

PLAN DE CALIDAD



Instituto de Investigación Sanitaria
del Principado de Asturias

Código: PL-CAL				
V.1	Elaboración	Revisión	Aprobación	
	ISPA Junio 2019		Consejo Rector 21/06/2019	
V.2	Elaboración	Revisión	Aprobación	
	ISPA Junio 2020		Consejo Rector 30/07/2020	
V.3	Elaboración	Revisión	Aprobación	Modificaciones
	Comisión de calidad Noviembre 2020	Dirección científica Noviembre 2020	Consejo Rector 28/12/2020	Incorporación de Anexo 1. <i>Composición y estructura de la Comisión de Calidad</i> (pág. 85) y Anexo 2. <i>Mapa de procesos del ISPA</i> (pág. 86)
V.4	Elaboración	Revisión	Aprobación	Modificaciones
	Comisión de calidad Febrero 2021	Dirección de gestión Dirección científica Febrero 2021	Consejo Rector Marzo 2021	Modificación del contenido global del plan incluyendo líneas de acción e indicadores

ÍNDICE

1. ORGANIZACIÓN Y OBJETIVOS DEL ISPA	3
1.1 Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias	4
1.1.1 Consejería de Salud	6
1.1.2 Hospital Universitario Central de Asturias del Servicio de Salud del Principado.	6
1.1.3 Universidad de Oviedo.	7
1.1.4 Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias.....	7
1.1.5 Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).	8
1.1.6 Consejería de Ciencia, Innovación y Universidad.	8
1.2 Objetivos del ISPA.	9
2. GESTIÓN DE CALIDAD EN EL ISPA.....	10
2.1 Sistemas de Gestión de Calidad en la Consejería de Salud del Principado.	11
2.2 Sistemas de Gestión de la Calidad en la Universidad de Oviedo.....	11
2.2.1 Responsables del SGIC.....	13
2.3 Calidad en Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas	15
2.3.1 Plan General de la Gestión de la Calidad del CSIC.....	17
2.4 Responsabilidades en la Gestión de Calidad del ISPA.....	19
2.4.1 La Comisión de Calidad.....	21
2.4.2 Papel en la Gestión de Calidad de otras estructuras del ISPA.....	25
3 Plan de Calidad del ISPA	27
3.1 Plan Estratégico 2018-2022	27
3.2 POLÍTICA DE CALIDAD Y LÍNEAS DE ACTUACIÓN EN CALIDAD.....	28
3.2.1 MISIÓN, VISIÓN Y VALORES DEL ISPA.....	28
3.2.2 POLÍTICA DE CALIDAD DEL ISPA.....	29
3.3 LÍNEAS ESTRATÉGICAS DEL PLAN DE CALIDAD: Planes de actuación	30
3.3.1 Líneas de actuación en planificación estratégica	30
3.3.2 Plan de Calidad Científica y Formativa	32
3.3.3 Desarrollo de Sistema de Gestión de Calidad	32
3.3.4 Seguridad del Paciente y los profesionales	33
3.3.5 Plan de Calidad en Recursos Humanos, Igualdad de Género y Diversidad	36
3.3.6 Canales de participación y comunicación del ISPA.....	37
3.3.7 Plan de Sostenibilidad medioambiental	38
4. Implementación, seguimiento y evaluación de las acciones de mejora.....	40

1. ORGANIZACIÓN Y OBJETIVOS DEL ISPA

Con fecha 5 de abril de 2016 se suscribe el Convenio de colaboración 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 Biomédica y Sanitaria en el Principado de Asturias (FINBA), para la creación del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA).

Por otro lado, 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 adscriben funcionalmente los equipos y grupos clínicos y universitarios que desarrollan líneas de investigación 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. Esta estrategia convierte en imprescindible un planteamiento colaborativo que permita cuantas sinergias faciliten una investigación de alta calidad, de excelencia, tener una visión de la innovación más acorde a la realidad actual y todo ello desarrollado con efectividad y eficiencia. Asimismo, de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, constituyen retos pendientes del sistema, dotar de un mayor participación y protagonismo a la iniciativa privada en este ámbito. Por tanto, resulta de especial relevancia dotarnos de una mayor participación y protagonismo de la iniciativa privada en el campo de la ciencia y con ese objetivo se articula este vínculo para la cooperación entre agentes públicos y privados que facilita la creación de estructuras compartidas y el establecimiento de convenios que permitirán la realización conjunta de actuaciones de investigación, desarrollo e innovación; siendo aquí donde adquiere un papel relevante FINBA, reflejo de ese compromiso público-privado en su apuesta por la Biomedicina y la Sanidad.

También, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de salud Pública, en su artículo 50, sobre promoción de la investigación en salud pública establece que las administraciones sanitarias facilitarán: a) las investigaciones sobre los problemas de salud de la población se realicen con los medios y calidad adecuados; b) la relación entre los grupos de investigación de excelencia y

el personal profesional de salud pública y c) la actividad investigadora facilitando el acceso a los datos e informaciones disponibles en las Administraciones Sanitarias.

Por último, es necesario fomentar la relación entre los grupos de investigación y las profesiones sanitarias, así como impulsar la asociación entre el HUCA, la Universidad de Oviedo, el CSIC y otros organismos públicos o privados de investigación a los efectos de constituir un Instituto multidisciplinar y que contribuya a fundamentar científicamente las políticas regionales de Salud, potenciando, preferentemente, la investigación traslacional.

El Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias se crea con el objetivo de desarrollar ese entorno que da impulso a la investigación y la innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, vinculando al Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), para que se configure como el núcleo básico del Instituto, sin excluir al conjunto del servicio sanitario asturiano.

1.1 Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias

El Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica y sanitaria, establece en su artículo 2 que su finalidad consiste en fomentar la asociación de los hospitales del Sistema Nacional de Salud, de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, a los efectos de constituir institutos de investigación multidisciplinarios que contribuyan a fundamentar científicamente los programas y políticas del sistema nacional de salud cuyo objetivo fundamental es la promoción de la salud.

Este real decreto dispone quienes, y con qué requisitos podrán optar a la acreditación como instituto de investigación sanitaria, lo que implica la existencia de un vínculo jurídico que ampare la asociación de los hospitales con otros centros, públicos y privados, de I+D+i. El instituto resultante de esta asociación debe disponer de una estructura organizativa adecuada al vínculo jurídico que lo ampara y donde estén representados todos los centros, disponiendo, además, de una estructura única e identificable de gestión de la investigación separada de la estructura de gestión asistencial y docente.

El funcionamiento, la composición, y las funciones del ISPA se encuentran recogidos en sus Estatutos. Operativamente, su procedimiento de funcionamiento se encuentra desarrollado en

el [Reglamento de Régimen Interno](#) y en el [Plan de Integración](#). Su composición nominal y su estructura jerárquica se encuentran disponibles en la página web del ISPA.

(<https://www.ispasturias.es/el-instituto/estructura/>)

El ISPA lo componen, en su creación, el Hospital Universitario Central de Asturias, con la participación de la Consejería de Salud del Gobierno del Principado de Asturias, la Universidad de Oviedo (UNIOVI), el Servicio de Salud del Principado (en adelante, SESPA), la [FINBA](#), y recientemente, se ha visto reforzado con la incorporación de la Consejería de Ciencia, Innovación y Universidad y la Agencia estatal Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) como miembros de pleno derecho, procediéndose a la integración en el Instituto de diversos grupos del CSIC, a través de sus centros:

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

Al carecer el ISPA de personalidad jurídica propia, los actos jurídicos necesarios para la consecución de sus fines son adoptados por la [FINBA](#), vínculo jurídico que articula la asociación de las entidades constituyentes del ISPA, actuando como la estructura de gestión del mismo, sin perjuicio de las competencias de cada una de las instituciones que se asocian.

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 (**Figura 1**).

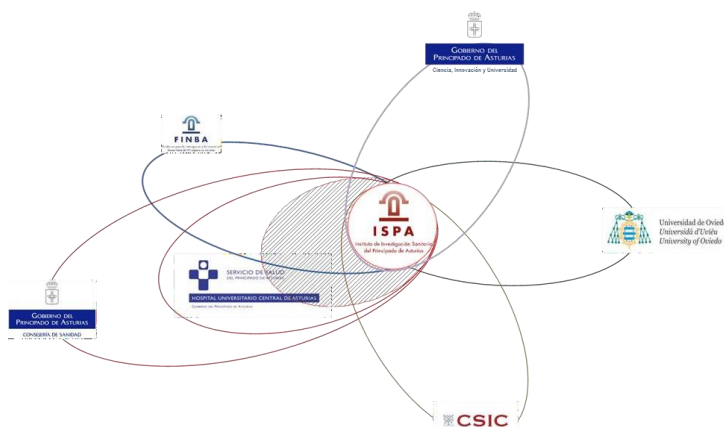


Figura 1- Estructura del ISPA

1.1.1 Consejería de Salud

El Decreto 83/2019, de 30 de agosto, establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Salud y atribuye a este órgano las competencias en materia de investigación en ciencias de la salud en el ámbito autonómico. Adscrito a la Consejería de Salud se encuentra el SESPA, 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 7/2019, de 29 de marzo 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 ([Organigrama de la Consejería de Salud](#)).

1.1.2 Hospital Universitario Central de Asturias del Servicio de Salud del Principado.

El [HUCA](#) es centro de referencia para la asistencia sanitaria en el Principado de Asturias y es Centro Sanitario de Referencia (CSUR) en algunas de sus áreas de actividad. Está acreditado para la formación especializada sanitaria (FSE) y de estudiantes de Grado de Ciencias de la Salud que 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, de 6 de noviembre de 2009. Su labor docente se extiende a otros campos de la docencia pregrado (prácticas de empresa, trabajos fin de Grado) y también, la docencia postgrado. Su misión principal es contribuir a la prestación de asistencia sanitaria y la realización de actividades de docencia e investigación con criterios de calidad, eficacia, sostenibilidad e innovación. Su principal objetivo es ser hospital de referencia nacional en la asistencia, docencia e investigación, desarrollar una atención integral a los usuarios con equipos multidisciplinares que trabajen con criterios de eficacia y eficiencia y apostar por la innovación tecnológica y la optimización del uso de recursos. Su Código Ético Institucional define sus valores, que residen en su vocación de servicio público basado en la equidad, siendo un hospital centrado en las personas, con atención humanística y la búsqueda de la excelencia. Se mueve en el respeto y confianza a las personas, a la dignidad, a la diversidad y al entorno y, también, en la transparencia y la solidaridad.

1.1.3 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 Clúster de Biomedicina y Salud. El Clúster 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 de la Consejería de Educación y Ciencia), 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.

1.1.4 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. 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. 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 apostando por el Polo de Salud, que gira en torno al HUCA, como semilla de conocimiento y desarrollo económico.

La FINBA se crea y desarrolla atendiendo a sus fines fundacionales y Estatutos. Soporta la estructura de gestión del ISPA y 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.

Las competencias de los órganos directivos del Instituto, Dirección Científica y Dirección de Gestión están recogidas en el Reglamento de Régimen Interno del ISPA.

La Dirección Científica en el Instituto, será la encargada impulsar el Plan Estratégico del Instituto, que necesariamente contendrá, entre otros aspectos, el Plan Científico que lo justifica. La Dirección de Gestión, será la 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 y, en general, en todos los aspectos que le sean delegados por el Consejo Rector para lo que contará con la estructura necesaria.

1.1.5 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](#) (CSIC), se asoció al ISPA en febrero de 2019 (BOPA número 136 de 16 -VII - 2019). En dicho convenio se establece el objeto y los compromisos adquiridos, conforme al reglamento de Régimen Interno y su Plan de Integración.

1.1.6 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, con compromiso de aportación económica anual y con representación en la Junta de Gobierno de FINBA.

1.2 Objetivos del ISPA.

Los objetivos principales del ISPA son:

- Priorizar las áreas y líneas de investigación de acuerdo con las necesidades de salud de Asturias, potenciando la investigación traslacional encaminada a la mejora de las herramientas diagnósticas, pronósticas y terapéutica contribuyendo a la promoción de la salud.
- Promover la formación y/o consolidación de grupos de investigación multidisciplinares en el área de biomedicina, estableciendo redes colaborativas con instituciones públicas y privadas.
- Fomentar la formación, las sinergias entre profesionales y la transferencia de conocimiento.
- 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, impulsando la creación de *spin-offs* y *start-ups*, así como mediante la colaboración con un futuro bioclúster regional.
- Garantizar la calidad y la aplicación de buenas prácticas en la investigación.
- Promover la responsabilidad social y la sostenibilidad ambiental garantizando la equidad, el respeto a las personas y al medio ambiente.
- Promover la transparencia potenciando los canales de comunicación interna y externa.
- Conseguir que el ciudadano del Principado de Asturias nos considere un valor propio desarrollando una estrategia de comunicación externa que nos haga visibles y nos permita transferir conocimiento en salud e interactuar con la ciudadanía.

- Promover la búsqueda de la excelencia en todos los niveles (científico, docente, investigación, innovación, equidad, respeto a las personas, responsabilidad social) para convertirlo en un referente a nivel autonómico, nacional e internacional.
- Gestionar los proyectos de investigación biomédica de los grupos adscritos al instituto, del HUCA o cualquier otro centro sanitario de SESPA.
- 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.

2. GESTIÓN DE CALIDAD EN EL ISPA

En el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria, se detalla que *“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”*.

EL ISPA debe moverse en un ciclo de mejora continua que le permitiría alcanzar los estándares de calidad necesarios para llevar a cabo, de forma exitosa, sus objetivos estratégicos, alineando y coordinando los diferentes procesos que forman parte de su actividad ([Mapa de procesos](#)). En el Plan Estratégico 2018-2022, se define como objetivo estratégico 2 *“Lograr la ACREDITACIÓN por parte del 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 Instituto SOSTENIBLE”*. Estos sistemas nos permitirán evaluar y medir la calidad de nuestros procesos, realizando las acciones necesarias para corregir las desviaciones.

2.1 Sistemas de Gestión de Calidad en la Consejería de Salud del Principado.

La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece “acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud”. En ella se define la Calidad "como una herramienta que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos aparecen y que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas incorporando sólo aquello que aporte un valor añadido a la mejora de la salud". En el año 2006, se publica el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud cuyo principal objetivo es dar respuesta a los retos que tiene planteados el Sistema Nacional de Salud, incrementando la cohesión del sistema, garantizando la equidad en la atención sanitaria a los ciudadanos, con independencia del lugar en el que residan y asegurando que esta atención sea de la máxima calidad. Se estructura en 6 grandes áreas de actuación que son: salud y prevención de la enfermedad, equidad, recursos humanos, excelencia clínica, tecnología de la información y transparencia.

En 2019, el Gobierno 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 las funciones de esta Dirección, se encuentra 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.

2.2 Sistemas de Gestión de la 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, Master 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*”.

El Real Decreto 1393/2007, 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 y éste tendrá como ámbito de aplicación las enseñanzas oficiales de Grado, Master y Doctorado. El Real Decreto 861/2010 del 2 de julio modifica el Real Decreto 1393/2007 en algunos de sus artículos. 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 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:** son transversales y, por lo tanto, de aplicación en todos los Centros de la Universidad, incluidos los Centros Adscritos ([Documentación SGIC](#)).

2.2.1 Responsables del SGIC

- **Comité de Calidad de la Universidad de la Universidad de Oviedo.** Es el órgano de máxima representación en materia de calidad y tiene las siguientes funciones.
 - Establecer las acciones para el fomento de la excelencia de la Universidad de Oviedo.
 - Difundir los objetivos de la calidad de la Universidad de Oviedo.
 - Velar por el cumplimiento del Sistema de Garantía Interno de la Calidad.
 - Analizar los informes anuales de seguimiento de las Comisiones de Calidad de los Centros y los informes anuales de la Comisión Directora de Evaluación de la Docencia y de la Comisión de Evaluación de I+D+i.
 - Realizar y analizar el Informe Anual de Calidad de la Universidad de Oviedo
 - Establecer acciones para el fomento de la mejora continua.
 - Velar por la transparencia y rigor del proceso y la confidencialidad de los datos.

- **Comisión Directora de Evaluación de la Docencia.** Esta comisión tiene las siguientes funciones:
 - Iniciar anualmente el proceso de evaluación de la docencia.
 - Resolver los expedientes de evaluación de cada profesor.
 - Notificar y certificar individualmente a cada profesor los resultados.
 - Atender todas las reclamaciones que surjan durante el procedimiento.
 - Proponer al Rector el nombramiento de expertos externos.
 - Realizar anualmente un informe institucional de difusión de resultados.
 - Velar por la transparencia y rigor del proceso de evaluación y la confidencialidad de los datos.

- **Comisión Técnica de Evaluación de la Docencia.** Esta comisión tiene las siguientes funciones:

- Recabar y realizar los informes técnicos de evaluación relativos a cada profesor.
 - Proponer a la Comisión Directora de Evaluación de la Docencia acciones de mejora tanto del proceso de evaluación como de la docencia a cargo de cada profesor.
 - Asesorar a la Comisión Directora de Evaluación de la Docencia en todo lo relativo a la evaluación docente del profesorado.
 - Velar por la transparencia y rigor del proceso y la confidencialidad de los datos.
- **Comisión de evaluación de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i).** Esta comisión tiene las siguientes funciones:
 - Difundir los objetivos de I + D + i y de los programas de Doctorado de la Universidad de Oviedo.
 - Evaluación de la I + D + i y de los Programas de Doctorado.
 - Realizar y analizar el Informe Anual de I + D + i y de los Programas de Doctorado de la Universidad de Oviedo.
 - Establecer acciones para el fomento de la mejora continua en materia de I + D + i y Doctorado.
 - Velar por la transparencia y rigor del proceso de evaluación y la confidencialidad de los datos.
 - **Comisiones de Calidad de los Centros.** Constituyen el órgano consultivo en el que se realiza el seguimiento de los títulos impartidos en cada centro. Las funciones de estas Comisiones son las siguientes:
 - Revisar el cumplimiento de los objetivos de los títulos.
 - Participar en los procesos de autoevaluación para la renovación de la acreditación de los títulos.
 - Elaborar el informe de seguimiento anual de cada título.
 - Revisar las guías docentes y trasladar las desviaciones a los departamentos implicados.

- Proponer planes de mejora y realizar su seguimiento.
- Velar por la transparencia y rigor del proceso de evaluación y la confidencialidad de los datos.
- **Unidad Técnica de Calidad.** Adscrita al Vicerrectorado con competencias en materia de Calidad, 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:
 - Diseñar, implantar y mantener el SGIC.
 - 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 el Responsable de la Unidad Técnica de Calidad y aprobada por el Director del Área de Calidad, informando al Vicerrector con competencias en materia de calidad.

2.3 Calidad en Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas

El artículo 18.3.b del Estatuto de la Agencia Estatal CSIC aprobado por Real Decreto 1730/2007 de 21 de diciembre, atribuye textualmente a la Vicepresidencia de Organización y Relaciones Institucionales la función de dirección de la coordinación de la implementación de la gestión de calidad.

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. Posteriormente, por resolución de 10 de diciembre de 2015, del Presidente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, se aprueba el cambio de denominación de la Unidad de Calidad de la Agencia CSIC, que pasa a denominarse Unidad de Calidad e Innovación.

Por Resolución de 27 de junio de 2018, el Consejo Rector del CSIC aprobó el Plan de Acción plurianual 2018-2021, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13 b) del Estatuto de la Agencia Estatal. En dicho Plan se establecen las líneas de actuación orientadas a la consecución de cinco objetivos globales que recogen la esencia de la misión y prioridades ligadas a la investigación científica y técnica en el CSIC para el período de referencia. Además, en el Plan Estratégico se establecen acciones específicas encaminadas a la consecución de los objetivos globales. Así, dentro del Objetivo 1: "Fortalecer el CSIC como institución, renovando su estructura para abordar los nuevos retos en ciencia e innovación", se establece la línea de actuación: "1.2 Modelo Organizativo y Estructura Operativa del CSIC". Asociada a esta línea de actuación, se encuentra la acción específica: 1.2.7. "Elaboración del Plan de Calidad e Innovación con proyectos de calidad transversales o institucionales y de los centros".

En ese contexto, el [Plan de Calidad e Innovación 2018-2021](#), aprobado mediante resolución de la Presidencia el 12 de noviembre de 2018, se constituye como el soporte facilitador del Plan de Acción anual del CSIC desde la perspectiva de la Calidad, la Mejora Continua y la Innovación. Este plan se estructura en dos grandes pilares: El Plan General de Gestión de la Calidad del CSIC y los Planes de Calidad de cada Centro/Instituto.

En ambos casos, los planes adoptan la figura de un Proyecto de Calidad y son elaborados conforme a las actividades descritas en 4 líneas directrices:

- Línea 1 PROCESOS: mejora del funcionamiento del CSIC, a través de la mejora o cambio en los procesos, para alcanzar los objetivos marcados e incrementar la calidad de los resultados.
- Línea 2 PERSONAS: orientación del funcionamiento del CSIC teniendo en cuenta a sus grupos de interés: sociedad, personal, clientes, proveedores, etc.
- Línea 3 RECURSOS: la sostenibilidad como eje de actuación y la gestión de los recursos con simplicidad, sin trabas burocráticas, y transparencia.
- Línea 4 INNOVACIÓN: dotar al CSIC de capacidad para gestionar la innovación en la gestión de sus capacidades.

2.3.1 Plan General de la Gestión de la Calidad del CSIC

Esta parte del Plan de Calidad e Innovación 2018-2021 recoge todos los Proyectos de Calidad transversales y que afectan tanto a la organización central como a los Centros/Institutos. Por tanto, las actividades que se generen repetidamente en los distintos centros formarán parte de estos Proyectos de Calidad que, aunque de carácter genérico, requerirán un seguimiento específico en cada Centro, Instituto o Unidad donde se desarrolle.

2.3.1.1 Plan de Calidad de los Centros e Institutos del CSIC

Además del Plan General, cada Centro/Instituto del CSIC elaborará su propio Plan de Calidad conforme a las instrucciones de la Secretaría General. Las actividades recogidas en estos planes de los Centros/Institutos se desarrollarán bajo la forma de Proyectos de Calidad siguiendo principalmente las 4 líneas directrices señaladas anteriormente.

De acuerdo con la estructura descrita anteriormente y en base a las cuatro líneas directrices anualmente, se define un Plan de Acción anual para la gestión de la calidad e innovación en la Agencia estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas en paralelo con los programas y objetivos estratégicos de su Plan de Acción Anual. Este Plan de acción anual comprende el conjunto de actividades a desarrollar cada año en el CSIC en el ámbito de la gestión de la calidad y la innovación. El desarrollo de estas actividades es responsabilidad de los centros o unidades del CSIC, de acuerdo con la naturaleza de las mismas o el objetivo a cumplir, y se ejecutan conforme a la definición de un Proyecto de Calidad en el que, además de las actividades y medios

necesarios para su realización, se definen los indicadores y metas y la forma de seguimiento de los mismos en el cumplimiento del objetivo esperado.

Cada Proyecto de Calidad que forme parte del Plan de Acción anual, de acuerdo con su naturaleza y objetivo, estará asignado al cumplimiento de una o varias de las actuaciones de las líneas directrices, de forma que sea posible realizar un seguimiento global del Plan, a través de la medición de los objetivos cubiertos en cada proyecto.

2.3.1.2 Plan General de Gestión de la calidad: Plan de acción 2020

De acuerdo con las líneas estratégicas y directrices contenidas en el Plan de Calidad e Innovación del CSIC 2018-2021, los Proyectos de Calidad del Plan General de Gestión de la Calidad para el año 2020 son los siguientes:

1. Plan de Gerencias del CSIC.
2. Mejora de los sistemas de gestión de la calidad en unidades de las Vicepresidencias: Editorial CSIC y Vicepresidencia Adjunta de Transferencia del Conocimiento.
3. Compromisos de calidad en los servicios y su declaración a los clientes.
4. Certificación y acreditación de laboratorios.
5. Adaptación a la nueva norma ISO 17025.
6. Sistema de Quejas y Sugerencias.
7. Calidad en los Servicios de Información Científica y Biblioteca.
8. Calidad en la organización y oferta de servicios del CSIC.
9. Calidad en los servicios TIC.
10. Formación en calidad y calidad en la formación.
11. Divulgación de la calidad y redes sociales.
12. Reducción de cargas administrativas.
13. Acciones de mejora en el funcionamiento del CSIC en colaboración con la Inspección General de Servicios.
14. Análisis de la demanda y evaluación de la satisfacción de los usuarios en la prestación de los servicios en el CSIC.

15. Plan de auditorías de gestión.

2.4 Responsabilidades en la Gestión de Calidad del ISPA

A nivel regulatorio y funcional, Los Estatutos de [FINBA](#), el [Convenio de Constitución del ISPA](#), el [Reglamento de régimen interno](#) y el [Plan de Integración](#) definen la estructura organizativa y funciones de los diferentes órganos del ISPA.

En relación al sistema de gestión de calidad se establecen las siguientes funciones:

	Composición	Responsabilidad en Calidad
Consejo Rector	https://www.ispasturias.es/el-instituto/estructura/gobierno-y-direccion/consejo-rector/	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobar el Plan Estratégico, el Plan de Calidad y todos los planes de actuación del Instituto velando por el cumplimiento de la Normativa que es de aplicación. • Aprobación de la composición de la Comisión de Calidad.
Comisión Delegada	https://www.ispasturias.es/el-instituto/estructura/gobierno-y-direccion/comision-ejecutiva-delegada/	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la ejecución y la operatividad de las actividades del Instituto. • Aprobar las acciones de mejora planteadas para el ISPA.

<p>Dirección Científica/Subdirección Científica</p>	<p>https://www.ispasturias.es/el-instituto/estructura/gobierno-y-direccion/direccion-cientifica-2/</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dirigir, planificar y liderar la política científica del ISPA, elaborando el Plan Científico y coordinando su desarrollo. • Velar por la calidad de la investigación que se realiza en el ISPA y que ésta se realice acorde al Manual de Buenas Prácticas y todas las normativas que le son de aplicación. • Coordinar la evaluación científica de las líneas, grupos y proyectos de investigación y promover la evaluación de la actividad científica de los investigadores del Instituto en términos de excelencia y traslación. • Proponer, de acuerdo con la Dirección de Gestión, a la Comisión Ejecutiva delegada y al Consejo Rector, el Plan Estratégico, el Plan de Calidad, así como los planes anuales de actuación, y velar por su ejecución, así como por su seguimiento y renovación. • Promover la difusión de la política de Calidad y de todos los planes de actuación del ISPA. • Aprobar documentación relacionada con el sistema de gestión de calidad. • Realizar la evaluación y seguimiento del cuadro de mando integral del Instituto. • Promover y aprobar la revisión del Sistema por la Dirección. • Desarrollar estrategias de comunicación interna y externa impulsando la transparencia y visibilidad del instituto.
<p>Comité científico interno</p>	<p>https://www.ispasturias.es/el-instituto/estructura/gobierno-y-direccion/comite-de-cientifico-interno/</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Impulsar, conjuntamente con la Dirección Científica, la elaboración y revisión de los planes del Instituto, incluyendo el Plan Estratégico y el de Calidad. • Participar en el seguimiento y evaluación de los planes de actuación del instituto. • Participar en la Revisión del Sistema por la Dirección. • Revisión de los requisitos de acreditación.

<p>Comité Científico Externo</p>	<p>https://www.ispasturias.es/el-instituto/estructura/gobierno-y-direccion/comite-de-cientifico-externo/</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Organismo consultor para la elaboración del Plan Estratégico del ISPA ● Contribuir en la estrategia de incorporación de nuevos grupos de investigación y en la evaluación de resultados ● Asesorar en la política de calidad y buenas prácticas en investigación ● Asesorar en la traslación de resultados a la práctica clínica ● Asesorar la estrategia de comunicación interna y externa del IIS
<p>Dirección de Gestión</p>	<p>https://www.ispasturias.es/el-instituto/estructura/gobierno-y-direccion/oficina-tecnica-de-gestion/</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Ejecutar las acciones necesarias para la consecución de los objetivos generales del ISPA que le son de aplicación (recursos humanos, objetivos presupuestarios, innovación y transferencia, etc.) ● Implantar Procedimientos normalizados de trabajo en sus diferentes áreas de actividad, incluyendo la oficina de Ensayos Clínicos y Estudios observacionales.

2.4.1 La Comisión de Calidad

La Comisión de Calidad del ISPA, que tiene carácter consultivo y asesor a la Dirección Científica y Dirección de FINBA, tiene como misión principal garantizar la calidad en todas las áreas de actividad del ISPA orientándolas a la excelencia científica y la mejora continua. Esta Comisión actúa en coordinación con el resto de las comisiones/comités/unidades implicada/os del ISPA, incluyendo la prestación de servicios comunes (plataformas/servicios de apoyo/oficina de ensayos clínicos). Sus funciones principales son:

- Revisión del Plan y Política de Calidad de forma coordinada con los programas de calidad de las Instituciones que conforman el ISPA.
- Seguimiento y análisis de los indicadores del Plan de Calidad.
- Planificación de objetivos de calidad
- Elaboración y Revisión del Mapa de Procesos.

- Participar activamente en el desarrollo y seguimiento de los indicadores contenidos en la Guía de Acreditación ISCIII.
- Elaborar procedimientos, registros y demás documentos del Sistema de Gestión de Calidad para impulsar la implantación de un sistema de gestión de calidad susceptible de acreditación/certificación ISO.
- Revisar y realizar las aportaciones oportunas a todos aquellos Planes de Acción (formación, innovación, comunicación etc.) y/o documentos generados del ISPA que contengan indicadores susceptibles de ser monitorizados y evaluados. Para ello, actuará como soporte a las demás comisiones y grupos del ISPA promoviendo la realización de autoevaluaciones y la elaboración e implantación de procedimientos del sistema de gestión de la calidad.
- 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.
- Elaborar y analizar la satisfacción de los grupos interés con las actividades del ISPA (incluyendo profesionales, personal de gestión, usuarios internos y externos y actores clave no científicos (proveedores, ciudadanía en general, asociaciones de pacientes, comunidad educativa, etc.).
- Planificar la Revisión del Sistema por la Dirección del ISPA
- Elaborar informes de actividad periódicos para someter a valoración por el CCI/ Comisión Delegada.
- Realizar una planificación y seguimiento de acciones correctivas y no conformidades derivadas las auditorías.

2.4.1.1 Funcionamiento de la Comisión de Calidad

La Presidencia de la Comisión la ejercerá el coordinador/a de Calidad del ISPA. Además, habrá una secretaria (elegida por los miembros de la Comisión) y 8 vocalías. Los miembros de la Comisión son profesionales contratados por alguna de las entidades que constituyen el ISPA con conocimientos y experiencia adecuada para desempeñar las funciones de la misma y con la

disposición de ejercer activamente su papel de órgano asesor experto en Sistemas de Gestión de Calidad.

Composición de la Comisión de Calidad del ISPA ([Relación nominal Comisión Calidad](#))

1. Presidencia- Coordinador/a 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 competente en materia 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 la Unidad de Formación del ISPA.
9. Investigador de perfil Clínico de un grupo ISPA.
10. Investigador de perfil básico de un grupo ISPA.

La Comisión de Calidad será designada por la Comisión Ejecutiva Delegada del ISPA a propuesta de la Dirección Científica. La renovación de los miembros de la Comisión de Calidad se realizará, a propuesta de la Dirección Científica, por la Comisión Delegada de forma escalonada, 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 ISPA. Esta renovación se iniciará a los cinco años de su constitución. La Comisión de calidad, podrá proponer a la Comisión Delegada del ISPA, con el Visto Bueno de la Dirección Científica del ISPA, la sustitución de un miembro de ésta por ausencias reiteradas no justificadas y/o incumplimiento de las tareas asignadas y/o conflictos de intereses. Cualquier miembro de la Comisión de calidad puede causar baja voluntaria tramitando su petición a la coordinación de la Comisión de Calidad del ISPA.

La Comisión se reunirá, al menos, una vez al trimestre, siendo la secretaria de la Comisión la responsable de realizar la convocatoria y elaborar el acta que será leída y aprobada en la sesión inmediatamente posterior a la que refiera. Todos los miembros de la Comisión deben tratar de

forma confidencial toda la información a la que hayan accedido por su condición de miembro de la Comisión de Calidad.

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 conservará, al menos, cinco años.

Coordinador de Calidad

Como eje fundamental de la estructura de calidad se encuentra la figura de la Coordinación de Calidad, esta figura es nombrada por la Dirección Científica oído el Comité Científico Interno. La Coordinación 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 ISPA.

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

- Impulsar la implantación, definición y actualización del Sistema de Gestión de Calidad.
- Mantener una relación fluida con las áreas de calidad del resto de instituciones que componen el Instituto.
- 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.

2.4.2 Papel en la Gestión de Calidad de otras estructuras del ISPA

	Composición	Responsabilidad en Calidad
Comité de Innovación	Comité Innovación	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del Plan de Innovación y transferencia • Seguimiento de objetivos e indicadores en materia de Innovación y Transferencia
Comisión de Igualdad y Atención a la Diversidad	Comisión de Igualdad y Atención a la Diversidad	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del Plan de Igualdad y Atención a la Diversidad • Seguimiento de objetivos e indicadores del Plan de Igualdad y Atención a la diversidad
Comisión de Comunicación	Comisión de Comunicación	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del Plan de Comunicación • Seguimiento de objetivos e indicadores del Plan de Comunicación • Medición de satisfacción de actores clave no científicos.
Comisión de Sello de Excelencia	Comisión de HRS4R	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo del Plan de Acción del Sello HRS4R
Comisión de <i>Open Science</i>.	Comisión <i>Open Science</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del Plan de <i>Open Science</i> • Seguimiento de objetivos e indicadores del Plan de <i>Open Science</i>
Comisión de Plataformas/Servicios de Apoyo	Comisión de Plataformas	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración y revisión de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) • Supervisión de los planes de mantenimiento de equipos • Revisión de tarifas y cartera de servicios • Realizar y analizar encuestas de satisfacción del cliente
Oficina de Ensayos Clínicos	Ensayos clínicos y estudios observación ales	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración y revisión de PNTs • Revisión de tarifas y cartera de servicios • Realizar y analizar encuestas de satisfacción del cliente

Unidad de Formación	Unidad de Formación	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del Plan de Formación • Seguimiento de objetivos e indicadores del Plan Formación • Encuesta de Necesidades de Formación
Comisión de Grupos Emergentes	Comisión de Tutela Grupos Emergentes	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del Plan de tutela de Grupos Emergentes • Seguimiento de objetivos e indicadores del Plan
<u>Órganos consultivos externos</u>		
Comisión de Calidad del HUCA	No tiene web propia	<ul style="list-style-type: none"> • Colaboración y asesoramiento a la Comisión de Calidad el ISPA
Comité de Calidad de la Universidad de Oviedo	https://transparencia.uniovi.es/comite-de-calidad-y-evaluacion	<ul style="list-style-type: none"> • Colaboración y asesoramiento a la Comisión de Calidad el ISPA
Unidad de Calidad del CSIC	Unidad de Calidad e Innovación del CSIC	<ul style="list-style-type: none"> • Colaboración y asesoramiento a la Comisión de Calidad el ISPA.
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	CEIm	<ul style="list-style-type: none"> • Actuar como asesor de la Comisión de Calidad del ISPA.
Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo	CEI Uni	<ul style="list-style-type: none"> • Actuar como asesor de la Comisión de Calidad.

3 Plan de Calidad del ISPA

3.1 Plan Estratégico 2018-2022

Del análisis DAFO realizado para la elaboración del [Plan Estratégico 2018-2022](#) derivan los objetivos y ejes estratégicos del ISPA en los próximos años. El eje estratégico 3 “Calidad” propone como líneas de actuación a desarrollar:

- **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 (perfil del contratante, portal de proveedores, implantación de software de gestión, plataformas, procedimientos de gestión), a disposición de todas las entidades pertenecientes a ISPA.
- **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).

Este Manual o Plan de Calidad, además de dar cumplimiento al Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria tiene como finalidad principal desarrollar las líneas de actuación del Eje Estratégico 3 garantizando la calidad de los procesos desarrollados en el ISPA, incrementando el valor de la organización y la satisfacción de las partes interesadas. Todo ello basado en un proceso de mejora continua (Plan-Do-Check-Act, PDCA), que permita la implantación de otros sistemas de gestión como la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, Norma UNE_166002:2014 o Norma ISO/IEC 27001 de Gestión de la Seguridad de la Información.

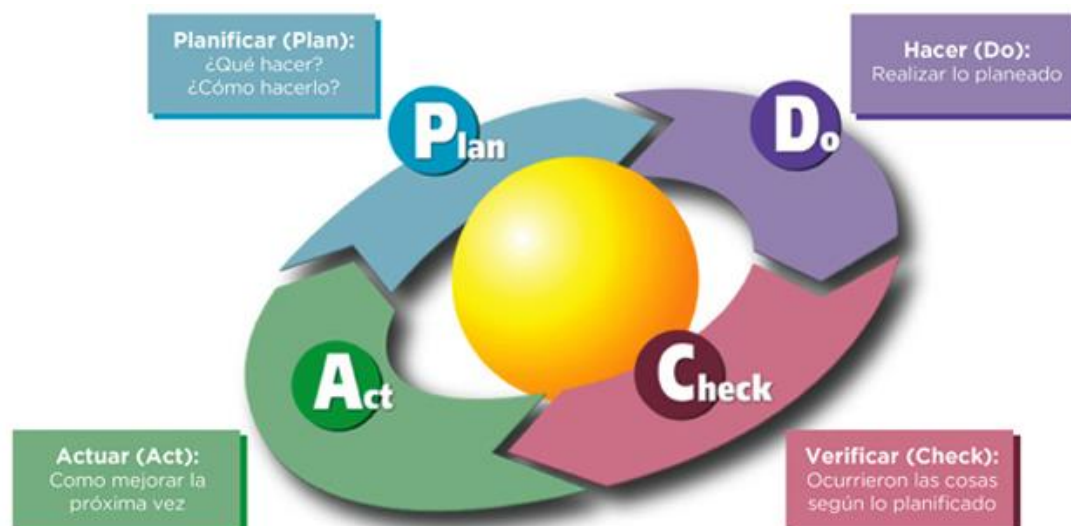


Figura - Ciclo de mejora continua (PDAC)

3.2 POLÍTICA DE CALIDAD Y LÍNEAS DE ACTUACIÓN EN CALIDAD

3.2.1 MISIÓN, VISIÓN Y VALORES DEL ISPA

La **misión** del ISPA es desarrollar investigación e innovación y difusión social de excelencia para mejorar el abordaje de los problemas de salud de la población, empoderando a la ciudadanía en materia de salud, 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 y a la sociedad.

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 Compromiso social.

3.2.2 POLÍTICA DE CALIDAD DEL ISPA

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

Es responsabilidad de la Dirección del ISPA proporcionar un modelo de calidad integral en el que se implique a todos los profesionales. Por ello, la Dirección Científica del ISPA y la Dirección de 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:

- Desarrollar una estructura organizativa de áreas científicas, infraestructuras 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.
- Garantizar la calidad y buenas prácticas de nuestra actividad de modo que satisfagan las necesidades de generación de conocimiento y soluciones para los problemas de salud y su potencial traslación a la práctica clínica y al tejido productivo, así como el cumplimiento de las obligaciones vigentes en materia de ética, confidencialidad y gestión de I+D+i.
- Impulsar una política de estabilización y desempeño por objetivos para todo el personal implicado en actividades de investigación e innovación del ISPA.
- Implementar estrategias de planificación y seguimiento de la actividad y formación en I+D+i.
- 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.
- Promover la igualdad de género, accesibilidad y el reconocimiento individual como ejes transversales en el desarrollo personal y profesional.
- Promover la búsqueda constante de la satisfacción de los profesionales y grupos de interés.
- 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 otros grupos de interés, así como procedimientos para su análisis, resolución y prevención.

- Desarrollar estrategias de comunicación externa para potenciar la visibilidad y transparencia del Instituto y fomentar la transferencia de conocimiento a la sociedad y la participación ciudadana.

Esta política será revisada anualmente por la Comisión de Calidad, los Órganos de Dirección de ISPA y la Dirección de FINBA que, además, se comprometen a su difusión a todo el personal ISPA.

3.3 LÍNEAS ESTRATÉGICAS DEL PLAN DE CALIDAD: Planes de actuación

La política de calidad del ISPA, además de la actividad científica, involucra todos los procesos realizados en el instituto, incluyendo los de gestión, formación, difusión de resultados, visibilidad y comunicación, transparencia y responsabilidad social con el objetivo de establecer un ciclo de mejora continua de todos nuestros procesos. El ISPA establece en su plan estratégico el desarrollo de líneas de acción en calidad que implican el establecimiento de los objetivos y la implantación de procedimientos normalizados de trabajo y de acciones de mejora.

3.3.1 Líneas de actuación en planificación estratégica

Líneas de actuación: El Cuadro de Mando Integral de una organización debe contener indicadores asociados a las cuatro perspectivas (grupos de interés, gestión económica, procesos y profesionales) y nos permitirá comunicar nuestra visión de ésta y la estrategia para alcanzarla. **Promover la elaboración de un mapa de riesgos y la medición de la satisfacción de los profesionales** (científicos y de gestión) **y de los grupos de interés** (usuarios, pacientes, gestores, ciudadanía, etc.), son dos elementos clave para el desarrollo de este cuadro de mando.

3.3.1.1 Cuadro de mando integral

EL ISPA dispone de un cuadro de mando que recoge indicadores que permiten evaluar:

- **Gobernanza: estructura organizativa y gestión única y separada**
- **Estrategia, capacidades y rendimiento científico:**
 - Infraestructuras para la investigación y redes

- Recursos humanos y masa crítica
- Captación de recursos para la investigación
- Resultados e impacto de la investigación (indicadores relativos a publicaciones y citas)
- **Traslación e impacto de la investigación:**
 - memoria de actividades científicas
 - traslación a la práctica clínica y al sector productivo
- **Comunicación y transparencia:**
 - política de *Open Access*
 - comunicación interna y externa
 - participación ciudadana

Para todos los indicadores se ha establecido un periodo de seguimiento, un responsable de seguimiento y un análisis por la Dirección Científica y la Dirección de FINBA. El informe generado será revisado y aprobado por los Órganos de Gobierno.

3.3.1.2 Seguimiento del Plan Estratégico y de los Planes de Actuación

La evaluación periódica de los indicadores del cuadro de mando integral y de los indicadores contenidos en cada plan, nos permitirá establecer acciones de mejora así como detectar desviaciones en los resultados esperados.

Líneas de actuación:

- **Revisión anual del Plan Estratégico** para incorporar acciones de mejora, si las hubiese.
- **Revisión semestral de los Planes de ISPA y análisis de los indicadores asociados.** Propuesta de acciones de mejora y nuevos objetivos.
- **Constitución de un grupo de trabajo coordinado por la Comisión de Calidad que agrupe a los coordinadores de todos los planes del ISPA.**

3.3.2 Plan de Calidad Científica y Formativa

Las líneas de actuación se enmarcan dentro del [Plan Científico Cooperativo](#) (PCC), el [Plan de Formación](#) (PF) del Instituto y la [Guía de Buenas Prácticas](#).

Así, se contemplan las **siguientes líneas de acción**:

- **Seguimiento periódico de la actividad científica** del Instituto conforme a los indicadores establecidos en el Cuadro de Mando del ISPA derivados el PCC y del PF.
- **Arbitraje y resolución de conflictos en la aplicación de las guías de buenas prácticas.** El Órgano de Resolución de Conflictos del ISPA elevará sus resoluciones a la Coordinación de Calidad y ésta al CCI.
- **Detección de las necesidades de formación del personal ISPA para el diseño del Plan de Formación.** Desde la Comisión de Calidad se establecerán las vías para ello que serán comunicadas al Coordinador de Formación con el fin de planificar el Plan de Formación Científica.

3.3.3 Desarrollo de Sistema de Gestión de Calidad

Uno de los objetivos principales de este Plan de Calidad es implementar e implantar un modelo de gestión del proceso investigador basado en criterios de eficacia, eficiencia y calidad.

3.3.3.1 Mapa de procesos del ISPA

EL ISPA ha elaborado un Mapa de Procesos cuyo objetivo fundamental es la identificación, análisis y mejora de los procesos implicados en su actividad ([Mapa de procesos](#)). Este mapa de procesos **será revisado, al menos, anualmente por la Comisión de Calidad y aprobado por Dirección de Gestión y la Dirección Científica**, que, también, asumen la revisión anual del mismo. El mapa de procesos será difundido a todos los profesionales del ISPA.

3.3.3.2 Plan de Calidad en Gestión

Las actuaciones a desarrollar dentro de este plan serán:

- **Elaboración de PNTs e implantación de un sistema de Gestión de la Calidad en la OTG.**
- **Promover el seguimiento y medición de indicadores de los diferentes planes del Instituto.**

- **Planificación de objetivos asociados a los diferentes planes, incluyendo plan estratégico.**
- **Análisis de indicadores.**
- **Implantar acciones de seguimiento y mejora.**
- Realizar, de forma anual, la **Revisión del Sistema por la Dirección.**

3.3.3.3 Servicios científico-técnicos comunes y ensayos clínicos

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. Recientemente, se ha creado el área de coordinación de plataformas y servicios de apoyo cuyas actuaciones se centrarán en:

- **Llevar 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**, elaborando una memoria anual que formará parte de la revisión del sistema por la Dirección.
- Desarrollar y/o actualizar los **PNTs de los Servicios y Plataformas de Apoyo contribuyendo**, a la normalización y homogeneización de documentos y procedimientos.
- Seguimiento de los **planes de mantenimiento preventivo de las instalaciones y equipos.**
- Desarrollo de **PNTs en la Unidad de Ensayos Clínicos y estudios observacionales.**
- **Implantar un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2015 en la Unidad de Ensayos Clínicos y las plataformas de Citometría y Cultivos Celulares.**

3.3.4 Seguridad del Paciente y los profesionales

3.3.4.1 Guía de Buenas Prácticas en Investigación

Esta Guía recoge 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, siendo una de sus finalidades la seguridad de los

pacientes, las muestras biológicas y/o los modelos experimentales animales ([Guía de Buenas Prácticas](#)).

Los Comités de Ética (Investigación Clínica/Investigación con Medicamentos e Experimentación Animal) son los órganos que revisan y dan conformidad a las diferentes propuestas de investigación, incluyendo una revisión documental del consentimiento informado y la hoja de información al paciente.

Líneas de Actuación:

- **Revisión Anual de la Guía de Buenas Prácticas** por el Órgano encargado de conflictos éticos en investigación y posteriormente, por la Comisión de Calidad. Este Órgano está integrado por un miembro de la Comisión de Calidad, el Coordinador de la Unidad de Ensayos Clínicos del ISPA y un representante del Comité de Ética de Investigación Clínica/Investigación con Medicamentos y del Comité de Ética de Experimentación Animal.
- **Acciones de formación** en aspectos éticos-legales de buenas prácticas en investigación.

3.3.4.2 Protección de datos de carácter personal

En el ámbito de la actividad del ISPA, desde la FINBA, entidad responsable de la gestión del Instituto, se garantizará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal. Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas debe ajustarse a la normativa vigente. En el caso del sistema sanitario este marco normativo es doble, pues a la normativa general, constituida en la actualidad por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPD), y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la Protección de las Personas Físicas, debe añadirse la específica del sector, básicamente la contenida en Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica . Esta ley regula, entre otras cuestiones, el acceso a la “Historia Clínica” y ha hecho que los datos de salud hayan pasado a formar parte de las denominadas “categorías especiales de datos”.

En cuanto al derecho de confidencialidad, es de aplicación el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que al respecto señala que cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial y/o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, y que acceda a datos de carácter personal, quedará sometida al deber de secreto. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o actuación

La Dirección de FINBA, como órgano gestor del ISPA, 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.

Líneas de Actuación:

- **Promover la realización de auditorías internas de cumplimiento de la normativa de protección de datos.**

3.3.4.3 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 y protección medioambiental. Todos estos planes son conocidos por todo el personal implicado en cada caso. ISPA tiene subcontratado el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (<https://www.ispasturias.es/wp-content/uploads/2019/05/Plan-de-autoprotecci%C3%B3n.pdf>).

Líneas de actuación:

- **Elaboración de un manual de bioseguridad del ISPA.**
- **Acciones de formación en prevención de riesgos laborales, actuación en caso de accidentes.**

- Realizar un simulacro de Plan de Evacuación.

3.3.5 Plan de Calidad en Recursos Humanos, Igualdad de Género y Diversidad

3.3.5.1 Sello Europeo de Excelencia en Recursos Humanos (HSR4R)

El ISPA ha solicitado su adhesión al sello europeo HSR4R ([Endorsement-Letter-HSR4R.pdf](#)). Se ha constituido la Comisión HSR4R ([Composición Comisión HSR4R](#)), cuyas líneas de actuación se estructuran en 3 fases. :

- Un análisis interno (*GAP analysis*), realizado por el ISPA y soporte en FINBA, en el que se involucren los actores clave, y en el que se comparan las políticas y prácticas con los principios de la Carta y el Código Europeo de Conducta.
- Desarrollo de una política de transparencia en recursos humanos (*Open transparent and merit-based* (OTM-R)).
- Elaboración del plan de acción ([Plan-de-Recursos-Humanos-FINBA-ISPA.pdf](#)).

Líneas de actuación:

- Reuniones periódicas con el grupo de trabajo
- Acciones de formación para el personal

3.3.5.2. Igualdad de Género y Diversidad

La Comisión de Igualdad y Atención ([Comisión de Igualdad](#)) a la Diversidad es la responsable de la revisión y coordinación de acciones para el cumplimiento de las acciones a desarrollar Plan de Igualdad de Género y Gestión de la Diversidad ([Plan-de-igualdad.pdf](#))

Líneas de actuación

- Reuniones periódicas con el grupo de trabajo y análisis de indicadores.
- Análisis de la encuesta de igualdad y diversidad.
- Acciones formativas en igualdad de género y atención a la diversidad.

3.3.6 Canales de participación y comunicación del ISPA

3.3.6.1 Comunicación con los profesionales y usuarios

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 (usuarios de plataformas, proveedores de materiales, equipos y servicios, agencias financiadoras de la investigación, instituciones docentes e instituciones colaboradoras y la sociedad en general).

Se plantean las siguientes líneas de actuación:

- **Difusión del plan de calidad** a todos los profesionales del ISPA/FINBA.
- **Difusión de la Política de Calidad vía web /formato papel** en espacios de gestión, plataformas/servicios apoyo y áreas científicas.
- **Difusión de normativa de aplicación común**, en especial las relativas a la seguridad del paciente y buenas prácticas en investigación.
- **Difusión protocolos de seguridad para los profesionales y de gestión de residuos.**
- **Realización de encuestas de satisfacción** entre los usuarios internos del Instituto. Las encuestas se diseñarán 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 (formación, igualdad, actores clave no científicos, profesionales). Los análisis de las encuestas serán remitidos por los distintos comités/comisiones/grupos de trabajo a la Comisión de Calidad.
- **Habilitar un buzón de queja/sugerencias**, ubicado en un espacio de la página web del ISPA para usuarios internos y externos. Este buzón será gestionado por la Comisión de calidad que analizará la queja/sugerencias y elaborará un informe que transmitirá a la Dirección

3.3.6.2 Comunicación

El ISPA dispone de un [Plan de Comunicación](#) en el que se definen acciones tanto de comunicación interna como externa, enfocadas a la difusión de la información, la participación ciudadana y la visibilidad de la actividad del instituto. También dispone de una Comisión de Comunicación que realizará la revisión del Plan, así como desarrollará las acciones necesarias para alcanzar los objetivos planteados. ([Comisión de Comunicación.](#))

Líneas de actuación

- **Reuniones periódicas con el grupo de trabajo y análisis de indicadores**
- **Análisis de la satisfacción de actores clave no científicos.**

3.3.6.3 Ciencia abierta

Recientemente, se ha constituido la Comisión de *Open Science* ([Comisión Open Science](#)) cuyas líneas de actuación se centrarán en:

- **Elaboración del Plan *Open Science*.**
- **Desarrollar acciones encaminadas a potenciar el acceso gratuito, libre y permanente a contenidos científicos y académicos.**

3.3.7 Plan de Sostenibilidad medioambiental

El Plan de Asturias de Salud y Medio Ambiente del Principado de Asturias [PASYMA](#) constituye la respuesta global de la Administración autonómica del Principado de Asturias a los retos que los múltiples condicionantes ambientales pueden suponer para la salud de la población. El PASYMA contempla trece áreas temáticas, algunas de las cuales son típicamente ambientales (calidad del aire, calidad del agua, ruido, residuos, riesgos biológicos, riesgos químicos, radiaciones electromagnéticas, ordenación del territorio) y otras están más relacionadas con el sector sanitario, y la difusión del conocimiento: riesgos ambientales en etapas vulnerables, rol del sector sanitario, evaluación sanitaria de riesgos ambientales e integración y difusión del conocimiento sobre salud y medio ambiente.

Como parte de su responsabilidad social, El ISPA se alinea con el PASYMA y se compromete al cumplimiento de la legislación y reglamentación ambiental aplicable en los ámbitos europeos, nacional, autonómico y local. Para ello favorecerá una adecuada gestión de los residuos,

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 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. En el ISPA, la gestión de residuos cumple con los requisitos legales aplicables, pero se alinea con las recomendaciones de la “Guía para la Gestión de Residuos Sanitarios del Principado de Asturias” ([Gestión de Residuos](#)).

Líneas de Actuación:

- Planificar **acciones formativas centradas en la optimización de recursos energéticos, reciclaje y sostenibilidad.**
- **Formación en Gestión de Residuos y planificar auditorias** periódicas para evaluar el grado de cumplimiento de la Guía de Gestión de Residuos Sanitarios del Principado de Asturias.
- **Actualizar periódicamente las fichas de seguridad** de los productos usados en los laboratorios que deben estar accesibles a todo el personal.
- **Incluir en los pliegos de contratación cláusulas de compra verde** y en algunos casos, de recogida y reciclaje de los residuos generados.
- **Revisar y adaptar los puestos de trabajo mejorando su ergonomía**, contribuyendo a crear un entorno favorable para todos los profesionales.

4. Implementación, seguimiento y evaluación de las acciones de mejora

El periodo de implementación (en meses) de las acciones de mejora se recoge en el Tablas 1, 2 y 3. La eficacia de los planes de acción propuestos se medirá utilizando indicadores que determinarán el nivel de cumplimiento de nuestros objetivos. En los cuadros de mandos, listados a continuación, se exponen los datos básicos de los indicadores, algunos de ellos podrían (los de más impacto en nuestra estrategia) incorporarse al Cuadro de Mando Integral. Para cada indicador se indica un periodo de evaluación de, pero, también, un periodo de seguimiento que varía en función de la criticidad del indicador, así como un valor límite de compromiso y un valor de excelencia.

Este Manual está alineado con 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) y define los procedimientos documentados, sistemas de evaluación y medición y el análisis de las expectativas de los clientes, pacientes, gestores y otros grupos de interés. La Dirección Científica y Dirección de Gestión son impulsores en la creación del plan que ha sido elaborado por la Comisión de Calidad y revisado por el Comité Científico Interno, siendo finalmente aprobado por el Consejo Rector del ISPA.

Dominio	Línea estratégica	Objetivo	Plazo meses	Fuente	Responsable	Indicador	Valor	Valor de excelencia	Seguimiento	Periodicidad de cálculo
Acciones a corto plazo (<12 meses)										
Estrategia	3.3.1 Planificación estratégica	Constitución de grupo de trabajo Comisión Calidad y Coordinadores de Planes	6	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	Se ha constituido el grupo	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	SEMESTRAL
Calidad Científica y Formación	3.3.2 Plan de Calidad Científica y Formativa	Se ha constituido el órgano de resolución de conflictos de interés	1	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	Se ha constituido el grupo	(SI/NO)	NA	TRIMESTRAL .	TRIMESTRAL .
Calidad Científica y Formación	3.3.2 Plan de Calidad Científica y Formativa	S ha establecido un procedimiento para conocer. necesidades de formación	6	Comisión de Calidad/Unidad de Formación	Comisión de Calidad/Unidad de Formación	Se ha elaborado el procedimiento para conocer necesidades de formación de los profesionales	(SI/NO)	NA	TRIMESTRAL .	SEMESTRAL .
Sistemas de Gestión de la Calidad	3.3.3 Desarrollo de Sistema de Gestión de Calidad	Revisión del mapa de procesos	6	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	Se ha revisado el mapa de procesos	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	SEMESTRAL
Sistemas de Gestión de la Calidad	3.3.3 .Desarrollo de Sistema de Gestión de Calidad	Difusión del Plan de Calidad y de la Política de Calidad	6	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	Se han difundido	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	SEMESTRAL
Seguridad	3.3.4 Seguridad del Paciente y los profesionales	Fichas de seguridad productos actualizadas	6	Áreas de conocimiento	Dirección	% fichas de seguridad actualizadas y difundidas en el área	95%	100%	TRIMESTRAL	SEMESTRAL
Participación y comunicación	3.3.6 Canales de participación y comunicación del ISPA	Difusión de protocolos de seguridad de los profesionales	6	Comisión de Calidad/Dirección	Comisión de Calidad/Dirección	Los protocolos se han difundido	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	SEMESTRAL
Participación y comunicación	3.3.6 Canales de participación y comunicación del ISPA	Difusión de normativa general	6	Comisión de Calidad/Dirección	Comisión de Calidad/Dirección	La normativa se ha difundido	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	SEMESTRAL
Participación y comunicación	3.3.6 Canales de participación y comunicación del ISPA	Realización de encuestas de satisfacción de los profesionales del ISPA	6	Comisión de Calidad/Dirección	Comisión de Calidad/Dirección	La encuesta se ha realizado	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	SEMESTRAL

Dominio	Línea estratégica	Objetivo	Plazo meses	Fuente	Responsable	Indicador	Valor	Valor de excelencia	Seguimiento	Periodicidad de cálculo
Acciones a medio plazo (12-24 meses)										
Estrategia	3.3.1 Planificación estratégica	Elaboración de un mapa de riesgos común	12	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	Se ha elaborado el mapa de riesgos	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	ANUAL
Estrategia	3.3.1 Planificación estratégica	Revisión del el Cuadro de Mando Integral	12	Comisión de Calidad Dirección Científica	Comisión de Calidad Dirección Científica	Se dispone de un cuadro de mando integral	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	ANUAL
Estrategia	3.3.1 Planificación estratégica	Revisión del Plan Estratégico y Planes de Instituto	12	Comisión de Calidad/ Dirección / Coordinadores	Comisión de Calidad/Dirección Científica	Se ha realizado una revisión anual de todos los planes	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	ANUAL
Sistemas de Gestión de la Calidad	3.3.3 Desarrollo de Sistema de Gestión de Calidad	Revisión del Sistema por la Dirección	12	Comisión de Calidad /Dirección	Comisión de Calidad /Dirección	Se ha realizado la revisión del sistema por la Dirección	(SI/NO)	NA	ANUAL	ANUAL
Seguridad	3.3.4 Seguridad del Paciente y los profesionales	Acciones formativas en aspectos ético-legales en investigación	12	Unidad de Formación	Unidad de Formación/Comisión de Calidad	Numero acciones formativas en aspectos ético-legales	1	2	SEMESTRAL	ANUAL
Seguridad	3.3.4 Seguridad del Paciente y los profesionales	Acciones formativas en prevención de riesgos laborales, actuación en caso de accidente	12	Unidad de Formación	Unidad de Formación/Comisión de Calidad	Número de acciones formativas en seguridad de los profesionales.	3	3	ANUAL	ANUAL
Recursos Humanos	3.3.5 Plan de Calidad en Recursos Humanos, Igualdad de Género y Diversidad	Acción de Formación en Sello HSR4R	12	Unidad de Formación	Unidad de Formación/Comisión de Calidad	Número de acciones formativas en HSR4R	1	2	SEMESTRAL	ANUAL
Recursos Humanos	3.3.5 Plan de Calidad en Recursos Humanos , Igualdad de Género y Atención a la Diversidad	Acciones formativas en igualdad de género y atención a la diversidad	12	Unidad de Formación	Unidad de Formación/Comisión de Calidad	Número de acciones formativas en Igualdad de Género y Atención a la diversidad	1	2	SEMESTRAL	ANUAL
Recursos Humanos	3.3.5 Plan de Calidad en Recursos Humanos, Igualdad de Género y Diversidad	Realización de encuesta sobre Igualdad y Atención a la Diversidad	12	Comisión de Igualdad	Comisión de Igualdad/Comisión Calidad	La encuesta se ha realizado	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	ANUAL
Participación y comunicación	3.3.6 Canales de participación y comunicación del ISPA	Habilitar un buzón quejas/sugerencias para grupos de interés	12	Comisión de Comunicación /Comisión de Calidad	Comisión de Calidad/Dirección	Se dispone de un buzón de quejas/sugerencias	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	SEMESTRAL
Responsabilidad social	3.3.7 Sostenibilidad medioambiental	Planificar acciones formativas centradas en la optimización de recursos energéticos, reciclaje y sostenibilidad.	12	Unidad de Formación	Unidad de Formación/Comisión de Calidad	Número de acciones formativas en Igualdad de Género y Atención a la diversidad	1	2	SEMESTRAL	ANUAL

Dominio	Línea estratégica	Objetivo	Plazo meses	Fuente	Responsable	Indicador	Valor	Valor de excelencia	Seguimiento	Periodicidad de cálculo
Acciones a largo plazo (≥24 meses)										
Sistemas de Gestión de la Calidad	3.3.3 Desarrollo de Sistema de Gestión de Calidad	Implantación del SGC en la OTG	24	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	Desarrollo de PNTs de control de documentación y seguimiento y mejora	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	ANUAL
Sistemas de Gestión de la Calidad	3.3.3 Desarrollo de Sistema de Gestión de Calidad	Desarrollo de PNTs de Citometría y Cultivos Celulares para certificación ISO 9001	24	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	%PNTs desarrollados	50	100	SEMESTRAL	ANUAL
Sistemas de Gestión de la Calidad	3.3.3 Desarrollo de Sistema de Gestión de Calidad	Desarrollo de PNTs de Unidad de Ensayos Clínicos para certificación ISO 9001	24	Comisión de Calidad	Comisión de Calidad	%PNTs desarrollados	50	100	ANUAL	ANUAL
Seguridad	3.3.4 Seguridad del Paciente y los profesionales	Realización auditoría LOPD	36	Dirección	Dirección /Comisión de Calidad	Número de auditorías LOPD	1	1	BIANUAL	BIANUAL
Seguridad	3.3.4 Seguridad del Paciente y los profesionales	Simulacro de Plan de Evacuación	24	Dirección	Dirección/	Simulacro	(SI/NO)	NA	BIANUAL	BIANUAL
Responsabilidad social	3.3.7 Sostenibilidad medioambiental	Incluir en pliegos de contratación cláusulas de compra verde	24	Dirección FINBA	Comisión de Calidad/Dirección FINBA	Número de contrataciones con cláusula de compra verde	50	100	ANUAL	BIANUAL
Responsabilidad social	3.3.7 Sostenibilidad medioambiental	Planificar auditorías en Gestión de Residuos	24	Comisión de Calidad/Dirección	Comisión de Calidad/Dirección	Se ha realizado una auditoría de gestión de residuos	(SI/NO)	NA	SEMESTRAL	BIANUAL



ISPA

Instituto de Investigación Sanitaria
del Principado de Asturias