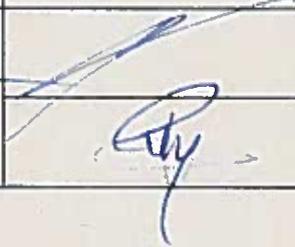




MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD

| | REALIZADO: | REVISADO: | APROBADO: |
|---|---|---|---|
| FECHA | 25/11/2022 | 25/11/2022 | 28/11/2022 |
| NOMBRE | Marisa Escabias Parejo | David Luna Gómez | M ^a del Mar Malagón Poyato |
| | | | Álvaro Granados del Río |
| CARGO | Técnica de Calidad y RRHH | Técnico de Calidad y Formación | Subdirectora Científica y Presidenta de la Comisión de Calidad |
| | | | Gerente |
| FIRMA |  |  |  |
| Lugar de archivo | | | |
| Repositorio común que se encuentra en el servidor | | | |
| Responsables custodia | | | |
| Unidad de Calidad | | | |
| Fecha de revisión | | | |
| anual | | | |
| Registro histórico de versiones | | | |
| | | FECHA REALIZACIÓN | FECHA DE APROBACIÓN |
| 1. | MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD_VI | 29/06/2022 | 04/07/2022 |
| 2. | MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD_VI.1 <small>(Actualización Política de Calidad, partes interesadas y mapa de procesos)</small> | 25/11/2022 | 28/11/2022 |
| | | | |
| | | | |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 0. PRESENTACIÓN | 4 |
| 1. ALCANCE DEL SISTEMA | 4 |
| 2. REFERENCIAS NORMATIVAS | 5 |
| 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 5 |
| 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN | 5 |
| 4.1. Conocimiento de la organización y su contexto | 5 |
| 4.2. Partes interesadas. Necesidades y expectativas..... | 6 |
| 4.3. Alcance del sistema de gestión de la calidad..... | 7 |
| 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos | 7 |
| 4.4.1. Generalidades | 7 |
| 4.4.2. Organización general | 7 |
| 5. LIDERAZGO | 9 |
| 5.1. Liderazgo y compromiso | 9 |
| 5.1.1. Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad 9 | |
| 5.1.2. Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes..... | 10 |
| 5.2. Política de calidad | 10 |
| 5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización..... | 11 |
| 6. PLANIFICACIÓN | 15 |
| 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades | 15 |
| 6.2. Objetivos y planificación..... | 15 |
| 6.3. Planificación de los cambios | 15 |
| 7. APOYO | 16 |
| 7.1. Recursos..... | 16 |
| 7.1.1. Generalidades | 16 |
| 7.1.2. Personas | 16 |
| 7.1.3. Infraestructuras..... | 17 |
| 7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos | 17 |
| 7.1.5. Recursos de seguimiento y medición | 19 |
| 7.1.6. Conocimiento de la organización | 20 |
| 7.2. Competencias..... | 20 |
| 7.3. Toma de conciencia | 21 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 7.4. | Comunicación | 21 |
| 7.5. | Información documentada | 22 |
| 8. | OPERACIÓN | 23 |
| 8.1. | Planificación y control operacional..... | 23 |
| 8.2. | Requisitos para los productos y servicios..... | 23 |
| 8.2.1. | Comunicación con el cliente | 23 |
| 8.2.2. | Determinación de los requisitos para los productos y servicios..... | 24 |
| 8.2.3. | Revisión de los requisitos para los productos y servicios | 24 |
| 8.2.4. | Comunicación de cambios en los requisitos para los productos y servicios ²⁴ | |
| 8.3. | Diseño y desarrollo de los productos y servicios..... | 24 |
| 8.4. | Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | 24 |
| 8.5. | Producción y provisión del servicio | 25 |
| 8.5.1. | Control de la producción y provisión del servicio | 25 |
| 8.5.2. | Identificación y trazabilidad | 25 |
| 8.5.3. | Propiedad perteneciente a los/las clientes o proveedores externos | 25 |
| 8.5.4. | Preservación..... | 26 |
| 8.5.5. | Actividades posteriores a la entrega | 26 |
| 8.6. | Liberación de los productos y servicios | 26 |
| 8.7. | Control de las salidas no conformes..... | 26 |
| 9. | EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN | 26 |
| 9.1. | Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación | 26 |
| 9.1.1. | Generalidades | 26 |
| 9.1.2. | Satisfacción del cliente | 27 |
| 9.2. | Auditoría interna | 27 |
| 9.3. | Revisión por la dirección | 28 |
| 10. | MEJORA | 28 |
| 10.1. | No conformidad y acción correctiva | 28 |
| 10.2. | Mejora continua | 29 |

0. PRESENTACIÓN

El Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC) es un Instituto Sanitario de Investigación creado el 24 de Abril de 2008, a partir de un acuerdo entre la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, la Universidad de Córdoba, que ratificaron su compromiso para el afianzamiento del IMIBIC como centro de vanguardia y excelencia en biomedicina a través del nuevo convenio firmado el 2 de febrero de 2015 y prorrogado el 31 de enero de 2020. En 2011 fue acreditado para la investigación sanitaria por el Instituto de Salud Carlos III, cuya renovación quinquenal se ha mantenido vigente.

Es un Instituto de investigación biomédica cuyo objetivo es la promoción de un entorno científico multidisciplinario, en cuyo seno grupos básicos y clínicos se interrelacionan y desarrollan juntos proyectos científicos para dar soluciones a los principales problemas de salud a los que se enfrenta actualmente la sociedad.

El Instituto persigue que los grupos alcancen la excelencia en los resultados científicos, pero también en innovación y sigan incrementando su carácter internacional y fortaleciendo su vocación traslacional.

El IMIBIC, es uno de los 32 institutos acreditados en España para la investigación sanitaria por el Instituto de Salud Carlos III, es un espacio de investigación multidisciplinar en el que trabajan conjuntamente científicos procedentes del ámbito universitario y sanitario para la mejora de la salud de los ciudadanos y el desarrollo social y económico de la provincia de Córdoba. Su órgano de gestión es la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO), creada el 27 de diciembre de 2007.

I. ALCANCE DEL SISTEMA

El sistema de gestión de la calidad elaborado e implantado en IMIBIC pretende y aspira a:

- a) Demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables,
y
- b) Aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables

El alcance de este sistema de gestión de la calidad abarca:

- La gestión científica y administrativa de la investigación biomédica.

- Los servicios técnico-científicos de apoyo a la investigación: Citometría de flujo, Microscopía Óptica Avanzada, Espectrometría de Masas e Imagen Molecular (IMSMI) y técnicas de Genómica.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

IMIBIC y concretamente los servicios de sus UCAIBs se rigen por la normativa, reglamentos y documentación de referencia que se encuentran en el listado de requisitos legales (AX01-MN-CAL-002_Listado Documentación Externa), siendo las siguientes más significativas en relación a la operatividad:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación
- Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Las definiciones utilizadas en este manual y en el resto de los documentos relacionados son las incluidas en la norma internacional ISO 9000:2015, y la normativa de aplicación (ver listado de requisitos legales AX01-MN-CAL-002_Listado Documentación Externa).

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1. Conocimiento de la organización y su contexto

El IMIBIC dispone de un Plan Estratégico quinquenal que consta de 5 ejes estratégicos, a partir de los cuales el instituto se va marcando metas cada 5 años. Los ejes estratégicos son:

- Ciencia Excelente,
- Internacionalización,
- Innovación/Traslación,
- Investigación e Innovación Responsable (RRI),
- Atracción de talento, Desarrollo y Formación.

Estos cinco ejes estratégicos pivotan en torno a dos conceptos intrínsecos a todos ellos como son **la calidad y la sostenibilidad**.

IMIBIC, y concretamente su área de gestión y servicios UCAIBs, ha identificado los problemas externos e internos que son relevantes para el propósito y la estrategia del instituto, así como aquellos que pueden afectar a la capacidad para lograr los resultados deseados de su sistema de gestión de la calidad.

Para ello ha tenido en cuenta:

- a) Los cambios y tendencias que pueden tener un impacto en los objetivos de la organización;
- b) Las relaciones y las percepciones y valores de las partes interesadas pertinentes;
- c) Las cuestiones de gobernanza, las prioridades estratégicas, políticas y compromisos internos; y
- d) La disponibilidad de recursos y las prioridades y el cambio tecnológico.

La metodología seguida para la identificación de los elementos internos y externos que definen el contexto de IMIBIC, ha sido la elaboración de una matriz DAFO que puede verse en el registro AX01-POE-CAL-008_Planificación. Mediante este método se han analizado las características internas (Debilidades y Fortalezas) y la situación externa (Amenazas y Oportunidades) con la finalidad de fijar la situación actual de los servicios ofrecidos por las UCAIBs de IMIBIC.

La matriz DAFO es elaborada y cumplimentada por la Dirección y los responsables de cada unidad.

Una vez elaborada la matriz DAFO, se intentará corregir las debilidades, afrontar las amenazas, mantener las fortalezas internas y explotar las oportunidades. Para ello, en el mismo registro, se identificarán y describirán las acciones a llevar a cabo en cada caso. Para la mayoría de las acciones propuestas se elaborará un plan de acción con hitos, responsables y plazos para su ejecución y se evaluarán de los resultados. Algunas serán consideradas como metas y, por lo tanto, pasarán a formar parte de los objetivos anuales de la organización, quedando indicadas en el Plan anual de objetivos. Otras serán evaluadas como riesgos, según establece el punto 6.1 de este manual.

Toda esta información será transmitida al acta de la reunión de la Revisión del sistema por la Dirección que se realiza de forma anual. Es aquí donde se evaluarán las acciones derivadas del análisis de debilidades, fortalezas, amenazas y oportunidades establecidas en el período anterior y se actualizará el DAFO con la situación actual para volver a proponer acciones sobre aquello que se considere necesario para el siguiente ejercicio.

4.2. Partes interesadas. Necesidades y expectativas

IMIBIC, y concretamente su área de gestión y servicios UCAIBs, ha determinado las partes interesadas que son relevantes en relación con el sistema de gestión de la calidad, con el fin de entender y anticiparse a las necesidades y expectativas que afectan a los requerimientos y la satisfacción del usuario. Para ello se han tenido en cuenta las siguientes partes interesadas pertinentes:

1. Trabajadores (T)
2. Clientes/clientes potenciales ©
3. Proveedores (P)
4. Subcontratistas (Su)
5. Administraciones públicas (AP)
6. Dirección (D)
7. Comités científicos (CC)
8. Comisiones (infraestructuras y calidad) (Co)
9. Fundación gestora (F)

10. Competidores públicos (Cp)
11. Instituciones nacionales e internacionales (I)
12. Sociedad (So)
13. Asociaciones de pacientes (Ap)
14. Universidad de Córdoba (UCO)
15. Institutos y otros centros de enseñanza (E)

La identificación y determinación de requisitos pertinentes de las partes interesadas es realizada por la Dirección y responsables de cada unidad y, cumplimentada en el registro AX01-POE-CAL-008_Planificación.

Aquellos requisitos o especificaciones de clientes que son susceptibles de ser ejecutado mediante algún plan de acción, se establecerá dicho plan y, en función del requisito será incluido como objetivo anual de la organización. Como mínimo una vez al año se revisará y reevaluarán estos planes y acciones acometidas, coincidiendo por regla general con la reunión de la Revisión del sistema por la Dirección.

4.3. Alcance del sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad de IMIBIC se ha elaborado e implantado considerando:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el punto 4.1 de este manual,
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el punto 4.2 de este manual, y
- c) los servicios ofrecidos por el IMIBIC.

El alcance de nuestro sistema de gestión de la calidad se aplica, por tanto, a:

- La gestión científica y administrativa de la investigación.
- Los servicios técnico-científicos de apoyo a la investigación: Citometría de flujo, Microscopía óptica avanzada, Espectrometría de Masas e Imagen Molecular (IMSMI) y Genómica.

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1. Generalidades

Este manual describe el sistema de gestión de la calidad del IMIBIC, que se ha diseñado con vistas a cumplir los requisitos recogidos en la norma internacional ISO 9001:2015.

4.4.2. Organización general

Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y sus interacciones se detallan en el siguiente Mapa de Procesos, centrándose en los procesos objeto del alcance definido en este Manual.



Gráfico 1: Mapa de procesos IMIBIC-UCAIBs

Cada proceso operativo dispone de un diagrama de flujo en el que se describe la secuencia de las actividades a realizar en cada proceso y en el que se:

- determinan las entradas requeridas y las salidas esperadas,
- determinan los criterios y métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control (indicadores y su medición),
- determinan los recursos necesarios y se asegura su disponibilidad,
- asignan las responsabilidades y autoridades, y
- abordan los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo al punto 6.1 de este manual.

Además, cada proceso dispone de procedimientos o instrucciones técnicas escritas, disponible a todo el personal, en el que se describe en detalle el desempeño correcto de dicho proceso.

La Dirección de IMIBIC ha analizado todos los procesos del sistema de gestión de la calidad de la organización, y ha determinado la siguiente distribución de procesos:

I. Procesos operativos

Son los procesos esenciales para el correcto funcionamiento de las unidades de gestión y las unidades de apoyo a la investigación definidas en el alcance de este Manual:

- Proceso de Entrada y gestión de solicitudes
- Proceso de Planificación y ejecución de los servicios de citometría de flujo
- Proceso de Planificación y ejecución de los servicios de microscopía óptica avanzada
- Proceso de Planificación y ejecución de los servicios de espectrometría de masas e imagen molecular (IMSMI)
- Proceso de Planificación y ejecución de los servicios de genómica
- Proceso de cierre de solicitudes

II. Procesos estratégicos

Son los procesos que incumben a la Dirección de la organización y a su mejora:

- Proceso de Comunicación y RRH
- Proceso de Talento y formación

3. Proceso de integración institucional
4. Proceso de internacionalización
5. Proceso de apoyo a grupos emergentes
6. Proceso de calidad: gestión del riesgo, evaluación del desempeño y mejora, y satisfacción del cliente

III. Procesos de soporte

Son los procesos de apoyo y soporte a los procesos operativos y estratégicos:

1. Proceso de Gestión de RRHH
2. Proceso de Gestión de las compras
3. Proceso de Gestión de la documentación
4. Proceso de Gestión de infraestructuras y Equipos

Todos los procesos se miden mediante indicadores establecidos en el registro “AX01-POE-CAL-006_Indicadores calidad”, y son comunicados para su seguimiento al personal según establece el plan de comunicación indicado en el punto 7.4 de este manual.

5. LIDERAZGO

5.1. Liderazgo y compromiso

5.1.1. Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad

La Dirección de IMIBIC ejerce el liderazgo, a través de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

Este compromiso lo demuestra:

- a) estableciendo políticas de calidad y objetivos de calidad compatibles con la dirección estratégica de IMIBIC y sus UCAIBs,
- b) estableciendo canales de comunicación y entendimiento de la política de calidad,
- c) integrando los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de IMIBIC y sus UCAIBs,
- d) promoviendo el conocimiento del enfoque basado en procesos,
- e) asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad,
- f) comunicando la importancia de la gestión eficaz de la calidad y de ajustarse a los requisitos del sistema de gestión y los requerimientos de bienes y servicios,
- g) garantizando que el sistema de gestión de la calidad consigue los resultados previstos,
- h) participando, dirigiendo y apoyando a las personas que contribuyen a la eficacia de la gestión del sistema de la calidad,
- i) promoviendo la mejora y la innovación continua,
- j) apoyando otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo.

Además, la Dirección demuestra también su liderazgo estando implicada en la definición y revisión anual del contexto y el análisis de las partes interesadas tal y como se indica en el punto 4 de este manual.

5.1.2. Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes

Nuestros clientes/usuarios buscan en nosotros una organización fiable en lo que se refiere a la calidad de los servicios que ofrecemos.

En IMIBIC y sus UCAIBs nos volcamos con el cliente/usuario, y pretendemos ofrecerles, además de lo que pide, un asesoramiento de alto nivel, de modo que podamos mejorar las propuestas que nos facilitan, y así aumentar la calidad.

La Dirección de IMIBIC está comprometida con respecto a la orientación de la organización hacia el cliente, garantizando que:

- a) los riesgos que pueden afectar a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente son identificados,
- b) los requisitos del cliente son determinados, entendidos y se cumplen,
- c) los productos y servicios suministrados cumplen los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios aplicables,
- d) la mejora de la satisfacción de los clientes.

5.2. Política de Calidad

La visión se despliega en líneas estratégicas a través del Plan Estratégico teniendo en cuenta los resultados del análisis interno y externo, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas tanto internas como externas.

La visión de IMIBIC es la siguiente:

“Consolidarse como un centro de investigación traslacional y de innovación biosanitaria de excelencia para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas”.

Esta visión está directamente ligada con la misión del Instituto, dónde la innovación y la calidad son ejes fundamentales.

El IMIBIC ha establecido la siguiente **estrategia de calidad en su Plan de Calidad**, aprobado cada 5 años:

- Implementar un sistema de calidad orientado a la ciencia e innovación excelentes.
- Apoyar la iniciativa de acreditaciones de unidades transversales del IMIBIC.
- Garantizar el cumplimiento de los principios de Igualdad en las actividades relacionadas con el Instituto.
- 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.

La visión y estrategia de calidad quedan recogidas en el presente manual, disponibles en la web e Intranet de IMIBIC.



IMIBIC
INSTITUTO MAIMÓNIDES DE
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DE CÓRDOBA

POLÍTICA DE CALIDAD

Para el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), 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, con el fin de asegurar la mejora continua de la calidad.

Para ello, se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que sigue los requisitos establecidos por la norma ISO 9001, cuya eficacia y eficiencia es responsabilidad de la Dirección y Gerencia del Instituto, la cual se compromete a cumplir con los requisitos legales aplicables establecidos en la misma en aquellos servicios que determine el SGC.

Para ello, las actividades del Instituto se orientarán a satisfacer las necesidades de 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).

En Córdoba, a 25 de noviembre de 2022

IMIBIC INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA

D^a. María del Mar Malagón Poyato

Subdirectora Científica y Presidenta de la Comisión de Calidad de IMIBIC

Gráfico 2: Política de calidad

Esta política de calidad sirve de marco de referencia para el establecimiento de objetivos de calidad y es revisada anualmente por la Dirección en la revisión del sistema. Se encuentra colocada visiblemente en las instalaciones de IMIBIC y en cada una de las UCAIBs objeto del alcance definido, y se comunica vía mail a todo nuevo personal contratado, asegurándose así el conocimiento y difusión de nuestra Política de Calidad. Además de estar colgada en nuestra página web, donde está disponible para nuestras partes interesadas pertinentes.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

IMIBIC tiene encomendada su gestión y titularidad jurídica a FIBICO. Como consecuencia de este criterio organizativo, las unidades de gestión son unidades compartidas entre FIBICO e IMIBIC.

El hecho de que el Patronato de FIBICO nombrara como Gerente de FIBICO, en su sesión del 28 de junio de 2010, al Gerente del IMIBIC, facilita la interacción y toma de decisiones en el ámbito de la gestión, y su seguimiento, por parte del Equipo Dirección del IMIBIC. Tanto el Director Científico como el Gerente tienen la capacidad para las decisiones en materia de gestión de personal y de gestión económica.

El organigrama de la estructura de gobierno del Instituto es la siguiente:

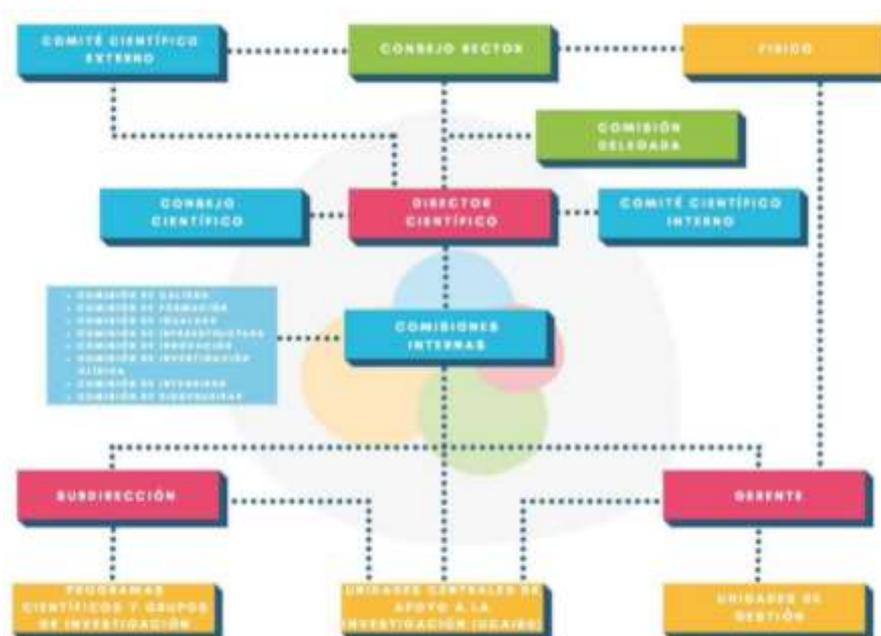


Gráfico 3: Organigrama estructura de gobierno de IMIBIC.

Los roles y autoridades de IMIBIC son establecidos por la Dirección en el organigrama de la organización. A continuación, se muestra el organigrama de las UCAIBs cuyos servicios técnico-científicos de apoyo a la investigación están dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad descrito en el presente Manual.

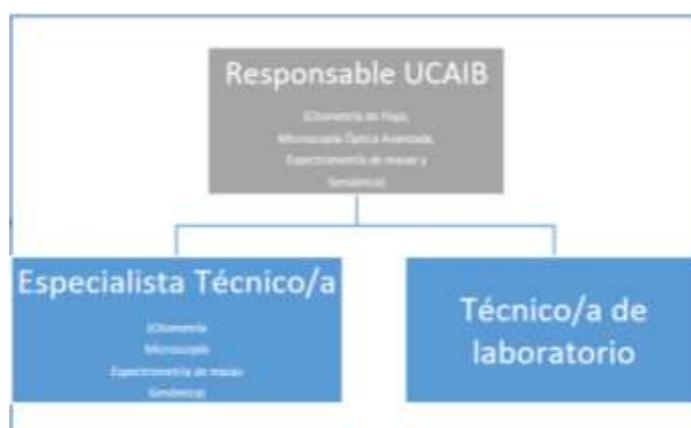


Gráfico 4: Organigrama UCAIBs

A continuación, se muestra el organigrama de las Unidades de Gestión:



Gráfico 4: Organigrama Gestión

Las responsabilidades de cada persona dentro de la organización vienen determinadas por el puesto de trabajo que ocupa. La Dirección-Gerencia aprueba toda la documentación del sistema de gestión de la calidad, incluida la instrucción técnica de Perfiles de Puestos de Trabajo en la que se elaboran y definen unas fichas de puesto de trabajo, que describen las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo en aquellas actividades que influyen en la calidad, y garantiza la comunicación y entendimiento de las mismas por las personas empleadas.

La Dirección-Gerencia de IMBIC cuenta con las siguientes funciones principales:

- a) Dirigir, coordinar y supervisar los servicios o actividades que se desarrollen en el IMBIC, de acuerdo con las líneas estratégicas de investigación aprobadas por el Consejo Rector.
- b) Establecer la Política y los objetivos del Sistema de Gestión de la calidad.
- c) Proporcionar 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 la organización 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 la calidad,
 - llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
 - asegurando la disponibilidad de recursos.
- d) Asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.
- e) Asegurarse de que la política de la calidad:
 - es adecuada al propósito de la organización,
 - incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
 - proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
 - es comunicada y entendida dentro de la organización, y
 - es revisada para su continua adecuación.

- f) Asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.
- g) Asegurarse de que:
 - la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
 - se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.
 - asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.
- h) Designar un/a miembro de la Dirección o quién delegue, con independencia otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:
 - asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad,
 - informar a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
 - asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- i) Asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- j) Revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

La Dirección designa dentro de la organización, personal con cargos intermedios, que:

- a) garantizan que el sistema de gestión de la calidad es conforme a los requisitos de esta norma internacional,
- b) garantizan que los procesos interactúan y se obtienen los resultados previstos,
- c) informan del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora a la Dirección,
- d) garantizan la promoción de la conciencia de los requisitos del cliente en toda la organización, y
- e) aseguran la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

Se cuenta además con una Comisión de Calidad, cuyas funciones son:

- a) Facilitar a la Dirección y puesta en conocimiento de todos los profesionales de la política de calidad de la Organización.
- b) Colaborar en el cumplimiento de los objetivos de calidad marcados por la Dirección del IMIBIC derivados de la política de calidad definida.
- c) Mantener y potenciar la orientación al paciente y resto de grupos de interés y sus necesidades en todas las actividades desarrolladas en la organización.
- d) 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.

- e) Desarrollar y mantener todas aquellas herramientas encaminadas a la mejora continua de la calidad.
- f) Velar por el cumplimiento de los principios y buenas prácticas incluidas en el Código de Prácticas Responsables e Integridad de la Investigación.

6. PLANIFICACIÓN

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

En IMIBIC se ha definido un procedimiento sobre Planificación en el que se describe la metodología a seguir para la identificación de riesgos y oportunidades, su evaluación y la toma de acciones al respecto.

Ver procedimiento POE-CAL-008_Planificación.

6.2. Objetivos y planificación

La Dirección Científica del Instituto establece unos objetivos anuales que toman como referencia el contenido del Plan Estratégico vigente.

La Gerencia de IMIBIC junto a la Comisión de calidad, establece anualmente objetivos de calidad, derivados del análisis de los riesgos y oportunidades identificados. Estos objetivos de calidad son medibles y coherentes con la política de calidad y el contexto de la organización.

Para el establecimiento y seguimiento de estos objetivos se sigue lo establecido en el procedimiento POE-CAL-008_Planificación.

Además, el Instituto ha elaborado un cuadro de mando con indicadores estratégicos de la Institución. Estos indicadores se desarrollan y se proponen más específicos en los distintos planes en los que se divide el Plan estratégico.

Concretamente, se elabora semestralmente un "Plan de Avance o de Actuación" que desarrolla las actividades a realizar para cumplir los objetivos anuales recogidos en el PE 2021-2025. Estas actividades tienen definidas una unidad responsable de su ejecución, un intervalo de tiempo para realizarse y los indicadores correspondientes para medir el seguimiento de cada plan bajo la supervisión de las comisiones correspondientes. Con esta información se elabora un documento de "Seguimiento del Plan de Avance o de Actuación" y se presenta para su valoración y revisión a los órganos de gobierno, órganos consultivos y a los miembros de la Comisión correspondiente si hubiera. Las posibles desviaciones en el desarrollo de los objetivos 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, establecerán medidas de mejora para su implementación en la(s) siguiente(s) anualidad(es).

6.3. Planificación de los cambios

La Dirección de IMIBIC planifica y mantiene un sistema de gestión de la calidad con el fin de cumplir los requisitos y los objetivos de calidad.

En cualquier Sistema de Gestión de la Calidad se producen cambios continuamente, ya que la mejora continua hace necesaria la existencia de cambios.

Cualquier empleado de IMIBIC puede proponer cambios para mejorar los procesos en los que se encuentre implicado, así como a nivel general de la organización. Para ello se dispone de un formato de AX01-POE-CAL-008_Planificación, en el que se ha de especificar un plan detallado necesario para llevar a cabo el cambio o mejora:

- a. Fecha
- b. Responsable
- c. Amenazas
- d. Oportunidades
- e. Plazo de ejecución
- f. Recursos necesarios
- g. Tareas, fecha planificada, responsable, fecha de realización y seguimiento.

Si el cambio propuesto es a nivel interno de un proceso y su implicación no afecta sustancialmente a la estructura del sistema de gestión de la calidad de IMIBIC, se lleva a cabo a través de la información documentada anterior, siendo la persona responsable de la planificación de dicho cambio la persona que lo propone, y la persona responsable del área concreta a la que afecte el cambio, el que evalúa la viabilidad de dicho cambio o mejora.

Sin embargo, si el cambio propuesto afecta sustancialmente a la estructura del sistema de gestión de la calidad de IMIBIC, por ejemplo, la incorporación de un nuevo proceso productivo, este cambio además de ser documentado en la información documentada anterior, debe ser analizado y aprobado por la Dirección, a través de la Reunión de la Revisión del Sistema.

7. APOYO

7.1. Recursos

7.1.1. Generalidades

La Dirección de IMIBIC determina en la reunión de la Revisión del sistema, los recursos necesarios para:

- implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- aumentar la satisfacción del cliente/usuario mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para ello, tiene en cuenta las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes, así como aquellos recursos obtenidos de proveedores externos.

Estos recursos pueden ser tanto materiales como humanos.

7.1.2. Personas

IMIBIC y sus UCAIBs disponen del personal necesario para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad, así como para la operación y control de sus

procesos, teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas de cada empleado con respecto a cada puesto de trabajo. El IMIBIC cuenta con los procedimientos operativos e instrucciones técnicas necesarias para asegurar un correcto proceso de reclutamiento y selección, así como un adecuado proceso de contratación.

En el organigrama de las UCAIBs y de las Unidades de Gestión, se han establecido los puestos de trabajo de cada área funcional y el personal adscrito a cada puesto.

En el caso de que algún servicio requiera de un puesto de trabajo que sólo pueda ser desempeñado por una persona (por ejemplo, citometría), si se produjera una baja laboral larga en el tiempo o un pico alto de producción, se valorará la subcontratación del servicio prestado o la contratación de una nueva persona capacitada para tal puesto.

7.1.3. Infraestructuras

La forma en la que se realiza el control y mantenimiento de toda la infraestructura y equipamiento científico, con objeto de garantizar la disponibilidad y correcto funcionamiento de los equipos y su soporte lógico, están descritos en el procedimiento POE-PGI-001_Gestión de equipos e infraestructuras.

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

IMIBIC dispone de las instalaciones necesarias para que el personal realice su trabajo con calidad y seguridad.

En cuanto a infraestructuras, el IMIBIC dispone de una serie de áreas diferenciadas para sus actividades:

- Edificio de Investigación Fundamental-Sede principal del Instituto. La Unidad de Investigación Fundamental cuenta con una superficie de unos 10.000 m². El edificio está distribuido en seis niveles, dedicándose las plantas primera, segunda y tercera a laboratorios y los servicios de apoyo a la investigación. Por otro lado, el sótano está destinado al servicio de experimentación animal, la entreplanta acoge las instalaciones de mantenimiento y en la planta baja se encuentran los despachos del área de gestión y dirección y espacios comunes como salón de actos, salas de formación y cafetería.
- Igualmente, el IMIBIC cuenta con espacios dentro del Complejo Hospitalario Reina Sofía, destinados fundamentalmente a la realización de investigación clínica, Biobanco y zonas de salas blancas para la realización de proyectos de terapia celular. Se trata de unos espacios de más de 2.760 m² y están distribuidos en siguientes zonas:
 - Edificio de Investigación Clínica e Innovación Tecnológica y Unidad de Fases Tempranas: 2.000 m².
 - Biobanco: 360 m².
 - Salas Blancas: 400 m².

IMIBIC dispone de servicios científicos de apoyo a la investigación, considerados de uso compartido, puestos a disposición de todos los profesionales del Instituto, que son las Unidades Centrales de Apoyo a la Investigación Biomédica (UCAIBs).

Los Responsables de cada UCAIB, determinan las necesidades de cada zona/laboratorio de trabajo, estableciendo las instalaciones necesarias para la realización de las técnicas con la calidad y seguridad establecidas en los procedimientos de trabajo. Dichas necesidades se muestran a la Dirección para decidir la aportación los recursos oportunos.

En el procedimiento POE-PGI-001_Gestión de equipos e infraestructuras, se establece la metodología a seguir para el control y mantenimiento en las distintas áreas de laboratorio, su periodicidad y el personal responsable de llevarla a cabo. También se realizan controles de las condiciones que pueden afectar la correcta realización de las técnicas como son la temperatura, humedad, controles de esterilidad, etc.

Las áreas de trabajo se encuentran claramente delimitadas de forma que no haya interferencias ni contaminaciones que comprometan la calidad del trabajo.

En el caso de que los registros de control indiquen una alteración de las condiciones que puedan afectar a la calidad de los resultados, los Responsables de unidad, paralizan todas las actividades comprometidas hasta que las condiciones propicias sean restablecidas. Estos controles se definen en los procedimientos específicos de cada UCAIB. La limpieza de los equipos, periodicidad y metodología, se encuentra establecida también en estos procedimientos específicos, llevada a cabo por la persona responsable de cada proceso.

El personal dispone de todos los equipos de protección individual (EPIs) necesarios para el desempeño de su trabajo, así como de las condiciones ambientales que le proporcionan la máxima comodidad durante su jornada laboral. Para aquellas áreas donde el ambiente de trabajo requiera unas condiciones especiales de trabajo, existen instrucciones específicas a la entrada de las mismas.

La seguridad de los/as empleados/as se garantiza según lo establecido en los procedimientos de cada UCAIB que alcance el ámbito de la ISO 9001.

En cuanto a los factores sociales, en IMIBIC existe el compromiso de llevar a cabo políticas que integren la igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres en el ámbito laboral, así como de impulsar y fomentar medidas para alcanzar la igualdad real y efectiva en nuestra organización, compromiso que se adquiere con el Plan de Igualdad aprobado recientemente y registrado en el Registro y Depósito de Convenios Colectivo, Acuerdos Colectivos de Trabajo y Planes de Igualdad (REGCON).

Para analizar el clima socio-laboral de los profesionales de IMIBIC, periódicamente se llevan a cabo encuestas de ambiente de trabajo. Los resultados son analizados por la Dirección junto a los/las responsables de áreas, para proponer acciones de mejora.

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

Los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos, son descritos en el procedimiento POE-PGI-001_Gestión de equipos e infraestructuras así como en las instrucciones técnicas y fichas de equipos de cada unidad que se derivan del mismo.

IMIBIC y sus UCAIBs establecen en el procedimiento POE-PGI-001 Gestión de equipos e infraestructuras, la sistemática para controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados. Los equipos de inspección, medición y ensayo deben ser usados de manera que se asegure que la incertidumbre de la medida es conocida y compatible con la capacidad de medida requerida. Adicionalmente, cada unidad puede contar con su propio procedimiento específico de gestión de sus equipos.

Cada UCAIB dispone de un Plan de mantenimiento, calibración y verificación para los equipos de su Unidad.

- Requisitos para los espacios de laboratorio y salas de trabajo

IMIBIC tiene definido en su campo de aplicación, que incluye su capacidad de realizar o subcontratar los servicios de inspección, verificaciones y calibraciones requeridos en el procedimiento POE-PGI-001 Gestión de equipos e infraestructuras así como en las instrucciones técnicas y fichas de equipos de cada unidad que se derivan del mismo.

I. Operativa interna

Las propias UCAIBs tienen la capacidad de realizar los servicios de verificación interna de determinados equipos.

Las UCAIBs especifican e implantan los requisitos técnicos para demostrar la conformidad mediante:

- Adecuación de los procedimientos del laboratorio.
- Cualificación del personal del laboratorio.
- Controles de calidad.
- Revisión de los registros de calidad relacionados.

II. Operativa externa

Las instalaciones de un laboratorio externo/comercial/independiente usadas para servicios de inspección, ensayos o calibraciones por IMIBIC, tendrán un campo de aplicación que incluirá la capacidad para realizar las inspecciones, verificaciones y calibraciones requeridas, y

- Existirá evidencia de que el laboratorio es aceptable para el cliente/usuario, o
- El laboratorio estará acreditado con la ISO/IEC 17025 o equivalente nacional ENAC.

7.1.6. Conocimiento de la organización

Tal y como indica el punto 7.1.2 de este manual, IMIBIC y sus UCAIBs, disponen del personal necesario para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad, así como para la operación y control de sus procesos y la satisfacción de sus clientes. Además, están determinados los conocimientos necesarios para ello en las fichas de puestos de trabajo en las que se definen los requisitos mínimos a cumplir por el personal adscrito a cada puesto de trabajo, dentro de la instrucción técnica IT-GER-013_Perfiles de puestos de trabajo.

En IMIBIC, gran parte del conocimiento se adquiere con la experiencia del trabajo a lo largo del tiempo, es decir, para cada puesto de trabajo se definen unos mínimos a cumplir, pero el conocimiento de las funciones y responsabilidad de cada puesto de trabajo se termina cumplimentando, con tiempo de trabajo en la organización. Parte de este conocimiento procede también de fuentes externas, como de normativa, conferencias, recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos, etc.

Para las nuevas incorporaciones, además, se cuenta con un plan de bienvenida que facilita los conocimientos iniciales para poder trabajar en IMIBIC y sus UCAIBs (ver IT-GER- 006_Bienvenida y acogida al personal de nueva contratación).

En el Plan de Formación, Plan de Atracción de Talento y Desarrollo Profesional, Plan de Innovación y Traslación, y en el Plan de Igualdad se establecen las directrices para:

- Potenciar la creatividad, el aprendizaje y la puesta en común de conocimiento.
- Fomentar las interacciones abiertas, la confianza, la diversidad y la tolerancia.
- Promover la participación de los miembros del instituto en el proceso de I+D+i y el acceso a la información que sea relevante.

7.2. Competencias

IMIBIC ha establecido, mediante fichas de perfil del puesto de trabajo, las competencias y habilidades necesarias de aquellas personas que desarrollan y trabajan en las unidades de gestión y las UCAIBs.

Esta descripción de los puestos de trabajo incluye las funciones, responsabilidades y requisitos en cuanto a educación, formación, experiencia, habilidades, aptitudes y actitudes necesarias para ocupar el puesto, con el fin de asegurarse que las personas son competentes en base a dichos criterios.

Una vez designadas las personas, se asegurarán que son competentes basándose en su Curriculum y experiencia, actitud adecuada al puesto de trabajo y además deberán de cumplir unos objetivos anuales asociados a un % variable en su sueldo. La persona incorporada deberá mostrar su valía en el período de prueba establecido en su contrato.

Anualmente, se llevará a cabo, como mínimo, una encuesta de detección de necesidades formativas genérica que permita elaborar un cronograma formativo

adaptado a las necesidades de las personas destinatarias del Plan de formación del IMIBIC y a los objetivos establecidos en el citado Plan. No obstante, el cronograma formativo tendrá capacidad constante de renovación y actualización. El detalle de dicho procedimiento se encuentra en la IT-FOR-002_Detección de necesidades formativas. Previamente a la elaboración de la encuesta, se procederá a consultar con las personas responsables de todas las áreas implicadas en la formación del IMIBIC sobre las temáticas que dicha encuesta debería contemplar según los criterios de los mismos.

Una vez llevadas a cabo dichas acciones formativas, se evaluarán conforme a la IT-FOR-001_Evaluación y revisión de las actividades formativas.

Se almacenan los registros de estas acciones formativas y sus evaluaciones, para mejorar las capacidades necesarias del personal para el desempeño en innovación.

7.3. Toma de conciencia

El personal del Instituto es consciente y está motivado acerca de la importancia de la calidad de los servicios ofrecidos, así como de su contribución personal a la eficacia del sistema, incluyendo los beneficios de un mejor desempeño de la mejora continua.

Según lo establecido en el punto 5 del presente Manual, la Dirección de IMIBIC es concedora de la importancia de la concienciación del personal y fomenta una cultura de calidad con las siguientes acciones:

- Difusión del Plan Estratégico 2021-2025, a través de correo electrónico.
- Objetivos de calidad del personal de IMIBIC de retribución variable.
- Difusión de la Política de calidad en la web de IMIBIC, Intranet, manual de acogida y correo divulgativo. Además dicha Política está impresa y colgada en las zonas de trabajo.
- Cursos formativos de calidad en relación a la Prevención de Riesgos Laborales, Igualdad.
- Reuniones semestrales de la Comisión de Calidad.
- Encuestas de mejora de calidad.
- Difusión de las certificaciones y acreditaciones de calidad conseguidas.

7.4. Comunicación

En la siguiente tabla se especifican las comunicaciones relevantes para el sistema de gestión de la calidad en la organización:

| COMUNICACIÓN ¿Qué? | ¿Cuándo se comunica? | ¿A quién? | ¿Por parte de quién? | Canal | Retroalimentación |
|----------------------------|--|---|-------------------------------------|---|-------------------|
| Política de Calidad | Posteriormente a la actualización de la misma / a la llegada de nuevo personal | Cualquier integrante de la Organización | Responsable de la Unidad de calidad | Página web, Intranet, correo electrónico, impresa y colgada físicamente en zonas de trabajo. Manual de acogida. | |

| COMUNICACIÓN ¿Qué? | ¿Cuándo se comunica? | ¿A quién? | ¿Por parte de quién? | Canal | Retroalimentación |
|--|--|---|--|--------------------------------------|--|
| Objetivos de calidad y su planificación | Semestralmente | Unidades participantes en el alcance del sistema de gestión de la calidad | Responsable de la Unidad de calidad | Web e Intranet | Informes de Avance y de Evaluación |
| Seguimiento del sistema: . Auditorías . Indicadores . Incidencias | Reuniones de la Comisión de calidad y/o reunión con la Dirección | Integrantes de la Comisión de calidad y/o Dirección | Responsable de la Unidad de calidad | Informes | Acuerdos asentados en actas |
| Aspectos relevantes del sistema de la calidad: . Resultados de objetivos o acciones planificadas . Planes o acciones de mejora . Cambios relevantes en la documentación o en el sistema . Acuerdos de la revisión por la Dirección . Cambios detectados que influyen en el sistema . Estado de no Conformidades y Acciones Correctivas. | Semestralmente | Comisión de Calidad, Comisión de Innovación, Dirección, Consejo Rector y Comisión Delegada. | Dirección a través del Responsable de la Unidad de calidad | Reuniones | Informes de Avance y de Evaluación |
| Revisión del sistema | Anualmente | Dirección General | Responsable de la Unidad de calidad | Reunión de revisión por la Dirección | Decisiones y acuerdos relacionados con la información analizada. |

El IMIBIC cuenta con un Plan de Comunicación y RRI.

7.5. Información documentada

El sistema de gestión de la calidad incluye la información documentada requerida por la norma UNE-EN-ISO 9001:2015 así como la determinada por el IMIBIC como necesaria para la eficacia del sistema. Dentro del concepto de información documentada se incluyen todos los procedimientos e instrucciones, así como los registros que evidencian el desempeño del sistema.

En los servidores del Instituto se ha creado una carpeta estructurada para mantener organizada la documentación correspondiente: Manual de Gestión, Procedimientos, Instrucciones Técnicas, Registros y otros documentos. En esta carpeta también se recoge la información documentada de origen externo identificada que pueden incluir legislación y guías y formularios de otros organismos públicos y demás partes interesadas identificadas.

Se cuenta con un procedimiento operativo POE-CAL-001_Procedimiento de Gestión de la Documentación, donde se define el esquema a seguir de codificación e identificación de la documentación que se genera en el sistema de gestión de la calidad.

8. OPERACIÓN

8.1. Planificación y control operacional

Los procesos necesarios para la realización de nuestros servicios de acuerdo a nuestra política de calidad son los indicados en nuestro mapa de procesos.

Este capítulo 8 detalla los procesos y describe los documentos que utilizamos en IMIBIC y sus UCAIBs para las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición e inspección de los procesos, servicios y productos.

La organización controla los cambios planificados según lo indicado en el punto 6.3 de este manual.

En cuanto a los procesos subcontractados, la organización asegura el control de los mismos mediante lo descrito en el POE-CAL-007_Gestión de proveedores y subcontractas.

8.2. Requisitos para los productos y servicios

8.2.1. Comunicación con el cliente

Los clientes/usuarios buscan de IMIBIC y sus UCAIBs una organización cuyos servicios ofrecidos sean de alta calidad y que el servicio sea rápido y eficaz. Para ello, hemos desarrollado unos procesos relacionados con la atención al cliente/usuarios y que cada UCAIBs ha documentado en sus respectivos procedimientos:

- POE-MIC-001 Prestación de servicios de la unidad de microscopía óptica avanzada.
- POE-CIT-001 Prestación de servicios y funcionamiento de la unidad.
- POE-GEN-001 Prestación de servicios UCAIB de genómica.
- POE-IMSMI-001 Procedimiento espectrometría de masas e imagen molecular.

En la información documentada asociada a los procesos relacionados con el/la cliente se ha descrito la forma en la que:

- a) proporcionamos la información relativa a los productos y servicios,
- b) tratamos las consultas y las solicitudes, incluyendo los cambios,
- c) obtenemos la retroalimentación de los clientes, incluyendo las posibles quejas,
- d) manipulamos y controlamos la propiedad del cliente (ver punto 8.5.3), y
- e) establecemos los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sean pertinentes.

Las reclamaciones o quejas de cliente/usuarios/as se gestionan de acuerdo al procedimiento POE-CAL-002_No conformidades.

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

IMIBIC y sus UCAIBs ha determinado los requisitos para los servicios que ofrece a sus clientes, en los procedimientos e instrucciones técnicas relacionadas con su cartera de servicios.

A la hora de definir dichos requisitos se han tenido en cuenta los requisitos legales y reglamentarios aplicables, así como los requisitos propios como unidad de apoyo a la investigación.

8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

En IMIBIC y sus UCAIBs se asegura la capacidad para cumplir con los requisitos de los servicios que ofrece. Para ello, se ha descrito en los procedimientos operativos antes descritos, así como en los documentos relacionados con éstos, la forma en la que se realiza la revisión de dichos requisitos antes de establecer su compromiso de aceptación y suministro de servicios a los clientes, teniendo en cuenta:

- a) los requisitos especificados por el cliente/usuario, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente/usuario, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto,
- c) los requisitos especificados por la organización,
- d) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto o servicio ofrecido, y
- e) las diferencias existentes entre los requisitos de las solicitudes y los expresados previamente.

8.2.4. Comunicación de cambios en los requisitos para los productos y servicios

Cuando en la aceptación de una solicitud o a lo largo de la ejecución de la misma se producen cambios de los requisitos para los servicios, la información documentada a cumplimentar que deriva de los procedimientos operativos, es modificada introduciendo dichos cambios. Éstos son comunicados a las personas pertinentes para que puedan adecuarse a los requisitos modificados.

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

No aplica.

8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Para la gestión de las compras, IMIBIC tiene descrito un procedimiento POE-GER-001_Procedimiento de compras, en el que se especifica cómo se asegura que el proceso, producto o servicio adquirido externamente cumple los requisitos especificados para garantizar la entrega de servicios de calidad según criterios establecidos por IMIBIC y sus UCAIBs.

Además, se cuenta con un procedimiento POE-CAL-007_Gestión de proveedores y subcontratas.

IMIBIC contribuye a desarrollar el sistema de gestión de la calidad de sus proveedores. La conformidad con la normativa ISO 9001:2015 es el primer paso en el logro de dicho objetivo.

Cada UCAIB cuenta con su propio inventario/registro de reactivos y productos.

8.5. Producción y provisión del servicio

8.5.1. Control de la producción y provisión del servicio

Los servicios ofrecidos por las UCAIBs objeto de este manual son:

- Servicios de citometría de flujo
- Servicios de microscopía óptica avanzada
- Servicios de espectrometría de masas e imagen molecular
- Servicios de genómica

Cada unidad dispone de una serie de procedimientos e instrucciones técnicas en las que se describen la forma de ofrecer los servicios, así como el control de los mismos.

8.5.2. Identificación y trazabilidad

La identificación y trazabilidad de los servicios ofrecidos por las UCAIBs de IMIBIC es garantizada tal cual se describe en los procedimientos e instrucciones técnicas de cada unidad.

8.5.3. Propiedad perteneciente a los/las clientes o proveedores externos

En IMIBIC y sus UCAIBs, la propiedad de los/las clientes o proveedores externos cuando se encuentran bajo el control o se está haciendo uso de la misma, es identificada, protegida y salvaguardada de cualquier daño, deterioro o pérdida.

En caso de que en el transcurso de los procesos operativos resulte dañada la propiedad de los clientes/usuarios o proveedores externos, el profesional que lo detecta lo comunica al/la Responsable de la Unidad. Éstos toman las acciones necesarias para solucionar la situación y prevenir su repetición, y las comunica al cliente/usuario o proveedor externo.

Por otro lado, se consideran bienes de clientes o proveedores externos los datos suministrados por los mismos (proyecto de investigación, propiedad intelectual, datos de carácter personal...), para lo cual IMIBIC cumple con la reglamentación aplicable a través de la Ley Orgánica de Protección de Datos, así como los servicios y productos suministrados. La operativa relativa al control, la recepción y almacén de materiales, reactivos y productos, se detalla en procedimiento operativo de cada unidad. Además, se pondrá a disposición de los mismos todo lo necesario para poder llevar a cabo sus servicios en nuestras instalaciones.

8.5.4. Preservación

IMIBIC y sus UCAIBs aseguran la correcta identificación, manipulación, almacenamiento y protección de sus productos y servicios. En los procedimientos operativos de cada unidad se especifican las condiciones de preservación de las muestras y documentación generada.

Con respecto a la información, datos y documentación, disponemos de copias de seguridad que garantizan la protección de los mismos, así como el cumplimiento de la normativa en vigor en protección de datos.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

En los procedimientos operativos de cada UCAIB se especifica el seguimiento que se le realiza a los productos y servicios que ofrecemos.

8.6. Liberación de los productos y servicios

En IMIBIC se garantiza la liberación de los productos y servicios cumpliendo las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas y cumpliendo los requisitos establecidos para dichos productos y servicios. Para ello, en los procedimientos operativos de cada UCAIBs se describen las acciones a realizar antes de la entrega de cualquier producto o servicios a nuestros clientes/usuarios con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos especificados.

8.7. Control de las salidas no conformes

Si cualquier profesional detecta un producto no conforme, se procederá según lo establecido en el procedimiento POE-CAL-002_No conformidades.

Cuando un servicio no sea conforme con los requisitos, el/la técnico/a o persona que lo detecta, informa a su responsable de unidad para que, en el caso que proceda, abrir un informe de no conformidad y junto a la Unidad de Calidad puedan tomar las decisiones pertinentes para la corrección de dicha no conformidad.

Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto o servicio no conforme están definidos en el procedimiento POE-CAL-002_No conformidades.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

9.1. Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación

9.1.1. Generalidades

El Instituto realiza el seguimiento, medición, análisis y evaluación de una serie de indicadores establecidos para todos los procesos (operativos, estratégicos y de soporte), y ayudan a evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión implantado que permitan obtener información fiable del estado de avance y la readaptación de la planificación estratégica frente a nuevos escenarios.

En el procedimiento POE-CAL-006_”Evaluación del desempeño, mejora continua y revisión por la dirección del SGIDI y SGC” se describen las actividades dirigidas al seguimiento, medición, análisis y evaluación del Sistema de Gestión implantado en IMIBIC para valorar el desempeño y la eficacia del mismo y su mejora continua.

Para ello, el Instituto ha elaborado un cuadro de mando con los indicadores establecidos anteriormente, que constituyen la base de indicadores estratégicos de la Institución. Estos indicadores se desarrollan y se proponen más específicos en los distintos planes. Estos indicadores se miden en los intervalos de tiempo establecidos y se comparan con unos valores de referencia para evaluar la consecución de los objetivos de cada proceso

Los indicadores son revisados anualmente en la Revisión por la Dirección y semestralmente presentados al Consejo Rector y Comisión de calidad para determinar la adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar donde pueden realizarse mejoras.

9.1.2. Satisfacción del cliente

IMIBIC y susUCAIBs tratan de conocer la percepción del cliente/usuario/a con respecto al cumplimiento de los requisitos mediante el análisis de los parámetros descritos en el procedimiento POE-CAL-004_”Evaluación de la satisfacción del cliente”.

Asimismo, IMIBIC dispone en su página web de un buzón de sugerencias, quejas y/o agradecimientos abierto a todo el público en general.

9.2. Auditoría interna

IMIBIC lleva a cabo, según se establece en POE-CAL-005_”Auditorías”, a intervalos planificados, auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad es:

- es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de ISO 9001:2015 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización,
- se ha implementado y se mantiene de manera eficaz, y
- si cumple con los requisitos legales correspondientes.

En el Procedimiento POE-CAL-005_”Auditorías” se han definido las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y mantener los registros correspondientes.

La Comisión de Calidad aprueba anualmente un programa de Auditorías internas/externas (Plan de Calidad y objetivos anuales) asegurándose una auditoría del sistema de gestión de la calidad al menos una vez al año.

Estas auditorías internas serán realizadas por personal interno y/o externo seleccionado por la Dirección de forma que se asegure la competencia profesional, objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

9.3. Revisión por la dirección

La Dirección revisa el Sistema de Gestión de la calidad de la Organización, según se establece en POE-CAL-006_“Evaluación del desempeño, mejora continua y revisión por la Dirección del SGIDI y SGC”, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. En estas reuniones se analizan las siguientes entradas de datos:

- a) Revisión del alcance del sistema y la política de calidad.
- b) Revisión de la documentación del sistema de gestión de la calidad.
- c) Revisión del estado de acciones propuestas en revisiones anteriores.
- d) Revisión de los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad.
- e) Cambios que han afectado al sistema de gestión de la calidad.
- f) Análisis del grado de satisfacción del cliente/usuario.
- g) Estudio del grado en que se han alcanzado los objetivos fijados en revisiones anteriores.
- h) Revisión del desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.
- i) Revisión de las no conformidades, quejas, reclamaciones y sugerencias recibidas de los clientes/usuarios y trabajadores, así como de las acciones correctivas tomadas.
- j) Revisión de las acciones formativas realizadas.
- k) Revisión de los resultados de las Auditorías internas de calidad realizada en el período entre revisiones.
- l) Desempeño de los proveedores externos.
- m) Revisión de la adecuación de los recursos disponibles.
- n) Revisión de la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- o) Revisión del estado de las oportunidades de mejora.

Las salidas de esta revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Acciones para la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad, sus procesos y mejora del servicio en relación a los requisitos de cliente.
- b) Cambios que podrían afectar al SGC.
- c) Necesidades de recursos.

Los resultados quedan reflejados en un acta, junto a la que se conserva el resto de documentos aportados a la reunión y que sirven de base a la dirección de la empresa para la toma de decisiones. La responsable de calidad es la encargada de archivar estos registros por tiempo indefinido.

10. MEJORA

10.1. No conformidad y acción correctiva

IMBIC toma acciones para eliminar las causas de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.

El procedimiento POE-CAL-002_No conformidades define los requisitos para:

- revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes/usuarios),
- 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 la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

10.2. Mejora continua

El Sistema de Gestión de la Calidad cubre adecuadamente los requisitos de ISO 9001:2015 y es apto para alcanzar los objetivos de la empresa, así como para garantizar el proceso de mejora continua. Considerando los resultados del análisis y evaluación, y las salidas de la Revisión por la Dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades, estamos mejorando la idoneidad, adecuación y eficacia de nuestro sistema de gestión de la calidad.

Se dispone del procedimiento POE-CAL-003_“Procedimiento desarrollo de la mejora. Acciones correctivas y preventivas”, donde se describe el método utilizado por IMIBIC para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.