

PLA DE QUALITAT

ÍNDEX

1.- Introducció i objectius	2
2.- Metodologia d'elaboració	3
3.- Antecedents en l'àmbit de la Qualitat.....	3
4.- Política de Qualitat de l' IISPV	3
5.- Abast del Sistema de Qualitat.....	5
6.- Estructura de la gestió de la Qualitat	6
7.- Objectius estratègics de Qualitat	8
8.- Cronograma	12
9.- Canals de participació i comunicació de l' IISPV	12

CONTROL DE CANVIS

Data	Revisió	Modificacions
10-05-2023	00	Adaptació del format a la Implantació de les ISO9001:2015

 IISPV INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI	PLA DE QUALITAT			
	PV-COM-DOC-003	Revisió: 00	Data: 10-05-2023	Pàgina 2 de 12

1.- Introducció i objectius

Per al desenvolupament apropiat de la seva activitat l' IISPV ha de tenir una plena coordinació i alineament dels diferents elements que el componen, per a la qual cosa és essencial articular un adequat pla de qualitat.

L' orientació a la qualitat i millora de l' organització i activitat de l' IISPV quedava ja recollida en els seus estatuts entre els seus fins:

La Fundació té com a finalitat promoure, desenvolupar, transferir, gestionar i difondre la recerca, el coneixement científic i tecnològic, la docència i la formació en l' àmbit de les ciències de la vida i de la salut, principalment en l' àmbit del Camp de Tarragona i Terres de l' Ebre. Amb aquesta finalitat, haurà de promoure i estrènyer les relacions i l' intercanvi de coneixements entre els investigadors i els grups de recerca que pertanyin als diversos centres i entitats de l' àmbit biomèdic, que actuen principalment a l' entorn de Tarragona; ha d'impulsar la col·laboració amb altres institucions i entitats, prioritzant la realització de projectes conjunts; ha de recaptar fons per finançar activitats de recerca d' interès dels centres i dispositius esmentats; i ha de gestionar els recursos assignats a la recerca que les diverses institucions i entitats que en formen part li encomanin.

Actualment amb la preparació de l'acreditació com a Institut d'Investigació Sanitària per part de l'Institut de Salut Carles III, i amb l'objectiu de millora contínua s'està treballant en tots els termes marcats en la guia d'acreditació per al reconeixement d'excel·lència dels resultats científics i dels retorns beneficiosos en l'àmbit assistencial, social i econòmic de la recerca.

El Pla Estratègic 2021-2025 de l'Institut també recull, en relació amb l'àmbit de la qualitat i millora que ens ocupa, diferents objectius.

Per tot l' exposat, aquest document recull el pla de qualitat de l' Institut per al període 2023-2025, així com totes les accions que es desenvolupen per assegurar la seva correcta implantació i actualització.

	PLA DE QUALITAT			
	PV-COM-DOC-003	Revisió: 00	Data: 10-05-2023	Pàgina 3 de 12

2.- Metodologia d'elaboració

La definició i elaboració del present pla de qualitat pren com a base la política de qualitat ja aprovada pel Patronat en data 1 de juny de 2022, el Pla estratègic de l' Institut i l' estudi per part de la Comissió de Qualitat amb l' objectiu de crear i mantenir una continuïtat en la política i orientació a la qualitat en l' organització. Les fases d' elaboració i implantació del pla han i són les següents:

- 1-. Reunió de la Comissió de qualitat i definició dels objectius
- 2-. Revisió dels processos i procediments actuals
- 3-. Reunions amb les diferents unitats de la institució
- 4-. Actualització i incorporació de nous processos i procediments.
- 5-. Definició de les vies de comunicació i participació contínua del personal.
- 6-. Revisió i aprovació del Pla per part de la Direcció
- 7-. Aprovació del Pla per part del Patronat
- 8-. Divulgació del Pla
- 9-. Implementació del Pla
- 10-. Seguiment i correcció de desviacions

3.- Antecedents en l' àmbit de la Qualitat

La recerca biomèdica s'ha de contemplar com una tasca habitual i no és possible dur a terme una investigació de qualitat sense una investigació bàsica i pràctica mèdica d'excel·lència i dotada de les majors garanties de qualitat, ètiques i tècniques.

Per garantir en la mesura del possible una recerca de qualitat, cal assegurar dues condicions bàsiques: la qualitat i la integritat individual del personal investigador, així com la qualitat i la integritat del sistema institucional que dona suport a aquesta recerca.

Totes les Institucions que formen part de l' IISPV tenen un recorregut històric en l' àmbit de la qualitat, tant pel que fa a programes o plans com a estructures.

4.- Política de Qualitat de l'IISPV

L'IISPV ha definit una política de qualitat, aprovada en reunió de Patronat d'1 de juny de 2022.

La política de qualitat de l' IISPV està integrada en el seu Pla Estratègic i s' emmarca en la seva missió, visió i valors.

Missió:

L' Institut de Recerca Sanitària Pere Virgili és una Institució Pública dedicada a promoure, consolidar i traslladar els resultats de la seva capacitat de recerca i la innovació, per enfortir el sistema de salut, aportant solucions que millorin la salut de les persones i el benestar dels ciutadans.

 IISPV INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI	PLA DE QUALITAT			
	PV-COM-DOC-003	Revisió: 00	Data: 10-05-2023	Pàgina 4 de 12

Visió:

Volem que l' Institut de Recerca Sanitària Pere Virgili sigui una referència local i internacional en recerca i innovació biomèdica, obtenint resultats rellevants que es tradueixin en un model eficient, sostenible i reputat, incrementant constantment el nostre actiu de talent, el coneixement i la capacitat de créixer en recursos al servei de la nostra societat.

Valors:

IDENTITAT: Treballem en un àmbit multidisciplinari, transversal i integrador que, en la seva diversitat, es compromet en un objectiu de cooperació en la millora comuna i constant.

ADAPTABILITAT: Som professionals inquiets, crítics i curiosos que volem dur a terme la nostra activitat estant sempre al més alt nivell possible, sent capaços d'estar oberts, a millorar contínuament i aconseguir la complexitat i l'evolució transformadora i innovadora del que realitzem.

COOPERACIÓ: Estem disposats a compartir el nostre coneixement i integrar-lo amb altres entitats de recerca per generar més valor i arribar a millors resultats en aliances profitoses.

HONESTEDAT: Ens sentim amb la necessitat d'actuar incorporant criteris ètics i de responsabilitat social, sent conscients que hem de reportar periòdicament de forma transparent els nostres resultats contrastats i avaluats davant dels nostres Patrons, dels professionals i de la ciutadania.

PROXIMITAT: Treballem sent conscients i orientats a la realitat de la demanda sanitària, centrats i prioritzant els problemes de salut que ofereixin els millors resultats que exigeix el nostre sistema de salut i que ens beneficien als nostres ciutadans.

És responsabilitat de la Direcció proporcionar un model de qualitat integral transversal a tota la institució. Per això, la Direcció de l' Institut estableix la seva Política de Qualitat i declara el seu Compromís i directrius Generals en matèria de Qualitat, en els següents objectius.

1. Vocació de servei envers el personal investigador, pacients i societat en general.
2. Desenvolupar una gestió eficient i eficaç dels recursos, basada en processos i procediments, i en la seva millora contínua.

	PLA DE QUALITAT			
	PV-COM-DOC-003	Revisió: 00	Data: 10-05-2023	Pàgina 5 de 12

3. Desenvolupar una estructura organitzativa de l' institut en tots els seus àmbits científics i de gestió, així com de les infraestructures i plataformes científicotecnològiques per generar un entorn de treball comú i eficient.
4. Garantir la qualitat i bones pràctiques de la nostra activitat per complir amb els nostres objectius de generació de coneixement i aportar solucions per als problemes de salut i la seva potència de translació a la pràctica clínica i al teixit productiu.
5. Garantir el compliment de les obligacions vigents en matèria d' ètica, confidencialitat, i gestió de R + D + i i transparència.
6. Potenciar la política de responsabilitat social en l' activitat científica.
7. Promoure el desenvolupament de les persones, a través de la igualtat de gènere i cultural, l' accessibilitat i el reconeixement.

L'IISPV considera que la responsabilitat de la correcta aplicació d'aquests principis correspon a tota l'organització, esperant que tot el personal col·labori en el seu desplegament.

Aquesta política serà revisada anualment per la Comissió de Qualitat i la Direcció de l' IISPV, i està a disposició de totes les parts interessades.

5.- Abast del Sistema de Qualitat

L' orientació a la qualitat i millora en l' IISPV es troba implantada en l' organització a tots els nivells. D' aquesta manera, existeixen diferents òrgans i càrrecs dins de la seva estructura organitzativa amb competències en matèria de qualitat, ètica, bones pràctiques i millora.

L' objectiu és satisfer les necessitats del nostre personal per tal de facilitar la seva tasca investigadora, procurant sempre la millora contínua de la qualitat de les metodologies emprades i eines desenvolupades mitjançant la revisió contínua de les nostres activitats, eficiència del sistema, objectius i fites.

La Política de Qualitat de l' IISPV estableix un marc de treball de qualitat en recerca i serveix per assolir els seus fins, garantint la qualitat de les activitats científiques i de gestió a través de la millora contínua.

6.- Estructura de la gestió de la Qualitat

6.1 Responsable de qualitat

Per tal de donar suport a l' equip directiu en totes les tasques relacionades amb el sistema de gestió de la qualitat de l' organització, les funcions del responsable de qualitat són:

 IISPV INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI	PLA DE QUALITAT		
	PV-COM-DOC-003	Revisió: 00	Data: 10-05-2023
			Pàgina 6 de 12

Donar suport a la Direcció en la planificació, desenvolupament i implantació del pla de qualitat.

Desenvolupar l' estructura del sistema de gestió de la qualitat per als processos de l' organització, i custodiar-ne la documentació.

Implementació del sistema de qualitat

Implementació del programa informàtic de qualitat

Dissenyar i coordinar la realització d' auditories internes dels processos.

Coordinar la realització de les enquestes de satisfacció de clients i col·laborar en la difusió dels seus resultats.

Donar suport als equips de procés en la implantació del sistema de gestió de la qualitat dels processos.

Donar suport a les diferents unitats, comissions i en general a tot el personal de l' Institut en l' elaboració, implantació i avaluació de models de documentació i plans de gestió.

Identificar, analitzar i informar sobre possibles desviacions i possibles problemes en les interaccions entre processos detectats, i que poguessin afectar el compliment dels requisits de qualitat, proposant en el seu cas possibles millores.

Promoure i col·laborar en el desenvolupament d'eines que contribueixin a la millora del sistema de gestió de la qualitat i a la consecució dels objectius del pla de qualitat.

En el cas dels processos, el responsable de qualitat podrà delegar la responsabilitat en els corresponents responsables de cadascun dels processos per tal de complir amb els objectius de qualitat. Aquests responsables apareixen designats en les corresponents fitxes de processos del mapa de processos

Analitzar l' evolució dels indicadors del Pla de Qualitat, així com l' compliment del sistema de gestió de la qualitat en el seu conjunt i proposar en el seu cas línies d' actuació mitjançant informes periòdics al Comitè de Direcció.

Detectar necessitats de formació i col·laborar en el desenvolupament del programa de formació necessari per a la implantació del Pla de Qualitat i, més concretament, del Programa de gestió de la qualitat per als processos.

Promoure l' acreditació de plataformes i unitats per programes externs d' agències de qualitat.

Promoure la identificació i difusió de millors pràctiques de les unitats i processos de l' organització.

 IISPV INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI	PLA DE QUALITAT		
	PV-COM-DOC-003	Revisió: 00	Data: 10-05-2023
			Pàgina 7 de 12

6.2 Comissió de Qualitat

La Comissió de Qualitat de l' IISPV té com a objectiu principal garantir la qualitat en totes les àrees d' activitat de l' Institut de forma transversal i sempre buscant la millora contínua. Les seves funcions:

1. Revisió del pla i política de qualitat
2. Seguiment i anàlisi dels indicadors del pla de qualitat.
3. Planificació d' objectius de qualitat
4. Elaboració i revisió del mapa de processos.
5. Seguiment i control dels indicadors continguts en la guia d' acreditació ISCIII.
6. Elaborar procediments, registres i altres documents del sistema de gestió de qualitat per impulsar la implantació d'un sistema de gestió de qualitat susceptible d'acreditació/certificació ISO.
7. Revisar i realitzar les aportacions oportunes a tots aquells plans d'acció (formació, innovació, comunicació etc.) i/o documents generats de l'IISPV.
8. Elaborar i analitzar la satisfacció dels grups d' interès amb les activitats de l' IISPV
9. Realitzar una planificació i seguiment d' accions correctives i no conformitats

Membres que en formen part:

El director nomenarà els membres de la Comissió de Qualitat. La composició serà la següent:

- El responsable de qualitat, que presidirà la Comissió
- Una persona representant de la Direcció de l' Institut
- Dos representants de les plataformes de l' Institut
- Una persona representant de la secretaria tècnica de l' Institut
- Un investigador/a representant de cada àmbit estratègic de l'Institut
- La persona responsable de l' àrea d' Innovació

6.3 Càrrecs i òrgans amb competència en qualitat, ètica i millora

Els òrgans i càrrecs de l' institut amb competències explícites en qualitat, ètica i millora són:

El **Patronat** té entre les seves funcions l' aprovació del pla de qualitat de l' Institut, així com la guia escrita que asseguri la qualitat, ètica i bona pràctica científica en recerca.

El **Comitè Assessor de Direcció** avalua l' execució i operativitat de les activitats de la Fundació i revisa el sistema de gestió, activitats i resultats de la recerca de la Fundació.

 IISPV INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI	PLA DE QUALITAT			
	PV-COM-DOC-003	Revisió: 00	Data: 10-05-2023	Pàgina 8 de 12

El **Comitè Científic Extern** és l'òrgan encarregat d'assessorar sobre les activitats científiques de la Fundació i vetllar per la seva qualitat científica. Entre les seves funcions hi ha vetllar per la qualitat científica, ètica i les bones pràctiques científiques de la Fundació.

El **Comitè Científic Intern** entre les seves funcions revisa la guia escrita que asseguri la qualitat, ètica i bona pràctica científica en recerca i el compliment de les disposicions legals i els principis comunament acceptats en aquest àmbit d'actuació.

7.- Objectius estratègics de Qualitat, seguiment i indicadors de compliment

Implementació Sistema de Gestió de Qualitat
Certificació ISO 9001
Consolidació i excel·lència.

Objectiu 1	Implementació Sistema de Gestió de Qualitat
Objectiu operatiu 1.1	Estudi del context: DAFO i parts interessades
Data inici	Juny 2023
Data fi	Juny 2023
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Informe de l'estudi
Responsable	Comissió de Qualitat

Objectiu 1	Implementació Sistema de Gestió de Qualitat
Objectiu operatiu 1.2	Informació documentada: revisió de registres i elaboració de models a seguir
Data inici	Juliol 2023
Data fi	Juliol 2023
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Informe de revisió i plantilles
Responsable	Departament de Qualitat

Objectiu 1	Implementació Sistema de Gestió de Qualitat
Objectiu operatiu 1.3	Identificació de processos: fitxes i mapa
Data inici	Agost 2023

Data fi	Setembre 2023
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Informe d' identificació
Responsable	Departament de Qualitat

Objectiu 1	Implementació Sistema de Gestió de Qualitat
Objectiu operatiu 1.4	Plans d' acció
Data inici	Setembre 2023
Data fi	Octubre 2023
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Plans d' acció
Responsable	Departament de Qualitat

Objectiu 1	Implementació Sistema de Gestió de Qualitat
Objectiu operatiu 1.5	Revisió i validació
Data inici	Octubre 2023
Data fi	Octubre 2023
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Informe
Responsable	Departament de Qualitat

Objectiu 1	Implementació Sistema de Gestió de Qualitat
Objectiu operatiu 1.6	Seguiment i avaluació
Data inici	Novembre 2023
Data fi	Novembre 2023
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Informe de seguiment i avaluació
Responsable	Comissió de Qualitat

Objectiu 1	Implementació Sistema de Gestió de Qualitat
Objectiu operatiu 1.7	Auditories internes
Data inici	Novembre 2023
Data fi	Desembre 2023

Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Informe auditories
Responsable	Departament de Qualitat

Objectiu 1	Implementació Sistema de Gestió de Qualitat
Objectiu operatiu 1.8	No conformitats i millores correctives
Data inici	Gener 2024
Data fi	Gener 2024
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Informe no conformitats i millores
Responsable	Departament de Qualitat

Objectiu 1	Implementació Sistema de Gestió de Qualitat
Objectiu operatiu 1.9	Millora continua
Data inici	Gener 2024
Data fi	Desembre 2024
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Informe
Responsable	Direcció

Objectiu 2	Certificació ISO 9001
Objectiu operatiu 2.1	Sol·licitud de certificació
Data inici	Gener 2025
Data fi	Gener 2025
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Document sol·licitud
Responsable	Direcció

Objectiu 2	Certificació ISO 9001
Objectiu operatiu 2.2	Revisió de la implementació
Data inici	Febrer 2025
Data fi	Març 2025
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Informe de revisió

Responsable	Comissió de Qualitat
-------------	----------------------

Objectiu 2	Certificació ISO 9001
Objectiu operatiu 2.3	Obtenció de la certificació
Data inici	Abril 2025
Data fi	Maig 2025
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Document de certificació
Responsable	Direcció

Objectiu 3	Consolidació i excel·lència
Objectiu operatiu 3.1	Compliment objectius qualitat marcats per l'ISCIH (guia acreditació Instituts)
Data inici	2023
Data fi	2025
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Document de revisió i compliment
Responsable	Departament de Qualitat / Direcció

Objectiu 3	Consolidació i excel·lència
Objectiu operatiu 3.2	Compliment objectius qualitat marcats per la Institució CERCA
Data inici	2023
Data fi	2025
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Document de revisió i compliment
Responsable	Departament de Qualitat / Direcció

Objectiu 3	Consolidació i excel·lència
Objectiu operatiu 3.3	Compliment objectius qualitat marcats pel Pla estratègic de l' IISPV
Data inici	2023
Data fi	2025
Seguiment anual dels indicadors	
Indicadors de seguiment	Document de revisió i compliment
Responsable	Departament de Qualitat / Direcció

	PLA DE QUALITAT			
	PV-COM-DOC-003	Revisió: 00	Data: 10-05-2023	Pàgina 12 de 12

8.- Cronograma (annex 1)

9.- Canals de participació i comunicació de l'IISPV

Difusió del pla de qualitat via online a tots els professionals

Difusió de la Política de Qualitat via web /format paper en espais de gestió, plataformes/serveis suport i àrees de recerca.

Difusió de normatives i protocols d' aplicació comuna

Realització d' enquestes de satisfacció i habilitació d' una bústies de queixes i suggeriments: l' anàlisi de les enquestes, queixes o suggeriments serà realitzat per la Comissió de Qualitat

Reunions periòdiques de la Comissió de Qualitat: on podrà participar personal de l' Institut.

Anàlisi d' indicadors

Coordinació amb la unitat de comunicació