





# PLAN DE CALIDAD 2021-2025

	REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
FECHA	28-01-2021	24-02-2021	03-03-2021
NOMBRE	M <sup>º</sup> del Mar Malagón Poyato	Pablo Pérez Martínez	Álvaro Granados del Río
	Marisa Escabias Parejo		
CARGO	Comisión de Calidad (Presidenta)	Dirección Científica Comité Científico Interno Comité Científico Externo Comisión Delegada	Consejo Rector (Secretario)
	Colaboradora Técnica		
FIRMA			
			
<b>Lugar de archivo</b>			
EDIFICIO IMIBIC			
<b>Responsable de la custodia</b>			
Marisa Escabias Parejo			
<b>Fecha de revisión</b>			
anual			

*Este documento ha sido redactado respetando la igualdad de género aunque, para facilitar la lectura, no se ha incluido la forma masculina/femenina, usando el masculino como genérico.*

## Índice

<b>1. Introducción.....</b>	<b>- 3 -</b>
1.1. Reflexión sobre la evaluación del Plan de Calidad 2016-2020.....	- 3 -
<b>2. Análisis DAFO .....</b>	<b>- 5 -</b>
<b>3. Sistema de Gestión de Calidad del IMIBIC.....</b>	<b>- 6 -</b>
3.1 Responsabilidad de la Dirección .....	- 7 -
3.2. Política de calidad .....	- 8 -
3.3. Estructura .....	- 8 -
3.4. Requisitos de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad .....	- 10 -
3.5. Divulgación .....	- 10 -
3.6. Gestión de los recursos.....	- 11 -
3.7. Gestión por procesos.....	- 12 -
3.8. Evaluación, análisis y mejora .....	- 14 -
<b>4. Objetivos y acciones del Plan de Calidad.....</b>	<b>- 14 -</b>
4.1. Objetivo 1: Implementar un sistema de calidad orientado a la ciencia e innovación excelentes. (PCA.O1) [E1, E2, E3, E4, E5] .....	- 15 -
4.2. Objetivo 2: Apoyar la iniciativa de acreditaciones de unidades transversales del IMIBIC (PCA.O2) [E1, E2, E3, E4, E5] .....	- 15 -
4.3. Objetivo 3: Garantizar el cumplimiento de los principios de Igualdad en las actividades relacionadas con el Instituto. (PCA.O3) [E5] .....	- 16 -
4.4. Objetivo 4: Revisión integral de toda la actividad del Instituto, desde el punto de vista institucional, de forma que puedan identificarse desviaciones en la ejecución del Plan Estratégico y en la consecución de sus objetivos. (PCA.O4) [E1, E2, E3, E4, E5] ..	- 16 -
<b>5. Indicadores .....</b>	<b>- 16 -</b>
<b>6. Cronograma.....</b>	<b>- 18 -</b>

## 1. Introducción

El IMIBIC es una institución orientada a la excelencia que garantiza la calidad en relación a sus actividades científicas y de gestión, teniendo para ello como base el Plan de Calidad del Instituto.

La finalidad del IMIBIC es contribuir al fomento de la calidad de la investigación y, por tanto, de la asistencia y docencia biomédica en Córdoba, así como optimizar los recursos humanos y materiales existentes para alcanzar dicho objetivo.

En línea con las políticas de calidad y con los objetivos perseguidos por las diferentes Instituciones que lo constituyen, y con el objeto de alcanzar el nivel de excelencia esperado en el desarrollo de su actividad así como en los resultados de la misma, el IMIBIC ha diseñado e implementado un Sistema de Gestión de Calidad que asegure el cumplimiento de los diferentes requisitos establecidos por la “Guía Técnica de Evaluación de Acreditaciones de Institutos de Investigación Sanitaria” así como de mantenerlos a lo largo del tiempo.

El Plan de Calidad proporciona el contexto para establecer los objetivos que deben regir nuestras actividades de cara al futuro y de comunicarlos al conjunto de los agentes implicados en la investigación (sabemos qué queremos hacer y cómo lo queremos hacer) y, al mismo tiempo, proporcionar una herramienta para poderlos evaluar de forma continua. De este modo, se cierra el ciclo de calidad y se está en disposición de identificar y abordar nuevas oportunidades de mejora.

En este sentido, para el diseño de su Sistema de Gestión de Calidad, se ha tomado como referencia el Modelo European Foundation for Quality Management (Modelo EFQM) y la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, ambos orientados a satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes o grupos de interés a través de la gestión por procesos y de la mejora continua.

Para garantizar en la medida de lo posible una investigación de calidad, es necesario asegurar dos condiciones básicas: por una parte, la calidad y la integridad del personal investigador y por otra, del propio sistema institucional que da soporte a dicha investigación. Por ello, también se ha elaborado y actualizado la Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación con el fin proporcionar al IMIBIC una documentación, que sea adoptada 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.

Para la elaboración de este documento se ha realizado una evaluación previa del Plan de Calidad 2016-2020.

### 1.1. Reflexión sobre la evaluación del Plan de Calidad 2016-2020

Para la elaboración del nuevo Plan de Calidad del IMIBIC se han tomado como referencia el anterior documento de Plan de Calidad del Instituto, con el objetivo de mantener una continuidad en el desarrollo e implantación de la calidad y la mejora en la organización. Utilizando este documento como modelo, y el aprendizaje adquirido durante la implementación y seguimiento del Plan anterior, se ha trabajado para llevar a cabo la definición de las nuevas actuaciones a poner en marcha en materia de calidad. Así, por una parte, se han mantenido las actuaciones

consideradas de interés estratégico para la organización. Por otra parte, derivado del trabajo realizado por los grupos de trabajo internos del IMIBIC, consecuencia del proceso de reflexión para la elaboración del nuevo Plan Estratégico 2021-2025, se han incluido todas aquellas actuaciones que permiten abarcar los diferentes aspectos que no quedaban suficientemente cubiertos en la versión anterior del Plan de Calidad y que se adaptan mejor a la realidad actual del IMIBIC (ver Informe completo de Evaluación del Plan de Calidad 2016-2020). Como conclusión, destacar que se han cubierto la totalidad de los objetivos planteados en el Plan de Calidad 2016-2020.

En particular, se identificaron varias líneas de mejora:

- Acercar a la Sociedad los resultados de la investigación que se realizan en el entorno del IMIBIC.
- Garantizar el máximo nivel de calidad de la gestión de las actividades de investigación del Instituto. Plantear una acreditación general de calidad de la gestión (tipo ISO).
- Impulsar y colaborar en la implementación de sistemas de gestión de la calidad en las UCAIBs/plataformas del IMIBIC, así como en el proceso de acreditación en aquellos que sea factible. Esto favorecerá la traslación de sus servicios a entornos hospitalarios/asistenciales.
- Implementar el sistema de evaluación de grupos, adecuado a la situación actual del Instituto, que incorpore un plan de acompañamiento para aquéllos que no alcancen un umbral mínimo de puntuación.
- Implantar un sistema automatizado de seguimiento de la Producción Científica de los grupos y de otros apartados valorables para poder tener una visión actualizada y detectar situaciones para las que se puedan implementar acciones de mejora.
- Se debería hacer hincapié a los grupos en la necesidad de suministrar la información que se solicite desde los departamentos de gestión (calidad y control de gestión fundamentalmente) para los diferentes procesos institucionales (configuración de memoria científica y otros), quizás mediante la implementación de medidas positivas que favorezcan su actividad.
- Desde la perspectiva de la calidad, se debería configurar algún tipo de formación en preparación de propuestas internacionales a los grupos, y sobre todo, de habilidades personales sobre cómo afrontar la preparación de dichos proyectos, hacer frente a situaciones complicadas (éxito o fracaso), etc.
- Consideramos como un criterio de calidad la filiación correcta, que se integra en el Plan Científico. Se debería hacer más trabajo de difusión para seguir ampliando la visibilidad

del IMIBIC.

- Se deberían reforzar los canales internos de comunicación, ya que se ha detectado que algunos incidentes, aunque se han solucionado, no se han canalizado a través del procedimiento de calidad de “no conformidades”. El acceso a través de una aplicación informática, dentro de la Intranet, puede favorecer este aspecto.

Estos aspectos se han tenido en cuenta para el diseño de los objetivos que se contemplan en el presente Plan de Calidad 2021-2025.

## 2. Análisis DAFO

Para poder establecer los objetivos y planes de acción del nuevo Plan de Calidad, de manera crítica y realista, se ha realizado en primer lugar un análisis DAFO, cuyas principales líneas se describen en la Tabla a continuación.

DEBILIDADES	AMENAZAS
Necesidad de formación constante del personal del Instituto en aspectos relacionados con la ética en la investigación y en su difusión.	Cambios legislativos que pueden condicionar las estrategias previamente establecidas.
Implementación reciente del nuevo Código de Prácticas Responsables e Integridad en la Investigación, por lo que se cuenta aún con una limitada experiencia en su procedimiento de revisión periódica.	Relevo generacional.
Escaso recorrido del Comité de Integridad.	Creciente nivel de exigencia en procesos como en procesos de re-acreditación para Institutos de Investigación Sanitaria (IIS).
Poca adherencia de una cierta proporción de investigadores a la política de filiación institucional.	Las nuevas tecnologías marcarán las tendencias de I+D+i para los próximos años. La investigación desarrollada por los grupos debe adaptarse a estas nuevas tendencias para mantener un nivel cuantitativo y cualitativo acorde a su progreso y desarrollo.
	Se hace necesaria una normativa que regule en qué modo nuestros procesos técnicos pueden ser introducidos con criterios de calidad en la práctica clínica (servicios de genómica, proteómica, etc).
	Necesidad de disponer de sistemas que garanticen servicios con calidad acreditada para la prestación de servicios de ensayos clínicos.

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
Figura del Delegado de Protección de Datos y del Técnico de Apoyo a Procedimientos.	Difusión de buenas prácticas.
Sistema de control de documentación.	Implicar a la sociedad civil y a los pacientes en el proceso de investigación.
Integración de la asistencia, docencia e investigación de calidad.	Se cuenta con instituciones de prestigio que apoyan al IMIBIC.
Apoyo institucional para la puesta en marcha de la implementación de procesos de calidad (prevención, medioambiente, ensayos clínicos, etc).	Búsqueda de oportunidades para el reconocimiento externo que pueden aumentar la visibilidad del IMIBIC
Entorno idóneo para promover investigación con orientación traslacional de calidad.	Incorporación del desarrollo sostenible como línea estratégica.
Todas las acreditaciones que el IMIBIC tiene instauradas aportan oportunidades de desarrollo y crecimiento (HRS4R, UNE 166002, etc.)	La estrategia en digitalización que el nuevo Plan Estratégico del IMIBIC plantea en áreas como la innovación permitirá avanzar en el registro de la información y formalización de los procesos, lo que redundará en una mejor gestión de la I+D+i.
En la actualidad, el Instituto cuenta con un mayor registro de la información y formalización de los procesos, lo que redundará en una mejor gestión de la I+D+i.	
Proceso de consolidación de las plataformas y servicios de soporte de la investigación, con la estandarización de sus procedimientos y cartera de servicios.	
Acreditación por el ISCIII desde 2011.	
La actividad desarrollada en el IMIBIC ha mantenido unos niveles crecientes de producción científica de impacto, medido tanto en número de publicaciones en Factor de Impacto acumulado.	

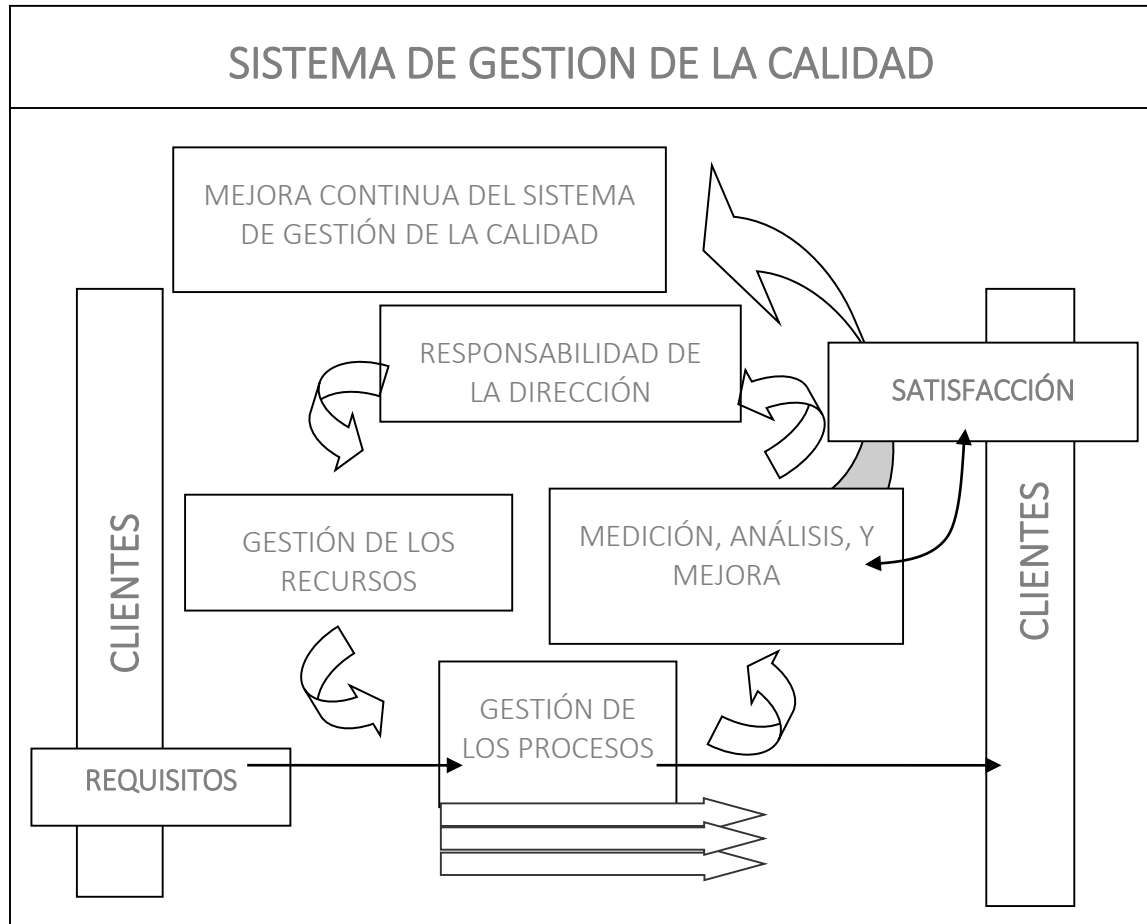
### 3. Sistema de Gestión de Calidad del IMIBIC

A continuación, se expone el Sistema de Gestión de la Calidad de IMIBIC, que está basado en la norma ISO como soporte de la forma de trabajo que ha adoptado esta organización para asegurar y gestionar la calidad de sus productos y servicios en la perspectiva de la mejora continua de la calidad y con el marco de la filosofía de la Gestión Total de la Calidad.

Se han identificado los procesos clave que componen la cadena de valor, partiendo de los requisitos del/a cliente (investigadores, pacientes, ciudadanía, instituciones, etc.) hasta la entrega de productos o servicios con unas características que satisfacen tales requisitos, como se resume en la Figura 1. Con este enfoque de gestión por procesos, el IMIBIC aplica sus esfuerzos en la optimización de los procesos que aportan valor a su misión, con una evaluación continua para evolucionar dinámicamente conforme cambian los requerimientos y necesidades impuestos por

el entorno.

Figura 1



### 3.1 Responsabilidad de la Dirección

La Dirección del IMIBIC proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia, comunicando a todos los profesionales la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, estableciendo la política de la calidad, asegurando que se establecen los objetivos de calidad, llevando a cabo las revisiones por la Dirección, y asegurando la disponibilidad de recursos. Para ello, la Dirección garantiza que la Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se establece en el Plan de Calidad, en el que se documentan las actividades desarrolladas para asegurar el cumplimiento de los requisitos y los objetivos de calidad, implementando adicionalmente medidas de mejora para incrementar la satisfacción.

En particular, la Dirección vela por el mantenimiento de la calidad en dos aspectos fundamentales:



- Asegurar que el IMIBIC cumple las disposiciones vigentes en materia de I+D+i. Este proceso se vehiculiza a través de la Comisión de Calidad y el Comité de Bioseguridad (de carácter interno) y el Comité de Integridad del IMIBIC, así como el Comité de Ética de la Investigación y el Comité Ético de Bienestar Animal de la Universidad de Córdoba (UCO). De forma global, la investigación en el IMIBIC se rige por los principios recogidos en la Declaración de Helsinki en su última actualización (Fortaleza, Brasil, Octubre de 2013), el Convenio de Oviedo, relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y las Normas de Buena Práctica Clínica. Como documento guía que recoge todos estos principios, el IMIBIC dispone de una Guía de Buenas Prácticas en Investigación.
- Realizar el seguimiento de la percepción del personal del IMIBIC con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte del Instituto. Este punto de la norma se describe en los procedimientos que se refieren al análisis de la satisfacción y expectativas de dicho personal y la gestión de sus quejas.

### 3.2. Política de calidad

Para el Instituto, la calidad es un elemento transversal que debe incorporar todas las acciones que desarrolle el Instituto, desde la investigación a la formación, innovación o difusión de sus resultados, y debe ser cuantificada y, por tanto, medida de una forma objetiva y evaluada, también externamente por otras instituciones. Para ello, las actividades del Instituto se orientarán a satisfacer las necesidades de los profesionales, pacientes y del resto de grupos de interés, en el contexto de un Sistema Integral de Calidad Total acorde con el modelo de acreditación de los IIS del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

### 3.3. Estructura

El IMIBIC cuenta con la figura de un Coordinador de Calidad que, dentro del organigrama del IMIBIC, depende directamente de la Dirección actuando como elemento asesor de la misma. Es decir, se trata de un profesional de apoyo de la Dirección que aglutina e integra información en todos los aspectos referentes a la gestión de la calidad en las distintas etapas del ciclo de mejora continua de las áreas asistenciales y servicios de apoyo.

Las funciones del Coordinador de Calidad son:

- Elaborar el Plan de Calidad del Instituto coordinado con los planes de calidad de las entidades que lo conforman.
- Impulsar la implantación y desarrollo del sistema de gestión de calidad.
- Control del sistema de documentación de calidad.
- Colaborar en el seguimiento del cuadro de mando del Instituto y la revisión periódica del Plan Estratégico.
- Propugnar y difundir una cultura de evaluación y mejora continua de la calidad.
- Liderar los procesos de acreditación y/o certificación de calidad que sean apropiados.
- Informar a los órganos de gobierno sobre las actividades y principales resultados del Plan

de Calidad.

- Mantener reuniones periódicas con la Dirección del Instituto.
- Llevar a cabo la revisión anual del Plan de Calidad.
- Cualquier otra que le sea asignada por la Dirección del IMIBIC.

El IMIBIC cuenta con una Comisión de Calidad cuya misión es asegurar la Calidad de la Investigación y de los Servicios, recogida en el Plan de Calidad.

La Comisión de Calidad está formada por los/as siguientes miembros:

- Dirección del Instituto.
- Gerencia del Instituto.
- Coordinador de la Unidad de Calidad o representante de Dirección que actúa como secretario.
- Siete vocales: personal relacionado con las áreas de ética y calidad del HURS y representantes de grupos del IMIBIC.

El régimen de funcionamiento es el siguiente:

- La Comisión de Calidad se reunirá al menos dos veces al año, siendo convocada por su Secretario a instancias del Presidente o de al menos un tercio de sus miembros.
- La convocatoria, incluyendo el orden del día de las reuniones del Consejo Científico, se comunicará a los/as miembros de la misma con al menos 48 horas de antelación.
- Los temas incluidos en el orden del día serán fijados por el Presidente, quién incluirá aquellos que sean solicitados por al menos un tercio de los miembros.
- Toda la documentación relativa a los temas incluidos en el orden del día deberá estar a disposición de los miembros de la Comisión de Calidad en el momento de su convocatoria.
- Las sesiones de la Comisión de Calidad requerirán para su validez la presencia del Presidente y el Secretario y de al menos la mitad más uno de sus miembros.
- La Subdirección Científica podrá actuar como Presidente en ausencia del Director Científico, pudiéndose asimismo designar de manera extraordinaria un Secretario para la sesión convocada, por parte del Presidente en ausencia del Secretario. De igual modo la Comisión de Calidad podrá constituir en su seno Grupos de Trabajo que considere adecuados para un mejor funcionamiento del IMIBIC, y en su caso tratamiento de determinados aspectos que así lo aconsejen.

La misión de la Comisión de Calidad es la de garantizar la calidad transversal en el Instituto y colaborar en el desarrollo, mantenimiento y mejora de la misma. Como objetivos específicos se pueden citar los siguientes:

- Facilitar a la Dirección y puesta en conocimiento de todos los profesionales de la política de calidad de la Organización.
- Colaborar en el cumplimiento de los objetivos de calidad marcados por la Dirección del IMIBIC derivados de la política de calidad definida.

- Mantener y potenciar la orientación al paciente y resto de grupos de interés y sus necesidades en todas las actividades desarrolladas en la organización.
- Mantener y potenciar el trabajo orientado a la satisfacción de las necesidades de los profesionales del IMIBIC, favoreciendo las sinergias y el trabajo en equipo.
- Desarrollar y mantener todas aquellas herramientas encaminadas a la mejora continua de la calidad.
- Velar por el cumplimiento de los principios y buenas prácticas incluidas en el Código de Prácticas Responsables e Integridad de la Investigación.

### **3.4. Requisitos de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad**

El Coordinador de Calidad realiza la distribución y control de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad entre profesionales y conserva el original de la revisión en vigor de toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad con las correspondientes firmas de revisión y aprobación.

En el IMIBIC se revisa la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad siempre que se produzcan cambios significativos en los métodos, en la organización, en el Sistema o en la política de calidad, por adaptación a las necesidades o cuando la Dirección considere conveniente. Este punto de la norma se complementa con los Procedimientos de Control de la Documentación y Registros.

El enfoque de gestión por procesos adoptado el IMIBIC permite acceder a todos los documentos y la información necesaria para el desarrollo eficaz y eficiente de cada uno de los procesos relacionados con el Instituto a través de los documentos relativos a procedimientos, instrucciones, manuales, etc.

### **3.5. Divulgación**

Para conseguir que el Plan de Calidad sea una herramienta útil en el camino hacia la implantación de la política de calidad adoptada por el Instituto, éste debe acompañarse de una adecuada política de comunicación hacia los profesionales y grupos de interés, destinatarios de la misma.

La difusión de la política de calidad de IMIBIC es un aspecto esencial para alcanzar los objetivos propuestos por la Dirección del Instituto. Así, el Plan de Calidad se encuentra disponible para todos los miembros del IMIBIC en la página web del Instituto.

Las actividades previstas para la difusión del Plan de Calidad son las siguientes:

- Distribución del Plan de Calidad en formato electrónico (Intranet) a todos los profesionales del Instituto, además de en la web.
- Generación de canales que faciliten el acceso al plan a través de la página web a todo el personal de IMIBIC. Aplicación de una política de transparencia en la difusión de resultados.

Publicación, distribución y sesiones formativas 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 IMIBIC, etc.

### 3.6. Gestión de los recursos

La Dirección asegura la identificación y disponibilidad de los recursos tanto para la implementación de las estrategias, como para la consecución de los objetivos del Instituto, así como también los recursos para la operación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.



#### *Recursos humanos*

Los profesionales de IMIBIC están preparados para desempeñar sus tareas y se hallan comprometidos con los objetivos de calidad establecidos por la institución. El IMIBIC, en su análisis de la necesidad de recursos humanos, tiene en cuenta las necesidades de competencia y de conocimientos en la realización de las funciones asignadas.

#### *Infraestructuras y recursos físicos*

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

El IMIBIC dispone de una serie de áreas diferenciadas para sus actividades:

-  Espacios de Investigación Traslacional
-  Espacios de Investigación Clínica

Dichos espacios se detallan en el Plan de Infraestructuras 2021-2025 y el Plan Estratégico 2021-2025. Adicionalmente, los bienes muebles del IMIBIC están incorporados al inventario permanente del Instituto.

Se dispone de una planificación del mantenimiento preventivo de los equipos inventariados, así como de las infraestructuras disponibles para poder asegurar que se trabaja en condiciones seguras y dentro de los requisitos reglamentarios aplicables. Para el mantenimiento correctivo de los equipos, se dispone de acuerdos con las empresas de mantenimiento correspondientes y se registran las evidencias de las correcciones realizadas, tanto para llevar la contabilidad como para conocer el estado del ciclo de vida de los equipos. El responsable del mantenimiento debe confirmar que se han realizado adecuadamente las intervenciones solicitadas.

La Dirección garantiza el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del servicio mediante el apoyo recibido a través de los responsables de Seguridad e Higiene que tiene por objeto investigar las causas de los riesgos de trabajo, proponer y adoptar medidas para prevenirlos, a efectos de salvaguardar el bienestar físico, mental y social de los trabajadores del IMIBIC en el desarrollo de sus funciones.

El compromiso de sostenibilidad y protección del medio ambiente también forma parte de los

objetivos de IMIBIC. La minimización de riesgos para los seres humanos y el medio ambiente, así como la reducción de la contaminación mediante un uso de los recursos eficiente y respetuoso forma parte de la filosofía de IMIBIC.




La Dirección garantiza la seguridad de las bases de datos ya que existe un sistema definido y aprobado para garantizar la seguridad de las bases de datos informatizadas (copias de seguridad, sistemas de cortafuegos, etc.), bajo la coordinación y supervisión de la Unidad de Sistemas de la Información del IMIBIC.

### 3.7. Gestión por procesos

El modelo de gestión ISO 9000 y el EFQM promueven la adopción de un enfoque basado en procesos en el sistema de gestión como principio básico para la obtención de manera eficiente de resultados relativos a la satisfacción del cliente y de las restantes partes interesadas.




#### ***Procesos***

El conjunto de procesos identificados en la institución, necesarios para conseguir resultados, de acuerdo con los requisitos del cliente y la política de la organización es el siguiente:







-  Procesos Claves del Servicio
-  Procesos de Soporte del Servicio
-  Procesos Estratégicos del Servicio

#### ***Procedimientos***

Estos procesos se describen en una serie de Procedimientos, incluidos en el Sistema de Calidad, que son los que definen las actividades, recursos y registros para el aseguramiento y gestión de la calidad:

-  POE – Procedimiento Operativo Estandarizado
-  PS – Procedimientos de Soporte
-  PE – Procedimientos Estratégicos

Dadas las características de su servicio, el IMIBIC también tiene en consideración otros tipos de documentos:

-  PL– Plan
-  FP– Ficha de Proceso
-  IT– Instrucciones Técnicas
-  R– Registro
-  AN – Documento Anexo
-  IP– Instrucciones al Paciente

#### ***Mapa de procesos***

Una vez identificados los procesos, se procede a realizar el Mapa de Procesos, que constituyen la representación gráfica de la secuencia e interacción de los procesos de la institución.

Esta representación de los procesos permite entender en qué forma interactúan, además de analizar si su secuencia es la óptima o si existen procesos improductivos o derroche de recursos.

En las figuras siguientes se detalla el mapa de procesos de IMIBIC. Los procesos críticos son la investigación e innovación orientadas a resultados de salud, que constituyen la razón de ser del Instituto. Este macroproceso se desarrolla en diversos procesos que constituyen los cinco Programas Científicos.



### 3.8. Evaluación, análisis y mejora

Respecto a la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, la Dirección de IMIBIC a intervalos planificados, revisa el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad, los planes y los objetivos.

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, el IMIBIC lleva a cabo auditorías, internas y externas, para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecido, y si éste se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

En el caso de que no se alcancen los resultados planificados, se diseñan acciones de mejora, según sea conveniente, para asegurar la consecución de los objetivos relacionados. En el caso de no conformidad, se identifica y controla el procedimiento/producto para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del procedimiento/producto no conforme están definidos en el procedimiento documentado de Control de No conformidades.

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y se establecen en un procedimiento documentado de “Acciones de Mejora: Correctivas y Preventivas” para definir los requisitos para revisar las no conformidades, determinar las causas de las no conformidades, evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones correctivas tomadas.

Referente a las acciones preventivas, se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia, siendo éstas apropiadas a los efectos de los problemas potenciales descritos en el procedimiento documentado de “Acciones de Mejora: Correctivas y Preventivas”, mencionado para definir los requisitos que determinan las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.

## 4. Objetivos y acciones del Plan de Calidad

El objetivo general de este Plan de Calidad es orientar al IMIBIC a la excelencia a través de un sistema que garantice la calidad como elemento transversal que deben incorporar todas las acciones que desarrolle el Instituto.

A continuación, se detallan los objetivos y las acciones específicas y los principales ejes transversales (**E1 Ciencia Excelente**, **E2 Internacionalización**, **E3 Innovación y Traslación**, **E4 Atracción de Talento, Desarrollo Profesional y Formación**, **E5 RRI**) a los que contribuye cada uno.

#### 4.1. Objetivo 1: Implementar un sistema de calidad orientado a la ciencia e innovación excelentes. (PCA.O1) [E1, E2, E3, E4, E5]

- **Acción 1 (PCA.O1.A1):** Implementación de un sistema de evaluación de grupos, preferentemente automatizado, de seguimiento de la producción científica, transferencia, y otros apartados valorables, con el objetivo de poder tener una visión actualizada que permita diseñar un plan de actuación/desarrollo para aquéllos que no alcancen el umbral de puntuación requerido.
- **Acción 2 (PCA.O1.A2):** Implementación y difusión del Código de Prácticas Responsables e Integridad en la Investigación a todo el personal vinculado al IMIBIC, a través de la organización de actividades formativas relacionadas con dicho Código y su acceso en la Intranet del Instituto.
- **Acción 3 (PCA.O1.A3):** Elaboración de un protocolo de calidad que se suministrará al nuevo personal tras su incorporación en el IMIBIC y que estará disponible también en la Intranet del Instituto.
- **Acción 4 (PCA.O1.A4):** Implementación de una herramienta que favorezca la canalización de no conformidades o incidencias detectadas en el IMIBIC, haciendo difusión extensiva la existencia de dicha herramienta para su conocimiento por parte del personal investigador.
- **Acción 5 (PCA.O1.A5):** Implantación de un Sistema de Garantía de Calidad para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

#### 4.2. Objetivo 2: Apoyar la iniciativa de acreditaciones de unidades transversales del IMIBIC (PCA.O2) [E1, E2, E3, E4, E5]

- **Acción 1 (PCA.O2.A1):** Revisión de manera conjunta con la Comisión de Calidad de las áreas susceptibles de solicitar la acreditación acorde a estándares de calidad.
- **Acción 2 (PCA.O2.A2):** Difundir, mantener y reconocer el sello HRS4R como una oportunidad para la atracción de talento internacional.
- **Acción 3 (PCA.O2.A3):** Mantener la certificación del sistema de gestión de la I+D+i por la norma UNE 166.002:2014.
- **Acción 4 (PCA.O2.A4):** Acreditación en el Programa Trébol de los grupos de investigación y UCAIBs que concurren en el edificio IMIBIC.



### 4.3. Objetivo 3: Garantizar el cumplimiento de los principios de Igualdad en las actividades relacionadas con el Instituto. (PCA.O3) [E5]

- **Acción 1 (PCA.O3.A1):** Revisión y difusión (Intranet, mailing) del Manual de Lenguaje Inclusivo.
- **Acción 2 (PCA.O3.A2):** Incorporación del Manual de Lenguaje Inclusivo en la documentación de bienvenida al personal de nueva incorporación.
- **Acción 3 (PCA.O3.A3):** Favorecer la difusión de la información (convocatorias, protocolos, planes, documentos propios, etc.) en inglés.
- **Acción 4 (PCA.O3.A4):** Elaboración de un protocolo de difusión de resultados a la sociedad que integre los aspectos éticos.

### 4.4. Objetivo 4: Revisión integral de toda la actividad del Instituto, desde el punto de vista institucional, de forma que puedan identificarse desviaciones en la ejecución del Plan Estratégico y en la consecución de sus objetivos. (PCA.O4) [E1, E2, E3, E4, E5]

- **Acción 1 (PCA.O4.A1):** Evaluar con carácter anual todos los planes de acción incluidos en el Plan Estratégico para conocer el grado de ejecución de las tareas propuestas para cada anualidad.
- **Acción 2 (PCA.O4.A2):** Medir los indicadores de seguimiento de los planes correspondientes para detectar posibles desviaciones en los objetivos definidos.
- **Acción 3 (PCA.O4.A3):** Identificar las áreas y acciones de mejora que permitan corregir las desviaciones detectadas en el análisis previo.
- **Acción 4 (PCA.O4.A4):** Transmisión de los datos de la evaluación y seguimiento a las comisiones correspondientes y coordinación de las recomendaciones e indicaciones emitidas por dichas comisiones.

## 5. Indicadores

- **Indicador 1 (PCA. I1):** % de personal investigador impactado por acciones formativas del Código y participación del personal del IMIBIC en las actividades formativas relacionadas.

- **Indicador 2 (PCA.I2):** % de no conformidades o incidencias detectadas en el IMIBIC canalizadas por la herramienta.
- **Indicador 3 (PCA.I3):** Número de acreditaciones/reacreditaciones de calidad conseguidas.
- **Indicador 4 (PCA.I4):** % de grupos/UCAIBs acreditados en el Programa Trébol del total del edificio.
- **Indicador 5 (PCA.I5):** % de ofertas de trabajo para perfiles R1 a R4, publicadas en Euraxess y otras plataformas de I+D+i.
- **Indicador 6 (PCA.I6):** % de personas que han asistido al plan de bienvenida.
- **Indicador 7 (PCA.I7):** Incremento de acciones de mejora definidas y aprobadas para corregir las desviaciones.

Para la evaluación y monitorización del Plan de Calidad se realizará un seguimiento anual bajo la supervisión de la Comisión de Calidad junto con el personal de gestión. Las posibles desviaciones en el desarrollo de los objetivos, acciones e indicadores propuestos serán identificadas y comunicadas a la Dirección Científica quien, tras su revisión y discusión conjunta con el CCE, CCI y los órganos de gobierno, establecerá posibles actuaciones de mejora para su implementación en la(s) siguiente(s) anualidad(es).





UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA



Junta de Andalucía