informe de seguimiento periódico se los indicadores del Cuadro de Mando, el cual es analizado por la Dirección Científica y la Dirección de Gestión. El informe generado será revisado y aprobado por los Órganos de Gobierno.

#### Planes de acción del plan estratégico:

El Plan estratégico del ISPA para el periodo 2018-2022 contempla un eje completo al desarrollo de la calidad. Para cada uno de los planes de acción de dicho eje se ha definido un calendario de

actuación, lo que permite conocer en cada anualidad las actuaciones a desarrollar para la consecución de los objetivos estratégicos propuestos.

De forma similar a los indicadores del Cuadro de Mando, los Planes de Acción propuestos a elaborar en la anualidad finalizada son medidos y analizados por cada uno de los responsables establecidos.

Para llevar a cabo la evaluación, se miden los indicadores de seguimiento y resultado recogidos en cada uno de los Planes de Acción propuestos para la anualidad a revisar.

En análisis de cada uno de los planes de acción se realizará siguiendo la periodicidad establecida, el análisis será realizado por la Dirección de Gestión conjuntamente con la Dirección Científica.

Finalmente, tras esta revisión y análisis, se procede a elaborar el documento de Revisión Anual de los planes de acción del Plan Estratégico, el cual será revisado y aprobado por los Órganos de Gobierno. El Plan Estratégico del ISPA 2018-2022 contempla actualmente dos planes de acción principales:

- **Plan de calidad ISPA:** elaboración de una política de calidad, designación de un responsable de esta materia con vistas a la acreditación y el mantenimiento de la misma, así como del resto de certificaciones, tratamiento de no conformidades, seguimiento y actualización del resto de planes del instituto (formación, tutela, comunicación, etc). Ha de contener acciones específicas para la obtención de **certificaciones de calidad** (sello RRHH, certificaciones específicas de industria farmacéutica, UNE 166002 en gestión, otros reconocimientos de carácter nacional / internacional).
- **Plan de implantación de procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) en ISPA:** elaboración, difusión y revisión periódica de PNTs que abarquen el funcionamiento completo del Instituto, a disposición de todas las entidades pertenecientes a ISPA. Perfil del contratante, portal de proveedores, implantación de software de gestión.

## 7.2. 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 (PCC) y el Plan de Formación Científica (PFC) del Instituto. El PCC del ISPA es el documento donde se recoge toda la actividad y objetivos científicos de los grupos de investigación que conforman su estructura científica. Este PCC recoge por una parte todas las líneas de investigación desarrolladas por los grupos de investigación del Instituto, y por otra parte, las actuaciones a desarrollar en el ámbito de la investigación para los próximos años, así como los principales objetivos a alcanzar en dicho periodo.

La elaboración del PCC y del PFC es responsabilidad de todos y cada uno de los grupos de investigación consolidados y emergentes del ISPA, bajo la supervisión de la Dirección Científica.

Una vez elaborado, el documento es revisado por el Comité Científico Interno, notificado al Comité Científico Externo para la incorporación de sus aportaciones y en última instancia es aprobado por el Consejo Rectos del ISPA. La revisión del PCC se realizará anualmente.

Por otra parte, el ISPA 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 ISPA 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 Comité Científico Interno (CCI) 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 ISPA 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.

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 ISPA. 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 ISPA. Los órganos de Dirección tienen encomendada esta responsabilidad, para lo que contarán con la colaboración del CCI del ISPA. 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 ISPA. Será responsabilidad del CCI del ISPA 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 ISPA. Esta detección será supervisada y coordinada por el responsable de Calidad, quien informará a la Unidad de Formación y al coordinador 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.

### **7.3. 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.

Entre los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA) está desarrollar un modelo de gestión del proceso investigador basado en criterios de eficacia, eficiencia y calidad. El Plan tiene como objetivo garantizar el máximo nivel de calidad de la gestión de las actividades del ISPA y su implantación se realiza por con la elaboración y revisión de los principales procesos del ISPA, en el que se establezca para cada uno de ellos:

- Objetivos generales.
- Diagrama de flujo del proceso.
- Responsables del seguimiento y cumplimiento de los objetivos.
- Indicadores de control.
- Mecanismos de medida y seguimiento.
- Responsables que identifiquen las acciones de mejora.



Las distintas comisiones y grupos de trabajo del ISPA realizarán autoevaluaciones periódicas de sus procesos y actividades relacionadas con la calidad. Los resultados de las autoevaluaciones serán remitidos al menos anualmente, a la comisión de Calidad. Esta a su vez elaborará el informe con las conclusiones y propuestas de mejora, y lo trasladará al Comité Científico Interno para que la dirección científica lo traslade al Comité Científico Externo y Comisión Ejecutiva Delegada. Las propuestas de mejora serán aprobadas posteriormente por la Comisión Ejecutiva Delegada.

### **7.3.1. Mapa de procesos del ISPA**

La elaboración del Mapa de Procesos del Instituto tiene como propósito ofrecer apoyo en la identificación, análisis y mejora de los procesos realizados en el área de gestión científica del mismo. Esta herramienta, considerada clave para protocolizar y estandarizar las principales actividades desarrolladas, y garantizar por tanto la calidad en la gestión del ISPA, 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 Plan de Calidad y Mejora 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.

La elaboración de este Mapa de Procesos, lo realiza la comisión de calidad y es revisado por la Dirección de Gestión y la Dirección Científica y que también asumen la revisión anual del mismo. El mapa de procesos será difundido a todos los profesionales del ISPA.

Para la elaboración del Mapa de Procesos, se han seguido los siguientes pasos:

1. Identificación de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo a la investigación que se lleva a cabo en el Instituto.
2. Elaboración del Mapa de procesos.
3. Asignación de procesos a sus responsables.
4. Desarrollo de los procesos de trabajo identificados.

El ISPA cuenta con una elevada cantidad de procesos en el que quedan recogidas sus principales acciones, clasificados según su orientación en tres categorías:

1. **Procesos estratégicos:** son aquellos procesos que permiten desarrollar e implantar la estrategia de la organización. 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 ISPA junto con la Dirección.
  - Revisión del Mapa de Procesos. El Mapa de Procesos del ISPA 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 ISPA, 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 ISPA, 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.
2. **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.
3. **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.

En el modelo de calidad del Instituto es fundamental la detección de posibles errores, incidencias y no conformidades que se puedan producir en cualquier ámbito o área de la institución. Para ello es de suma importancia establecer sistemas de detección y registro de no conformidades e incidencias, que permitan su posterior análisis. Para la implantación, el Instituto ha desarrollado un sistema de detección de las no conformidades, el cual se desarrolla de forma más extensa en el Plan de Mejora del Instituto, recogido posteriormente en el presente documento.

### **7.3.2. Manual de Gestión**

La FINBA se crea y desarrolla como la estructura de gestión del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA) nucleado entorno al Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) y como la herramienta de gestión de la I+D+i de todos los centros sanitarios dependientes del SESPA, centrandose su trabajo en generar un retorno de la I+D+i claramente dirigido a la mejora de la asistencia sanitaria, los pacientes y la salud de la población en general.

El Reglamento de Régimen Interno (RRI) del ISPA en su punto 4.2 establece como su estructura de gestión a la Oficina Técnica de Gestión (OTG) que es operada a través de la Oficina Técnica de Gestión de FINBA.

El Manual de Gestión de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) es el documento que contiene aquellas actividades y tareas de I+D+i del ISPA organizadas en procesos y procedimientos integrados en un sistema de gestión que ejecuta la OTG del ISPA sustentada por FINBA, como entidad gestora del instituto. En él se muestra un resumen del sistema implementado por la organización y debe ser utilizado conjuntamente con el resto de documentos, tales como los procedimientos o registros de calidad, a los que se hacen referencia en el mismo.

El sistema describe el conjunto de las actividades según su desarrollo lógico. La secuencia e interacción aparece reflejada en “Mapa de Procesos” detallado en el punto 11 del Manual. Se han identificado los procesos estratégicos, operativos y de soporte y su interrelación se muestra en el mapa de procesos

Los procesos estratégicos incluyen:

- Planificación estratégica
- Comunicación

- Seguimiento y mejora

Los procesos operativos que se consideran clave son:

- Gestión de ensayos clínicos
- Gestión de proyectos
- Innovación y transferencia de resultados
- Formación
- Plataformas de apoyo

Los procesos de soporte considerados relevantes para el ISPA son:

- Infraestructura y equipamiento
- Recursos humanos
- Gestión económica
- Ciberseguridad
- Vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva

Para ello se apoya en los siguientes procedimientos documentados en el Manual de Procedimientos que irán implantando progresivamente

- Contratación y Gestión de Personal
- Gestión Económica y Financiera
- Compras y Evaluación de Proveedores
- Contratación no sujeta a Regulación Armonizada
- Gestión de Compras (Pagos)
- Contratación de ensayos clínicos
- Facturación de ensayos clínicos
- Obtención de Financiación
- Gestión de Alianzas Externas
- Gestión de seguimiento de proyectos de investigación
- Bienes inventariables
- Cofinanciación de investigadores
- Protección de resultados
- Gestión de la formación

Dentro del soporte documental del sistema de gestión de la calidad se han desarrollado los procedimientos necesarios para determinar:

- Los criterios y métodos para asegurar la correcta operación de los proyectos
- Los recursos y los flujos de información necesarios para apoyar los procesos de realización
- La determinación e implantación de las acciones necesarias para alcanzar los objetivos previstos

Los principales documentos de referencia que se han tenido en cuenta para definir el Sistema de Gestión de la I+D+i han sido:

- Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.
- Norma UNE 166002: 2006 "Gestión de la I+D+i: Requisitos del Sistema de Gestión de la I+D+i"
- Norma UNE 166007 IN: 2010 "Guía de aplicación de la Norma UNE 166002: 2006".
- Norma UNE 166000: 2006 "Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i".
- Norma ISO 9001 Gestión documental
- Norma UNE ISO 27001 Gestión de la Seguridad de la Información y Ciberseguridad

#### **7.4. Plan de Calidad en los Servicios de Apoyo**

El Plan tiene como objetivo garantizar el máximo nivel de calidad de los procesos que implican relación con usuarios internos y externos del Instituto, así como su alto grado de satisfacción.

Se entiende por usuario interno todo el personal del ISPA tanto investigadores como personal en formación, personal técnico y de gestión. Será usuario externo el personal e instituciones de diferentes ámbitos que en algún momento mantienen una relación laboral o de colaboración con el Instituto (proveedores de materiales, equipos y servicios, agencias financiadoras de la investigación, instituciones docentes e instituciones colaboradoras y la sociedad en general).

##### **7.4.1. Calidad científico-técnica**

Los servicios de apoyo y plataformas científico-técnicas comunes del ISPA 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 ISPA. Todo esto al objeto de incrementar la interrelación y coordinación entre las plataformas integradas en el ISPA, 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 ISPA. 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 ISPA 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.

#### ***7.4.2. Utilización de equipamiento científico***

En relación a la utilización de los equipos científicos, existe un Plan de infraestructura, uso de instalaciones y equipos, con un procedimiento para su uso adecuado, para su calibración (anual), mantenimiento y registro, así como su correcta amortización.

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.

#### **7.4.3. Protocolo para la adquisición de bienes y contratación de obras y servicios**

La Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias (en adelante, FINBA o la Fundación) es una organización sin ánimo de lucro, creada al amparo de la Ley 50/2002, de Fundaciones, dotada de personalidad jurídica, cuyo ámbito territorial es el del Principado de Asturias, constituida en escritura pública, otorgada el 23 de abril de 2014, declarada de interés general e inscrita en el Registro de Fundaciones Docentes y culturales del Principado de Asturias mediante resolución de 31 de julio de 2014, de la Consejería de Educación, Cultura y Deporte, con el número de Fundación 33/FDC 0165.

FINBA nace y se constituye como una fundación de naturaleza jurídico-privada, teniendo por objeto impulsar, apoyar, gestionar y difundir la investigación, el desarrollo científico-tecnológico y la innovación biosanitaria como factores de desarrollo regional, dentro de los objetivos de política institucional propuestos por la Administración del Principado de Asturias.

Asimismo, la Fundación tiene por objeto encargarse de la Oficina técnica de gestión del el ISPA actuando FINBA como órgano de contratación del ISPA, en tanto carente el ISPA de personalidad jurídica propia. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 del reglamento de régimen interno del ISPA, el régimen jurídico de la contratación de obras, servicios y suministros del Instituto será el que le sea de aplicación al órgano de gestión del mismo, esto es, a la FINBA. A la fecha de redacción del protocolo, FINBA mantiene su condición de fundación jurídico – privada, sin que consta inventariada como entidad integrante del sector público.

Sin perjuicio de lo anterior, las adquisiciones de bienes, obras o servicios a contratar por FINBA, tanto para sí misma como cuando actué como oficina técnica de gestión del ISPA, se someterán a los principios de contratación recogidos en la normativa de contratos del sector público, entendiendo que los principios de transparencia, igualdad y no discriminación, libre concurrencia y publicidad son esenciales en cualquier institución, sea de naturaleza pública y privada.

El protocolo interno tiene por objeto regular los sistemas y procedimientos de contratación a utilizar por FINBA de forma que quede garantizada la efectividad de los principios de publicidad, libre concurrencia, transparencia, confidencialidad, igualdad y no discriminación, así como que

los contratos se adjudiquen a quienes presenten la mejor proposición. No obstante, lo anterior, los órganos competentes de FINBA podrán adjudicar contratos sin aplicar este documento, siempre que se sujeten a los anteriores principios.

El protocolo de contratación se aplicará a todas las compras de suministros, contrataciones de servicios y obras que la Fundación, a través de sus órganos competentes, dentro de sus respectivas facultades, legales y estatutariamente atribuidas, acuerde necesarios y convenientes para el adecuado y óptimo cumplimiento de sus fines fundacionales.

Se exceptúa únicamente la aplicación del protocolo expresado en este documento a la contratación de obras, suministros o servicios en los que la Fundación sea prestadora o ejecutora de las mismas para terceros, la suscripción o formalización de convenios de colaboración con terceras entidades, la contratación laboral y la concesión de becas, las donaciones recibidas, los convenios de colaboración con instituciones de carácter público y los que se celebren con entidades privadas que NO consistan en la recepción, por la Fundación, de obra, suministro o servicio a cambio de un precio, los contratos relativos a servicios financieros, de mediación y arbitraje, de auditoría de cuentas, de

Los contratos que celebre FINBA como órgano de contratación del ISPA se regirán por los principios contenidos en el artículo 1 de la LCSP, quedando su adjudicación sometida, en todo caso, a la satisfacción de los principios de publicidad, concurrencia, transparencia, confidencialidad, igualdad y no discriminación. Para el cumplimiento de estos principios el protocolo establece los siguientes apartados:

## **Título I. Disposiciones generales.**

### **Capítulo I. Del Documento**

- Objeto y finalidad de este documento y ámbito de aplicación
- Ámbito de aplicación

### **Capítulo II. De régimen de contratación**

- Principios aplicables a la contratación
- Necesidad e idoneidad del contrato y eficiencia en la contratación
- Responsabilidad social corporativa. Inserción de cláusulas Medioambientales, Sociales y Laborales
- Racionalización Técnica de la Contratación



- Régimen jurídico de los contratos que suscriba la FINBA
- Jurisdicción competente
- Perfil del contratante

## **Título II. Del Proceso de contratación**

### **Capítulo I. Partes del proceso de contratación**

- Órgano de contratación
- Comisión de Contratación
- Órganos de asistencia
- Empresas contratantes

### **Capítulo II. Preparación, tramitación y formalización de los contratos**

- Expediente de contratación
- Tramitación, documentación y autorización de compra de bienes y contratación de obras o servicios menores
- Preparación, adjudicación y formalización de contratos distintos a los menores

## **Título III. Cláusulas finales**

- Desarrollo e interpretación de este documento
- Vigencia de este documento

El protocolo es sometido a valoración para su actualización por parte de la Comisión de Integración del ISPA y posterior aprobación por la Comisión Ejecutiva Delegada y ratificación del Consejo Rector

## **7.5. Plan de Calidad en Seguridad**

### ***7.5.1. Plan de seguridad dirigido a pacientes***

Incluye las actuaciones en materia de seguridad relativas al tratamiento de los pacientes implicados en actividades de investigación y en la práctica asistencial en general. En este

contexto, la Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación proporciona al ISPA una documentación adaptada y compartida por todos sus integrantes, en la que se recogen las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el Instituto. Asimismo, en la Comunidad del Principado de Asturias existe el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) dependiente de la Consejería de Salud que garantiza la seguridad del paciente, siendo el principal garante de la misma. Además, en los hospitales públicos dependientes del SESPA existen Comisiones de Investigación que refuerzan la calidad científica de los proyectos

Este plan de seguridad tiene como objetivos básicos:

- Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes.
- Diseñar y establecer sistemas de información y de comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente. Como norma general se solicita el consentimiento informado a los sujetos/pacientes para la participación en cualquier proyecto de investigación, suponga o no una modificación en la práctica asistencial habitual. El paciente (o el representante legal, cuando aplique) debe dar su consentimiento para cualquier intervención que se le realice en el marco de una investigación, incluyendo la utilización de la información contenida en su historia clínica para fines de investigación, exceptuando aquellas situaciones contempladas por la ley.

En la hoja de información al paciente se incluirán explicaciones comprensibles y no sesgadas referentes a:

- Descripción general del estudio: objetivos, diseño, experiencia previa, duración del estudio y número de participantes, responsabilidades del sujeto, beneficios y riesgos, alternativas disponibles.
- Disposición del acceso a nueva información o a información que se obtenga al finalizar el estudio. Nombre del investigador y modo de contactar.
- Hacer especial hincapié al carácter voluntario del estudio y a la posibilidad de retirar el consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que ello suponga la pérdida de los beneficios a los que el sujeto tiene derecho.
- Garantizar la confidencialidad de los datos personales y de la información médica obtenida. Identificación de las personas que tendrán acceso a dicha información. Se hará constar si existen compensaciones económicas para el sujeto por la participación en el estudio, así como los gastos que le pueden incurrir (cuando aplique).

- Si el estudio tiene financiación, deberá hacerse mención de la compensación al equipo investigador y/o centro dónde se realiza el estudio.
- Existencia de una póliza de responsabilidad civil, cuando aplique, de acuerdo con la legislación vigente y que cubra los daños y perjuicios que puedan sufrir los sujetos como consecuencia de su participación en el estudio de investigación.
- En lo relativo a la seguridad en el tratamiento de datos personales, tanto el HUCA, el SESPA como la Universidad de Oviedo y el resto de centros que forman parte del IISPA, cumplen con lo dispuesto en la Ley de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD) 2018.

#### Mecanismos de seguimiento y evaluación:

La Comisión de Calidad será la encargada de revisar los resultados de la evaluación de indicadores referidos al Plan de Seguridad dirigido a pacientes, comprobar el cumplimiento de estándares y establecer medidas de mejora.

Los indicadores a monitorizar son los siguientes:

- Número de estudios de investigación realizados en humanos que no cuentan con la autorización del CEI.
- Número de bases de datos de carácter personal que no cumplen las medidas de confidencialidad dispuestas en la LOPD.

La Comisión de Calidad comunicará los resultados a la CCI y al CEI, y discutirá con ellos las acciones de mejora. Posteriormente informará a la Comisión Ejecutiva Delegada que deberá aprobar las acciones de mejora propuestas. Se informará previamente al Comité Científico Externo.

#### **7.5.2. Plan de seguridad dirigido a profesionales del Instituto**

En base a la necesidad de coordinación entre los distintos centros de trabajo, el Plan de Seguridad dirigido a profesionales del ISPA está integrado por los Planes de Seguridad vigentes en cada uno de los centros que conforman el mismo. Este plan permite garantizar la seguridad de los profesionales en caso de emergencia o accidente. Se basa en los Planes de Seguridad de las diferentes instituciones que integran el ISPA, ya que habitualmente cada edificio físico dispone de su propio Plan de Seguridad diseñado y de aplicación a dicho edificio. Además, los centros integrantes del ISPA tienen planes de acción y seguimiento, así como procedimientos de

prevención de riesgos laborales, de catástrofes externas, de emergencias, de autoprotección, protección medioambiental, cabe destacar los planes de gestión de residuos que incluyen los procesos de clasificación, las normas de manipulación, de almacenamiento y de eliminación de los mismos. Todos estos planes son conocidos por todo el personal implicado en cada caso. FINBA tiene subcontrado el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

La Comisión de Calidad recabará la información actualizada referente a los planes de seguridad dirigido a los profesionales. Se informará al Comité Científico Externo y a la Comisión Ejecutiva Delegada. Posteriormente será difundido a todos los profesionales del ISPA.

### **7.5.3. Plan de gestión de la seguridad de la información y ciberseguridad**

El objetivo de un sistema de seguridad de la información (SGSI) es asegurar una protección proporcional al valor de nuestra información y para ello se determinan los límites y aplicabilidad del SGSI y con ello establecer el alcance interno y externo del SGSI. La protección de la información afecta a tres características básicas: Confidencialidad, Integridad y Disponibilidad tanto de sistemas como de la información propiamente dicha seguridad

A través de la implantación de la norma UNE-ISO/IEC 27002:2014 buscamos la calidad en la seguridad con las siguientes ventajas:

- Definición de objetivos y directrices de seguridad
- Sistemática, objetividad y longevidad en las actuaciones de seguridad
- Coordinación para reducir los costes de inseguridad
- Respuesta activa y rápida ante las incidencias
- Prevención para reducir la ocurrencia de las incidencias
- Motivación del personal en cuanto a valoración de la información

La citada norma permite la identificación de los requisitos de seguridad y el nivel adecuado de gestión por parte del ISPA a partir de tres fuentes; principios objetivos, análisis de riesgo y contractual legal.

Se han establecer los controles de seguridad o salvaguardas adecuados y proporcionados aplicando el código ISO/EN 27002:2013 (incluyendo Cor 1:2014 y Cor 2:2015) de prácticas para los controles de seguridad de la información y un análisis de controles y medidas de contenido jurídico de los recogidos en la Norma ISO/IEC 27001. Para desarrollar la metodología de análisis y gestión de riesgos para los sistemas de información se seguirá la Norma UNE 71504:2008

#### **Cumplimiento de requisitos relacionados con la protección de datos de carácter personal:**

En el ámbito de la actividad del ISPA, desde la FINBA, 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.

#### **7.5.4 Plan de seguridad ambiental**

##### **7.5.4.1. Política ambiental**

El ISPA se compromete al cumplimiento de la legislación y reglamentación ambiental aplicable en los ámbitos europeos, nacional, autonómico y local. Así como a otros requisitos a los que el ISPA y FINBA se someta, garantizando así su compromiso con todas las partes interesadas, especialmente con las distintas Administraciones

El ISPA se compromete a llevar a cabo sus actividades con el criterio de ahorro de los recursos naturales y la prevención y control de la contaminación atmosférica. De las aguas de la red de saneamiento y del suelo, estableciendo procedimientos documentados, tanto durante el desarrollo de la actividad normal del ISPA como en casos de incidentes, accidentes y situaciones de emergencia. Además, el ISPA identifica y valora los efectos ambientales asociados a sus actividades, para prevenir y controlar aquellos que sean perjudiciales para el medio ambiente y los estudia para disminuir su efecto perjudicial.

El ISPA, siendo consciente del volumen de residuos que se generan en sus instalaciones y a partir de su sistema de gestión ambiental, establece los mecanismos necesarios para realizar una segregación adecuada y un óptimo reciclaje, así como una disminución en el volumen y peligrosidad de los mismos.

El ISPA se compromete a promover la eficacia energética en el desarrollo de sus actividades, así como promocionar el uso de productos y tecnologías ecológicas capaces de mejoras ambientales dentro de las instalaciones y para los fines asistenciales, de gestión y de investigación que le son propios. El ISPA se compromete en la mejora continua de los estándares de calidad ambiental.

El ISPA apoyará el trabajo con proveedores y contratistas que apliquen normas ambientales coherentes con la política ambiental, promoviendo de esta forma comportamientos respetuosos con el medio ambiente.

El ISPA forma y educa a los trabajadores del mismo en la sensibilización ambiental y en la importancia de su actuación con respeto al medio ambiente.

El ISPA pone esta política ambiental a disposición del público que la requiera: los empleados del centro, los usuarios de las instalaciones y las partes interesadas.

El ISPA potenciará entre sus trabajadores, proveedores y usuarios la concienciación y sensibilidad ambiental.

#### 7.5.4.2. Gestión de medioambiental

El ISPA como parte estructural y organizativa de la actividad de I+D+i del HUCA se adhiere al grupo de trabajo de medio ambiente promovido por el servicio de Calidad, Prevención y Medio Ambiente de GISPASA, empresa pública de gestión de infraestructuras del Principado de Asturias y responsable de los edificios del HUCA y de ISPA-FINBA donde se aloja y desarrolla actividades el ISPA. GISPASA mantiene la certificación de la ISO 14.000 norma que aplicará ISPA en función de nuestra política ambiental descrita, la naturaleza de las actividades de ISPA y las condiciones en las que ISPA trabaja.

En el marco de aplicación de procesos y procedimientos de protección medioambiental ISPA pretende:

- Implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión ambiental, asegurarse de su conformidad con su política ambiental establecida, demostrar esta conformidad a terceros y realizar una autoevaluación y una autodeclaración de conformidad con esta Norma.
- Fomentar y promover actuaciones de investigación, educación y formación ambiental en su área de referencia.
- Además, sobre la base de esta política y anualmente, el Consejo Rector del ISPA y el Patronato de FINBA, a través de la Dirección, aprobará objetivos y metas ambientales exigibles y cuantificables, siempre que sea posible, de manera que se establezcan las líneas de mejora de la organización para ese periodo. Dichos objetivos y metas serán revisados periódicamente. Todas las personas que trabajan en el ISPA deben actuar según estas premisas, que harán que el ISPA sea reconocido por los servicios que proporciona y por hacerlo de una manera respetuosa con el medio ambiente.

## 7.6. Plan de Calidad en Recursos Humanos, Igualdad de Género y Diversidad

### **7.6.1. Sello Europeo de Excelencia en Recursos Humanos**

El ISPA, a través de FINBA, dispone de un Plan de Recursos Humanos desarrollado por la Dirección de Gestión con los siguientes objetivos generales:

- Alcanzar la acreditación HR Excellence in Research.
- Desarrollar una política de recursos humanos que sea adecuada a las necesidades reales y que contemple específicamente un plan de formación sistematizado y la captación de talento.
- Evaluar las actividades de formación, así como su seguimiento.
- Mejorar el programa de formación en I+D+i como medio de desarrollo profesional y de emergencia de nuevos líderes en investigación e innovación.
- Realizar un diagnóstico de necesidades de RR.HH y de actividades dirigidas a la evaluación del plan de RR.HH.
- Promover la igualdad de género y diversidad.
- En la página web de la FINBA se ha incorporado un buzón de sugerencias para la mejora del Plan de Recursos humanos desarrollado.

Para este fin se deben llevar a cabo las siguientes acciones de análisis y seguimiento:

- Un análisis interno, realizado por el ISPA y la FINBA en el que se involucren los actores clave, en el que se comparan las políticas y prácticas con los principios de la Carta y el Código.
- Basándose en el resultado de este análisis, el ISPA- FINBA desarrolla su propia estrategia de RRHH para investigadores que debe incluir un plan de actuación concreto y cuyo documento se hace público.
- La Comisión Europea revisa y reconoce el análisis y el plan de actuación. El reconocimiento implica el derecho a usar el logo “HR Excellence in Research”.
- Se realiza una autoevaluación de los avances en la implementación de la estrategia y del plan de actuación a los dos años.
- Se realiza una evaluación externa al menos cada cuatro años.

### **7.6.2. Igualdad de Género y Diversidad**

A partir del desarrollo del Plan de Igualdad de Género y Diversidad, se plantean acciones concretas de actuación que permitan alcanzar al ISPA la situación deseable en términos de igualdad de oportunidades todas ellas bajo la supervisión y coordinación de la Comisión de



Igualdad responsable de la elaboración del Plan de Igualdad de Género y Diversidad. Entre sus actuaciones destacan la elaboración y revisión del Plan de Igualdad de Género y Gestión de la Diversidad, cuyos objetivos son:

- Integrar la perspectiva de género en todos los niveles del Instituto, especialmente en el ámbito de la gestión de RR.HH., los procesos de contratación y la retribución salarial.
- Promover el uso de un lenguaje no sexista e inclusivo en toda la documentación y comunicaciones desarrolladas en el Instituto.
- Integrar la dimensión de género en la actividad científica del Instituto.
- Definir un protocolo de actuación ante situaciones de acoso o violencia de género.
- Favorecer la conciliación de la vida laboral, familiar y personal.
- Formar y sensibilizar al personal que conforma el Instituto en materia de igualdad de género y liderazgo femenino.
- Promover una cultura de igualitaria dentro del Instituto que respete y difunda los valores de la igualdad y elimine cualquier tipo de discriminación por razón de género y atienda a la diversidad.
- Difundir una imagen del Instituto de compromiso con la igualdad y la diversidad.
- Promover la paridad en la plantilla y las estructuras organizativas del ISPA.
- Incrementar la visibilidad y el reconocimiento de la actividad científica, técnica y administrativa de las mujeres.
- Elaborar una encuesta de recogida de opinión a ser distribuida a todo el personal que conforma el Instituto para obtener la visión de toda la plantilla sobre la situación actual en términos de la implantación efectiva de la igualdad de género entre mujeres y hombres.

Para cada una de las acciones contempladas se elaborarán unas fichas que contengan la definición de la acción, el plazo asignado, los objetivos a conseguir, la persona responsable y los indicadores de seguimiento y evaluación.

## 8. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

### 8.1. Guía ética y buenas prácticas en investigación

El ISPA dispone de una Guía de Buenas Prácticas Científicas, cuya misión y valor es ofrecer al Instituto una documentación común para todos los profesionales, compartida y respetada, que recoja las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el Instituto, incluyendo la planificación, el desarrollo, el registro y la comunicación de la actividad investigadora, y siendo una de sus finalidades la seguridad de los pacientes.

La Guía de Buenas Prácticas Científicas del ISPA recoge y desarrolla una serie de aspectos y principios relativos a la actividad científica realizada por sus profesionales que permitirán garantizar que la actividad de la institución cumple con criterios éticos y de buena práctica.

La Guía de Buenas Prácticas Científicas del ISPA contiene los siguientes apartados:

- Introducción y objetivos.
- Principios generales de la investigación e innovación.
- Organización de roles y responsabilidades.
- Investigación en seres humanos.
- Investigación en animales.
- Diseño y desarrollo de proyectos de investigación.
  - Diseño de protocolos.
  - Elaboración de protocolos.
  - Evaluación y aprobación de protocolos.
  - Conflictos de interés.
- Difusión de resultados.
- Propiedad intelectual e industrial.

La actual guía de Buenas Prácticas de Investigación accesible a través de la web del ISPA establece los criterios éticos y de calidad que guiarán la actividad investigadora que desarrolla el Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA). Contiene una serie de recomendaciones orientadas a asegurar la adecuación de la investigación realizada en el Instituto a las normas éticas y legales vigentes.

Los principios establecidos en esta guía son aplicables a todos los profesionales que realizan su actividad investigadora en el Instituto y a los distintos centros que lo integran y deben considerarse como un compromiso individual para los investigadores, con el fin de garantizar las mejores prácticas científicas.

El ISPA establece en este Plan de Calidad y Mejora la necesidad de actualizar y realizar posteriores revisiones de una Guía de estas características, que sea de aplicación a los profesionales de todas las entidades que lo integran.

## 8.2 Investigación en humanos.

Esta guía pretende dar cumplimiento a toda la normativa y recomendaciones relacionadas con las disposiciones vigentes en materia de I+D+i, especialmente las relacionadas con la investigación con seres humanos:

- Real Decreto 1090/2015, Declaración de Helsinki
- El Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano
- Los Derechos del Hombre de la UNESCO
- La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente
- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos)
- Así como cualquier otra legislación vigente nacional o internacional de aplicación en el ISPA.

### 8.3 Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias

El Comité de Ética de la Investigación, es el Comité de referencia para todo estudio de investigación en humanos que se realice, con independencia de la metodología y del promotor del estudio.

El Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (*Decreto 28/2014, de 12 de febrero, por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias*), está adscrito a la Consejería de Sanidad, tiene como fin evaluar todos los estudios de investigación que se efectúen sobre seres humanos en cualquiera de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, al objeto de garantizar a la ciudadanía que participe en los procesos de investigación, un marco común de respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad, así como la homogeneidad de las evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones.

Mediante resolución del 6 de junio de 2018, del Consejero de Sanidad, se otorgó la acreditación como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), en cumplimiento del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

### 8.4 Investigación en animales

Además, en cuanto a la utilización de animales en experimentación regulada por el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, el ISPA cuenta con un Bioterio propio en desarrollo y dependiente funcionalmente de la Unidad de Bioterio de la Universidad de Oviedo e Instituciones Sanitarias Concertadas (O.M. de 28 de febrero de 1990; B.O.E. del 09-03-1990) que es un Centro de apoyo a la investigación científica que proporciona animales controlados y mantenidos en condiciones medioambientales constantes, registrado con el nº 33443591 en la Consejería de Medio Rural y Pesca del Principado de Asturias como centro de cría y usuario de animales de experimentación, en cumplimiento del R.D. 53/2013.

Desde el año 2011 se ha incorporado al Bioterio un laboratorio de imagen preclínica dotado de un moderno equipamiento, PET/CT, micro CT, resonancia para pequeños animales y SPECT que permite la utilización de técnicas de imagen (anatómica y funcional) en estudios experimentales sobre órganos y tejidos (ex vivo) y en pequeños animales (in vivo). Se ha creado también dentro del Bioterio un laboratorio de Imagen Preclínica que permite la utilización de técnicas de imagen

(anatómica y funcional) en estudios experimentales sobre órganos y tejidos (in vitro) y animales pequeños (in vivo).

### **8.5 Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo.**

Este comité es un órgano colegiado de carácter consultivo e interdisciplinar creado con el fin de realizar la evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación o las prácticas docentes que impliquen la utilización de animales, agentes biológicos y organismos modificados genéticamente. El Comité es un órgano habilitado (OH) para evaluar proyectos que implican procedimientos con animales de experimentación, incluyendo la docencia (Resolución del 8 de octubre de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos).

## 9. CANALES DE PARTICIPACIÓN

### 9.1 Satisfacción de usuarios con los procesos.

El objetivo del plan es garantizar el máximo nivel de calidad de los procesos que implican relación con usuarios internos y externos del Instituto, así como su alto grado de satisfacción. Se entiende por usuario interno todo el personal del ISPA tanto investigadores como personal en formación, personal técnico y de gestión. Será usuario externo el personal e instituciones de diferentes ámbitos que en algún momento mantienen una relación laboral o de colaboración con el Instituto (proveedores de materiales, equipos y servicios, agencias financiadoras de la investigación, instituciones docentes e instituciones colaboradoras y la sociedad en general).

Las acciones de este plan están dirigidas a identificar las necesidades de los usuarios, implantar medidas correctoras y acciones que mejoren el nivel de satisfacción. Para ello será necesario habilitar mecanismos para detectar sus opiniones a través de encuestas, recogida de quejas, reclamaciones y sugerencias, realización de reuniones, evaluación de datos que permitan anticipar cuales pueden ser sus percepciones y cualquier método que permita establecer un contacto fluido con todos ellos para responder a sus problemas, necesidades y expectativas.

Las acciones incluyen:

- 1) Establecer las herramientas para la recogida de necesidades de los usuarios
  - a. Realización de encuestas de satisfacción entre los usuarios internos del Instituto. Las encuestas se diseñan de forma que el encuestado pueda expresar y formular sus propuestas de mejora y que también permita recoger su grado de satisfacción sobre las acciones desarrolladas en el Instituto. Las distintas comisiones y grupos de trabajo del ISPA elaboran y facilitan la cumplimentación de las encuestas de satisfacción adaptadas en función del colectivo al que vayan dirigidas. Los resultados de las encuestas son remitidos, al menos anualmente, a la Comisión de Calidad.
  - b. Habilitar un buzón de sugerencias, ubicado en un espacio de la página web del ISPA para usuarios internos y externos. Este buzón será gestionado por la secretaria de la Comisión de calidad que será la responsable de realizar el registro de la sugerencia, la gestión de la misma y la respuesta posterior. Para ello contará con la

colaboración específica del órgano competente en cada caso. Existirá un archivo de todas las sugerencias recibidas, así como de las respuestas emitidas.

- 2) La Comisión de calidad realiza una revisión anual de los resultados obtenidos en las encuestas realizadas y extrae las principales conclusiones.
- 3) La Comisión de calidad elabora un informe con las principales acciones de mejora y sugerencias expresadas por los usuarios.
- 4) Anualmente, a partir de los resultados obtenidos de las encuestas y las sugerencias o quejas recibidas por los usuarios, la Comisión de calidad elabora un informe en el que se recogen las principales acciones de mejora que respondan a las necesidades identificadas.
- 5) Se informará a la Comisión Delegada que deberá aprobar las acciones de mejora propuestas. Se informará a los CCI y CCE. Posteriormente será difundido a todos los profesionales del ISPA.

## 9.2 Estrategia orientada a necesidades de clientes y proveedores

Al objeto de detectar las necesidades de los clientes internos y externos del ISPA y poner en marcha las acciones de mejora que correspondan, se establece el presente plan de calidad orientado a clientes y proveedores, entendiendo como tales a todos aquellos agentes a los que el ISPA 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 ISPA 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 ISPA.

En relación con la calidad enfocada a los proveedores de servicios, la FINBA, 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 ISPA 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 ISPA.
- Grado de satisfacción de los agentes externos encuestados.
- Número de nuevas actividades formativas detectadas.
- Porcentaje de realización de reconocimientos médicos.





## 10. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

### 10.1 Actuaciones orientadas a la mejora del ISPA

La Política de Calidad del ISPA aboga por la excelencia en la calidad de los procesos que componen su actividad, garantizando así el mejor servicio y las mejores prestaciones investigadoras. Para ello, el ISPA ha desarrollado un Plan de Mejora que le permita alcanzar sus objetivos de consolidarse como institución de excelencia orientada a la mejora continua. Los mecanismos de detección de áreas de mejora en el ISPA se basan en el establecimiento de criterios y estándares de calidad cuyo cumplimiento se evaluará mediante la monitorización periódica de indicadores.

El sistema de monitorización abarca toda la cadena de valor de la investigación: estructura, proceso y resultados. Comprende las dimensiones más relevantes de la calidad: efectividad, eficiencia, satisfacción de los grupos de interés y seguridad.

La orientación a la mejora del Instituto se sustenta en cada una de las instituciones que integran el ISPA, así como en las siguientes actuaciones:

**Planificación estratégica.** Anualmente, la Comisión Delegada realiza una evaluación general del Plan Estratégico y específicamente, analiza los resultados obtenidos en la medición del cuadro de mando del Instituto. De esta forma le permite, por una parte, reformular el Plan Estratégico si se detecta alguna área de mejora, y por otra parte, analizar las desviaciones ocurridas en los resultados esperados.

**Orientación a procesos.** El ISPA en base al objetivo de calidad total, ha desarrollado un mapa de procesos. El órgano de Dirección del ISPA se encarga de revisar sistemáticamente el mapa de procesos y de aprobar las acciones de mejora. El Comité Científico Externo es informado del grado de cumplimiento del mapa de procesos del Instituto. Todas las acciones de mejora propuestas se fundamentarán en datos objetivos resultantes de mediciones sistemáticas. Para cada uno de los procesos se recoge la finalidad, el responsable, encargados de la supervisión y control, el sistema de actuación, el diagrama de flujo del proceso e indicadores asociados.

Los procesos incluidos en el sistema de gestión de calidad del ISPA se categorizan en:

- **Estratégicos:** Planificación Estratégica y Calidad y Mejora, son imprescindibles para la planificación, mantenimiento y progreso del Instituto. Son responsabilidad de la Dirección del mismo.

- **Operativos:** Tienen relación directa con los clientes. Gestión de Convocatorias, Gestión económica-financiera, Gestión de Proyectos y Transferencia de Resultados.
- **De apoyo:** Gestión de personal, Gestión de compras, Formación y Servicio de Apoyo comunes.

**Acciones preventivas, correctivas y de mejora.** Como parte del mapa de procesos y concretamente del proceso de Calidad y Mejora, el ISPA posee el procedimiento de Gestión de No Conformidades y Acciones de Mejora. Este permite la detección de no conformidades y/o desviaciones, entendidas como el incumplimiento de los requisitos establecidos en los procedimientos. La gestión de las no conformidades supone el análisis de las causas, la implantación de acciones correctoras y preventivas que eviten que un mismo fallo o desviación pueda repetirse en el futuro, así como su seguimiento.

#### **Actuaciones del Plan de Mejora:**

**a) Documentación de la actividad.** La documentación de los procesos que tienen lugar en el ISPA permite:

- Conocer los procedimientos y evaluar su funcionamiento con el fin de identificar e implementar acciones preventivas, correctivas y de mejora.
- Lograr una mayor implicación de las personas que intervienen en los procesos.
- Estandarización del conocimiento.

**b) Coordinación entre las áreas e implicación de las personas.** Para el correcto funcionamiento de todos los procesos es necesaria que exista una adecuada coordinación entre las distintas áreas y comisiones, así como entre las personas responsables. Para ello, es de gran utilidad la gestión de la calidad basada en procesos y definida en la política de calidad. Los procesos se desarrollan entre diferentes equipos de trabajo, promoviendo la participación activa de todo el personal en las tareas a realizar.

**c) Difusión de la documentación y almacenamiento para su consulta.** La documentación guía del ISPA ha de estar accesible para ser consultada por todos los profesionales que conforman el instituto en cualquier momento de su jornada laboral.

**d) Revisión y actualización.** La mejora continua de toda la actividad y a todos los niveles es la filosofía del ISPA. Con carácter general anualmente se realizará una evaluación del grado de cumplimiento de los procesos con el fin de detectar desviaciones e incidencias, e implantar acciones de mejora. Todo ello debe quedar documentado y trasladado al Órgano de Gobierno.

**e) Medición de los resultados.** Un principio fundamental del modelo de calidad del ISPA es la medición y registro de los resultados de toda la actividad que realiza. Para ello es necesario:

- Definir los puntos a evaluar de cada proceso y asignarles indicadores.
- Establecer objetivos realistas asociados a cada indicador.
- Realizar el cálculo de los indicadores y hacer un seguimiento de los mismos comparándolos evolutivamente en el tiempo.
- Analizar los resultados obtenidos para implantar medidas correctivas y acciones de mejora.
- Establecer un sistema adecuado de registro de los indicadores y difusión de la información.

**f) No conformidades, acciones preventivas y acciones correctivas.** En el modelo de calidad del ISPA es primordial identificar incidencias y no conformidades, entendidas como el incumplimiento de los requisitos establecidos en los procedimientos. La correcta gestión de las no conformidades supone el análisis de sus causas, la implantación de acciones preventivas o correctivas, que eviten la repetición de la misma desviación, así como su seguimiento.

**g) Autoevaluación periódica.** Para garantizar la mejora continua de toda actividad del ISPA, es necesaria la realización con carácter general, de una evaluación anual del grado de cumplimiento del Plan de Calidad. El objetivo es garantizar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de calidad.

Anualmente el ISPA realiza una evaluación del Plan de Calidad y Mejora, dentro de la filosofía de orientación a la mejora continua del Instituto.

Para el cumplimiento de este objetivo y siguiendo la línea del Plan de Calidad y Mejora se establecen los mecanismos adecuados para su evaluación y seguimiento. Asimismo, esta evaluación permite revisar de forma sistemática y periódica las actividades del Instituto y sus resultados.

Los resultados de las autoevaluaciones serán analizados por el Coordinador de Calidad, informará a la Dirección de Gestión, Dirección Científica y Comité Científico Interno que deberá revisar las acciones de mejora propuestas para su posterior aprobación por el Consejo Rector. Se informará al Comité Científico Externo. Posteriormente será difundido a todos los profesionales del ISPA. Las autoevaluaciones incluirán:

- Grado de cumplimiento de los planes y acciones previstas, así como los resultados alcanzados derivados de su implantación.
- Resultados alcanzados en la monitorización de indicadores, incidencias y no conformidades. Análisis de sus causas.
- Resultados del análisis de los datos recogidos a través de la realización en encuestas de satisfacción, opiniones y sugerencias de los usuarios.
- Relación de las acciones de mejora aprobadas e implantadas en el año en curso.
- Análisis de conclusiones alcanzadas en las auditorías realizadas. El informe recoge los asuntos revisados y las conclusiones alcanzadas, las acciones de mejora previstas y el plazo de ejecución. Este Informe será elaborado anualmente por el Responsable de Calidad, y deberá contener una priorización de las actuaciones a poner en marcha para la siguiente anualidad.

Todo ello permitirá establecer decisiones y acciones sobre la mejora del funcionamiento del ISPA en cuanto a la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

El contenido de este informe será tenido en cuenta para la toma de decisiones, la actualización y/o modificación del Plan Estratégico del ISPA de cara al siguiente ejercicio. Asimismo, las medidas adoptadas serán difundidas todo el personal del Instituto.

El Coordinador de calidad solicitará a los distintos responsables y grupos de trabajo de ISPA que realicen autoevaluaciones periódicas de la calidad de sus actividades. Los resultados de las autoevaluaciones serán remitidos, al menos anualmente, al Coordinador de Calidad. Algunos de los contenidos de dichas autoevaluaciones pueden ser:

1. Revisión de los procedimientos:
  - Si alguno de los procesos ha requerido alguna actualización o cambio, hay que remitirlo/s a la comisión de calidad, detallando las modificaciones en el apartado: “Control de modificaciones” del propio proceso.
  - Datos anuales de los indicadores de medida de cada proceso.
  - A la vista de los resultados de los indicadores de medida, remitir las no conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas que cada comisión ha llevado a cabo en el último año.
2. Datos sobre satisfacción de sus clientes tanto internos, como externos
3. Los objetivos de mejora y su planificación anuales.

### 8.1. Sistemas de evaluación y mejora de los planes de calidad del ISPA

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 Oficina Técnica de Gestión de FINBA, como entidad gestora del ISPA, 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:

- Análisis del desarrollo actual de la aplicación informática. Serán responsables de esta actividad el grupo de la aplicación informática del ISPA 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.
- Elaboración de un procedimiento de búsqueda activa de resultados de investigación del ISPA. La Dirección de la FINBA 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 ISPA 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 de las acciones:

- 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:

- Número de procesos revisados y validados.
- Número de nuevos procesos desarrollados e incluidos en el Mapa de Procesos.
- Porcentaje de documentación del ISPA 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.

## 10.2 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 ISPA 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 ISPA 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:

- Número de no conformidades recibidas.



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

## 11. DIFUSIÓN DEL PLAN DE CALIDAD Y MEJORA

El Plan de calidad y Mejora del ISPA 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 su conocimiento y aplicación por todos los profesionales de la organización es un objetivo del Instituto. 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.

Para el cumplimiento de este objetivo desde el ISPA se contempla la puesta en marcha de las siguientes acciones, canales y vías 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 del ISPA a todos los profesionales del Instituto.
- Publicación del Plan de Calidad del ISPA en la página web del Instituto y difusión por lista de distribución de correo electrónico.
- Publicación y distribución de las principales normativas y protocolos de actuación que faciliten el cumplimiento de los objetivos de calidad: actuaciones en caso de accidente o emergencia, protocolos de tratamiento de residuos de aplicación en el ámbito del Instituto, Guía de Ética y Buenas Prácticas Científicas de aplicación en el ISPA.
- Facilitar el contacto con las personas responsables de calidad de cada uno de los centros que componen el ISPA
- Jornadas y/o reuniones específicas.
- Envío del documento a cualquier profesional de la organización que lo solicite.
- Los Planes de calidad del ISPA se situarán en lugares visibles para su mejor difusión por todos los profesionales del ISPA.

## 12. ANEXOS

- Composición y estructura de la Comisión de Calidad
- Mapa de procesos del ISPA.



**ISPA**

Instituto de Investigación Sanitaria  
del Principado de Asturias