

MANUAL DE CALIDAD DE I+D+i IDIPHISA

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

PUERTA DE HIERRO – SEGOVIA DE ARANA

CONTROL DE EDICIONES			
ED.	FECHA	HOJA/S	MODIFICACIONES
01	30/08/2018	Todas	Edición inicial
02	05/09/2022	Todas	Adaptación a la versión 2021 de la norma UNE 166002
03	30/09/2024	Todas	Revisión general para adaptarlo al nuevo Plan Estratégico del IDIPHISA 2024-2028 y para incluir aspectos relacionados con el cambio climático.
04	26/05/2025	Todas	Revisión general para adaptarlo a la norma ISO 56001:2024,

<u>Realizado</u>	<u>Revisado</u>	<u>Aprobado</u>
Fdo.: Calidad IDIPHISA Fecha 26/05/2025	Fdo.: Dirección Científica y Dirección Fundación Fecha: Junio 2025	Fdo.: Consejo Rector y Patronato Fecha: 09/06/2025

CONTENIDO

0	INTRODUCCIÓN	4
0.1	GENERALIDADES.....	4
0.2	Principios de la gestión de la I+D+i.....	4
0.3	Sistema de gestión de la I+D+i	5
0.3.1	Generalidades	5
0.4	Relación con otras normas de sistemas de gestión	6
1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	7
1.1	Objeto.....	7
1.2	Campo de aplicación.....	7
2	NORMAS PARA CONSULTA	8
3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	8
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	8
4.1	CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO	8
4.2	COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.....	9
4.3	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+i	10
5	LIDERAZGO	12
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	12
5.2	POLÍTICA DE INNOVACIÓN	12
5.3	ESTRATEGIA I+D+i.....	14
5.3.1	Misión del IDIPHISA	15
5.3.2	Visión del IDIPHISA.....	15
5.3.3	Valores del IDIPHISA	15
5.4	FOMENTO DE UNA CULTURA DE INNOVACIÓN	15
5.5	ORGANIZACIÓN DE LOS ROLES Y RESPONSABILIDADES	17
6	PLANIFICACIÓN	19
6.1	RIESGOS Y OPORTUNIDADES	19
6.2	OBJETIVOS DE I+D+i Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS.....	19
6.3	PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS	20
6.4	PORTAFOLIOS DE INNOVACIÓN.....	20
6.5	ESTRUCTURAS ORGANIZACIONALES	20
6.6	COLABORACIÓN	21
7	APOYO	22
7.1	RECURSOS	22
7.1.1	Recursos humanos:.....	22
7.1.2	Motivación del personal:	22
7.1.3	Infraestructura y entorno de trabajo	22
7.2	COMPETENCIAS	23
7.3	COMUNICACIÓN.....	24
7.4	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	24
7.5	PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL	25

7.6	GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO	26
7.7	VIGILANCIA E INTELIGENCIA ESTRATÉGICA	26
8	OPERACIÓN	28
8.1	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	28
8.2	PROYECTOS E INICIATIVAS DE I+D+i	28
8.3	PROCESO DE LA I+D+i	29
8.3.1	Generalidades	29
8.3.2	Identificar oportunidades	30
8.3.3	Crear conceptos	31
8.3.4	Validar conceptos	31
8.3.5	Desarrollar soluciones	32
8.3.6	Desplegar soluciones	33
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	35
9.1	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	35
9.2	AUDITORÍA INTERNA.....	35
9.3	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	35
10	MEJORA	36

0 INTRODUCCIÓN

0.1 GENERALIDADES

La capacidad del IDIPHISA para innovar se reconoce como un factor clave para el crecimiento sostenido, la viabilidad económica, el bienestar creciente y el desarrollo de la sociedad.

La capacidad de I+D+i incluye la capacidad para comprender y responder a las condiciones cambiantes de su contexto, buscar nuevas oportunidades, generar y complementar el conocimiento a través de la creatividad del personal en la organización y en colaboración con partes interesadas externas.

El sistema de las actividades de I+D+i y otros elementos interrelacionados o que interactúan ayudan al IDIPHISA a innovar con más eficacia y eficiencia.

Este documento incluye la visión, estrategia, política y objetivos de I+D+i, así como el soporte y los procesos necesarios para lograr los resultados previstos.

Los beneficios potenciales de implementar un sistema de gestión de la I+D+i de acuerdo con este documento son:

- mayor capacidad para gestionar la incertidumbre;
- más crecimiento, ingresos, rentabilidad y competitividad;
- menores costos y desperdicios, y mayor productividad y eficiencia de los recursos;
- mejora de la sostenibilidad y la resiliencia;
- mayor satisfacción de los usuarios, clientes, ciudadanos y otras partes interesadas;
- renovación sostenida del portafolio de ofertas;
- mayor capacidad de atraer socios, colaboradores y financiación;
- mejor reputación y valoración de la organización;
- mayor facilidad para cumplir con las regulaciones y otros requisitos pertinentes.

0.2 Principios de la gestión de la I+D+i

Este documento se basa en la norma ISO 56001:2024, adoptada como marco de referencia para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora continua de nuestro sistema de gestión de la innovación. Esta norma internacional establece los requisitos para fomentar un enfoque sistemático que permita a la organización generar valor mediante la innovación.

La ISO 56001:2024 se apoya en los principios de gestión de la innovación definidos en la norma ISO 56000, orientados a mejorar el desempeño organizacional. Estos principios incluyen la creación de valor y la generación de conocimiento, el liderazgo con visión de futuro, la dirección estratégica, una cultura organizacional que favorece la innovación, la gestión de

ideas con propósito, la gestión de la incertidumbre, la adaptabilidad y el pensamiento sistémico.

Estos principios forman un conjunto dinámico y adaptable, que debe integrarse en la cultura, los procesos y la estrategia de la organización, permitiendo su evolución en función del contexto y las necesidades cambiantes del entorno.

0.3 Sistema de gestión de la I+D+i

0.3.1 Generalidades

El sistema de gestión de la I+D+i es un conjunto de elementos interrelacionados y que interactúan con el propósito de realizar valor, tanto financiero como no financiero. El valor se obtiene mediante procesos de innovación sistemáticos e iterativos para identificar oportunidades, crear y validar conceptos, y desarrollar y desplegar soluciones para usuarios, clientes y otras partes interesadas. Las oportunidades pueden, por ejemplo, basarse en necesidades actuales o futuras, declaradas o no declaradas. El sistema se puede aplicar para explorar y explotar tanto las oportunidades nuevas como las existentes.

Los elementos se pueden adoptar gradualmente para implementar el sistema, según el contexto y las circunstancias particulares de la organización.

Finalmente, la implementación efectiva del sistema de gestión de la I+D+i se sustenta en el compromiso de la Dirección y la capacidad de sus líderes para promover capacidades de innovación y una cultura de soporte a las actividades de I+D+i.

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El sistema de gestión de la I+D+i se basa en la mejora continua aplicando la metodología PDCA (del inglés Plan-Do-Check-Act) para asegurar que las iniciativas y los procesos de I+D+i cuenten con el soporte, los recursos y la gestión adecuada, y que la organización identifique y aborde las oportunidades y los riesgos.

El ciclo PDCA: planificar (estableciendo objetivos y determinar las acciones necesarias para abordar oportunidades y riesgos), realizar/hacer (sistematizando la I+D+i implementando lo planificado), comprobar/verificar (medir resultados, siguiendo y controlando el proceso de I+D+i) y actuar (tomando decisiones para la mejora continua en el desempeño del proceso de I+D+i).

0.3.3 Gestión de la incertidumbre y del riesgo

Las actividades I+D+i se enfrentan a diferentes niveles de variación e incertidumbre, sobre todo durante las fases creativas iniciales e implican tomar riesgos. A medida que avanza el proceso, se adquiere conocimiento y se reduce la incertidumbre. Las iniciativas de innovación incluyen diferentes grados de variación e incertidumbre. Las incertidumbres pueden estar relacionadas, por ejemplo, con la aceptación del usuario, la viabilidad técnica, las limitaciones de fabricación, las condiciones reglamentarias, el potencial de mercado y las limitaciones organizacionales.

Los procesos de innovación se caracterizan por la experimentación y el aprendizaje. A medida que avanzan los procesos, se adquieren nuevos conocimientos e información, y se reduce la incertidumbre. Los procesos de innovación son flexibles y adaptables a los tipos de innovaciones que la organización busca lograr.

Las iniciativas de innovación implican riesgos y no todas las iniciativas lograrán innovaciones exitosas. Sin embargo, las iniciativas discontinuadas son parte integral de los procesos de innovación y fuentes de aprendizaje a utilizar como elementos de entrada para futuras actividades de innovación.

La gestión del riesgo del sistema I+D+i viene definido en el procedimiento general “Gestión del riesgo y oportunidades.” PG_IDIPHISA_CAL_006. Se han identificado los principales riesgos del sistema y calculado un nivel de riesgo (NR) que surge como resultado de la probabilidad (P) de que suceda ese riesgo con respecto a la consecuencia (C) que implica que ese riesgo aparezca. El procedimiento establece un seguimiento y revisión de los riesgos cada 6 meses.

Los proyectos de I+D+i se pueden implementar mediante procesos que identifican oportunidades, crean y validan conceptos, desarrollan soluciones y explotan resultados. A menudo, no siguen una secuencia lineal y son flexibles y adaptables.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

El sistema de gestión de la innovación del IDIPHISA ha evolucionado progresivamente desde su implementación inicial, conforme a la normativa vigente en cada etapa. Tras su certificación en julio de 2019 bajo la norma UNE 166002:2014 y su posterior adaptación a la versión 2021 de dicha norma, el sistema ha sido actualizado y alineado con los requisitos establecidos en la norma internacional ISO 56001:2024, actualmente adoptada como marco de referencia principal.

Esta actualización refuerza la coherencia del sistema con la familia de normas ISO 56000 sobre gestión de la innovación, proporcionando un enfoque estructurado para generar valor a través de procesos innovadores. Además, se mantiene la complementariedad con otros sistemas de gestión implantados en el hospital, como el basado en la norma ISO 9001, asegurando la integración y coherencia entre enfoques de calidad y de innovación.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Objeto

El presente manual de calidad tiene como objeto presentar **el funcionamiento de la Unidad de Gestión I+D+i**, establecido para el cumplimiento de la Norma ISO 56001:2024 “Sistemas de gestión de la innovación – Requisitos con orientación para su uso”.

Este documento incluye la **política y valores** que comparten las personas que forman parte del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro – Segovia de Arana (IDIPHISA) integrado por el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM), por la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro (FIBHUPHM), por la Universidad autónoma de Madrid (UAM) y por los centros que se incorporan con posterioridad, como el Hospital Universitario Infanta Cristina (HUIC) y las posibles entidades que se adhieran al IDIPHISA.

El sistema de gestión de I+D+i recoge la operativa de la gestión en relación con el proceso de la I+D+i mediante el cual los miembros de la misma consiguen que las oportunidades y las ideas innovadoras que surgen, tanto de la práctica asistencial como de la investigadora, se puedan desarrollar y que generan soluciones que puedan llegar a mercado y, por ende, sean transferidos a la sociedad y a los pacientes. Este enfoque se alinea con los principios y requisitos establecidos en la familia de normas ISO 56000, permitiendo una gestión estructurada, eficiente y orientada a resultados.

El objetivo fundamental del sistema es favorecer la convergencia entre la investigación básica y clínica, promoviendo una investigación traslacional de calidad y fomentando la generación de conocimiento, su transferencia efectiva y su aplicación en el entorno sanitario y social.

1.2 Campo de aplicación

El alcance del sistema de gestión de la innovación, es: “gestionar programas y proyectos de investigación clínica, y otras actividades conexas en el campo de la Biomedicina, para contribuir a la promoción y protección de la salud de la población y al progreso y mejora del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, regulado por el artículo 2 de la Ley 12/2001 de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid”.

La documentación de tipo legal y reglamentario aplicable a las actividades, se encuentran contenidas en una carpeta denominada “Documentación del Sistema IDi” que es revisada regularmente a fin de mantenerlo permanentemente actualizado.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Los documentos que se citan en este manual son los indispensables.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento se aplican los términos y definiciones, en su totalidad o en parte, dados en la norma ISO 56001:2024.

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

El Instituto de Investigación Sanitaria (IIS) del Hospital Universitario “Puerta de Hierro Majadahonda” se creó en 2012 por medio de un convenio de colaboración entre la Comunidad de Madrid, a través de la Consejería de Sanidad, el Servicio Madrileño de Salud (HUPHM), la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) y la FIBHUPHM, que ha ido actualizándose en sucesivas prórrogas o modificaciones incluyendo el cambio de denominación por IIS del Hospital Universitario “Puerta de Hierro Majadahonda” - Segovia de Arana (en adelante, IDIPHISA) y publicado por el BOCM número 151 de 26 de junio de 2021.

El objeto del Convenio es el mantenimiento y desarrollo del IDIPHISA, para fomentar, desarrollar e integrar la investigación de excelencia en ciencias de la salud, con especial atención a aquella de carácter cooperativo, transversal y multidisciplinar que potencia la investigación traslacional.

Se puede consultar el “Documento de Contexto de la Organización y partes interesadas” donde se encuentra todo el detalle de la organización, su estructura, funciones, normas de funcionamiento y su organigrama. Dicho documento, se encuentra disponible y se puede visualizar en la intranet del IDIPHISA.

Para dar soporte a los órganos que conforman el Instituto, su funcionamiento, sus planes de desarrollo y los estatutos de la FIBHUPHM, contamos con la Unidad Técnica de Gestión de la I+D+i y la Unidad de I+D+i (investigadores).

4.1 CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO

La organización a la hora de llevar a cabo el **proceso de gestión de la I+D+i determina los aspectos internos y externos** pertinentes que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos. Este análisis se incluye como parte del **Plan Estratégico de I+D+i** que se realiza por periodos de 5 años. En dicho análisis en su apartado externo se incluyen aspectos del mercado, técnicos, políticos, económicos y sociales, y en el apartado de análisis interno se incluyen aspectos operativos, capacidades, financieros y recursos.

Como parte de la adaptación del contexto organizativo, y en línea con la responsabilidad de

anticipar y responder a los **efectos del cambio climático**, el IDIPHSA ha integrado la **consideración de los efectos de este fenómeno en el ámbito sanitario**, reconociendo los retos y oportunidades que representa para la salud pública. Esta actualización permitirá a la organización profundizar en **el análisis de cómo el cambio climático puede afectar a la prevalencia y propagación de enfermedades**, especialmente aquellas sensibles a condiciones ambientales, y adaptar sus líneas de investigación para contribuir a la resiliencia del sistema de salud frente a dichos efectos.

A pesar de que este análisis en profundidad se realiza cada cinco años, de forma anual se revisa dentro del sistema de gestión I+D+i, el **DAFO** del Plan Estratégico vigente y se realiza un análisis interno y externo, por si hubiera aspectos concretos que hubieran cambiado de forma importante y que de forma flexible permita a la organización plantearse algún cambio en su estrategia dentro de sistema de gestión I+D+i.

Entre otras actuaciones se revisan las demandas de los distintos **organismos financiadores** (análisis de convocatorias y de Programas Marco de Investigación), de los **organismos reguladores** (a través de nuestro servicio de asesoría estamos atentos a las exigencias legales y reglamentarias actuales y futuras), se está atento a los **cambios tecnológicos e innovaciones requeridas por el mercado** (básico a la hora de solicitar proyectos de investigación), y se evalúan los **retos ambientales relacionados con el cambio climático y sus repercusiones para la salud pública y la investigación**.

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.

En el proceso de gestión se tiene en cuenta y se analizan las *necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas* y se encuentran identificadas y detalladas dentro del “Documento de Contexto de la Organización y partes interesadas” (Anexo II).

La Unidad de Gestión de la I+D+i es consciente de quiénes son sus partes interesadas y de la importancia de comprender y satisfacer sus necesidades y expectativas, tanto actuales como futuras, para asegurar un adecuado funcionamiento y desarrollo, la motivación e implicación de los investigadores, el conocimiento de los requisitos legales y reglamentarios y la atención a las innovaciones requeridas.

Además de las expectativas relacionadas con la actividad investigadora tradicional, se incorpora una consideración especial sobre los efectos que el cambio climático pueda tener en las necesidades de las partes interesadas, particularmente en lo relativo a investigaciones en salud pública y prevención de enfermedades emergentes vinculadas a cambios ambientales.

El IDIPHSA desarrolla sus actividades orientándose a satisfacer los intereses de las partes interesadas: investigadores y la comunidad científica.

Las partes interesadas serán analizadas de forma periódica y alternada según los cambios del

entorno para conocer sus necesidades y expectativas.

El conocimiento de las necesidades de estos colectivos deriva de la necesidad de descubrir oportunidades, obtener nuevos conocimientos o recursos, desarrollar y asimilar nuevas tecnologías, comercializar nuevos productos o conocer los últimos avances tecnológicos en el mercado.

4.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+i

El sistema de gestión de la I+D+i, tiene identificados los **procesos** necesarios para el desarrollo de las actividades en cada una de las unidades apoyándose en distintos procedimientos normalizados de trabajo o planes de acción derivados del plan estratégico del Instituto (ver listado de documentación del sistema de gestión I+D+i).

El IDIPHISA define su **mapa de procesos**, con el objetivo fundamental de favorecer la gestión de cada una de las actividades que realiza y con ello mejorar los resultados de su actividad. Además, cuenta con un *Manual de Procesos y fichas de procesos* a los que se puede acceder desde la intranet de investigación y del hospital.

La Unidad de Gestión de I+D+i ha implantado, y mantiene actualizado, un sistema de gestión de la I+D+i diseñado para mejorar de forma continuada la eficacia y la eficiencia del desempeño del servicio, a través de la consideración de las necesidades de las partes interesadas. En este contexto, se ha añadido la evaluación de factores ambientales y de sostenibilidad, para adaptar las actividades investigadoras y contribuir a un sistema sanitario más resiliente y respetuoso con el medio ambiente.

Además, para determinados aspectos se utilizan los procedimientos del hospital, puesto que se pueden aplicar directamente como por ejemplo los procedimientos de formación continuada reglada y los de gestión ambiental.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier actividad de I+D+i que afecte a la conformidad del sistema de gestión de la I+D+i con los requisitos de esta norma, la organización se asegurará de controlar tales actividades. El control sobre dichas actividades contratadas externamente estará identificado dentro del sistema de gestión de la I+D+i.

EL SISTEMA DE GESTIÓN DE I+D+i está dividido en varios niveles:

Manual



Procedimientos/
procesos



Registros

Recoge la **política y los objetivos** generales de la Gestión de la I+D+i, la estructura y organización, así como la descripción de todas las actividades relacionadas con la gestión de la I+D+i que se realizan.

Describen la forma en que se realizan las diferentes **actividades** definiendo quién, cómo, cuándo, con qué medios y dónde se realizan y estableciendo los registros que dejan constancia de su realización.

Son documentos que dejan **constancia** de que las diferentes actividades y trabajos se han realizado.

5 LIDERAZGO

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La Dirección muestra su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la I+D+i con la filosofía de la norma ISO 56001:2024, de la forma siguiente:

- es responsable de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la I+D+i;
- se asegura de que se establezcan la visión, estrategia, política y objetivos de I+D+i, que sean coherentes y compatibles con el contexto y la dirección estratégica del Instituto;
- promueve una cultura de soporte a las actividades de I+D+i con la documentación que soporta el sistema, procedimientos normalizados de trabajo, procesos, registros, manuales, actas, etc.;
- apoya a los responsables de todos los niveles y otros cargos de dirección pertinentes para demostrar su liderazgo y compromiso con el desarrollo de su liderazgo con respecto a la I+D+i, según se aplique a sus áreas de responsabilidad;
- asegura que están disponibles las estructuras y el soporte necesarios para el sistema de gestión de la I+D+i, incluyendo recursos y procesos;
- crea conciencia y comunica la importancia de la gestión eficaz de la I+D+i y de adoptar la orientación del sistema de gestión de la I+D+i;
- asegura que el sistema de gestión de la I+D+i logre sus resultados previstos;
- comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas que contribuyen a la eficacia del sistema de gestión de la I+D+i;
- estimulando y reconociendo a los innovadores para demostrar buenas prácticas, asegura el compromiso, y facilita el aprendizaje a partir tanto de los éxitos como de los fracasos;
- promueve la evaluación del desempeño a intervalos planificados y la mejora continua del sistema de gestión de la I+D+i, llevando a cabo la revisión por la dirección.

5.2 POLÍTICA DE INNOVACIÓN

El Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario Puerta de Hierro – Segovia de Arana (IDIPHISA), a través de la Dirección ha establecido una Política de Innovación.

En la Unidad de Gestión de I+D+i, se ha definido una Política que expresa el compromiso de cumplir con los requisitos de la norma ISO 56001:2024, proporcionando un marco de referencia para establecer, revisar y alcanzar los objetivos de innovación, asegurando su adecuación al propósito y contexto de nuestra organización

Está orientada a mejorar la salud de los ciudadanos, centrándose por tanto en el desarrollo de una investigación traslacional que implique una mejora constante de la actividad asistencial y por tanto que mejore la calidad de vida de la población:

Aseguramos que las iniciativas de innovación cumplen con los requisitos necesarios y se enfocan a las áreas prioritarias y estarán alineados con la planificación estratégica del IDIPHISA. El sistema dispone de un conjunto de procedimientos que debe ayudar al logro de objetivos y a la correcta asignación de los recursos implicados.

Se implantará y mantendrá un sistema de gestión de la innovación que permita planificar, desarrollar, evaluar y mejorar de forma continua las capacidades y resultados innovadores, basado en principios de transparencia, trazabilidad y eficiencia.

La Política de Innovación además asume a través de los "investigadores principales (IP)" el reto de motivar y liderar a todo el equipo humano que la conforma, fomentando a su vez la aparición y empoderamiento de nuevos líderes dentro del ecosistema innovador del IDIPHISA. Para potenciar el desarrollo del personal y de sus habilidades, de forma que redunde en un desempeño más eficaz y eficiente, se planificarán y desarrollarán las acciones formativas que se consideren necesarias teniendo en cuenta la disponibilidad económica existente. Además, la mejora continua es un objetivo permanente de todos y referido a todas las actividades desarrolladas.

La FIBHUPHM como organismo encargado de la administración y gestión financiera, se compromete a cumplir los requisitos legales, éticos y reglamentarios aplicables a las actividades de innovación, tanto a nivel nacional como internacional.

Se establecerán procedimientos eficaces para la captura, protección, transferencia y valorización del conocimiento generado, protegiendo los activos intangibles estratégicos del Instituto.

Se promoverán redes y consorcios de colaboración externa (académicos, clínicos, institucionales e industriales) bajo un enfoque de innovación abierta y sostenible.

Se establecerán indicadores clave para el seguimiento y evaluación del sistema de innovación, con el fin de impulsar la mejora continua y la toma de decisiones basada en evidencias.

La política está documentada y ha sido difundida a todas las partes interesadas internas y externas, con el objeto de que sea entendida y aplicada asegurándose de que todos son conscientes de la importancia de las actividades y de cómo contribuyen al logro de los Objetivos. Su contenido se revisa durante la Reunión de Revisión del sistema para adecuarla a los posibles cambios.

La política de Innovación estará disponible en la intranet del HUPHM y en la intranet y página web de investigación del IDIPHISA (<https://investigacionpuertadehierro.com>).

5.3 ESTRATEGIA I+D+i

El IDIPHISA cuenta con un **Plan Estratégico I+D+i** que se renueva cada cinco años y que está disponible en la intranet de investigación.

La *estrategia* tiene en cuenta los resultados del análisis externo e interno y las necesidades y expectativas identificadas correspondientes a las partes interesadas internas y externas. En dicho análisis, en su apartado externo se incluyen aspectos de mercado, técnicos, políticos, económicos y sociales, y en el apartado de análisis interno se incluyen aspectos operativos, capacidades, financieros y recursos.

La estrategia puede definir entre otros aspectos el tipo de innovación perseguido, los niveles de novedad en que se quiere centrar la organización o la posición competitiva que pretende adoptar la organización.

La estrategia influencia las directrices en materia de recursos humanos, de gestión de activos intangibles y propiedad intelectual, de colaboración con terceros, así como la política de Innovación. También puede ayudar al personal de la organización y sus partes interesadas a comprender las decisiones adoptadas para lograr los objetivos de I+D+i, a la vez que contribuye a involucrarlos e inspirarlos.

La estrategia de I+D+i definida está sustentada sobre **6 objetivos estratégicos** entre los cuales se encuentra el siguiente:

*Consolidar la actividad innovadora del IDIPHISA, focalizada en la **transferencia y la traslación de los resultados de la investigación** para la mejora de la prestación de asistencia sanitaria y de la calidad de vida de los pacientes y sociedad en general.*

Para el cumplimiento de este objetivo, la Dirección ha definido una serie de planes específicos que:

- expresan el propósito de las actividades de innovación, los objetivos estratégicos de innovación y cómo alcanzarlos;
- determinan y proporcionan el apoyo necesario, incluida la asignación de recursos;
- son compatibles con la dirección estratégica de la organización;
- están basados en el propósito de innovación y están alineada con la política de innovación;
- determinan las áreas de oportunidad a explorar y explotar;
- proporcionan un marco de referencia para establecer objetivos tácticos y operativos de innovación, y para establecer portafolios de innovación e indicadores del desempeño de la innovación;
- son coherente en todas las unidades, niveles y funciones, según corresponda;
- son flexibles y adaptables;
- dan seguimiento, revisión y actualización, según proceda, sobre la base de los resultados de la innovación.

5.3.1 Misión del IDIPHISA

Desarrollar actividades de investigación e **innovación** en salud en colaboración con socios estratégicos internacionales, en unas condiciones de calidad y excelencia, que permitan la **transferencia y traslación de los resultados** encaminados a la resolución de problemas de salud de la población, potenciando además la investigación biomédica en España.

5.3.2 Visión del IDIPHISA

El IDIPHISA aspira a convertirse en un centro de referencia en la I+D+i biomédica multidisciplinar, en el ámbito clínico y traslacional, a nivel nacional e internacional, con un **enfoque innovador** y bajo un modelo de gestión adecuado a sus necesidades, que permita la obtención de resultados que deriven en el desarrollo de nuevos y mejores métodos de diagnóstico y tratamiento en las enfermedades de mayor incidencia entre la población.

5.3.3 Valores del IDIPHISA

- Liderazgo, Alta Capacitación y excelencia científica y técnica.
- Identificación con la institución y alineamiento estratégico.
- Potenciación de las sinergias internas y externas.
- Optimización de los recursos y de la gestión.
- **Orientación a la innovación, transferencia conocimiento** y a la resolución de problemas de salud sentidas por la población.
- Difusión de las actividades de investigación.

Además de estos valores, la FIBHUPHM como órgano gestor del IDIPHISA incorpora: la voluntad de servicio a los investigadores, el trabajo en equipo, la eficiencia en el cumplimiento de nuestra labor y, en general, la transparencia de todas las actividades que impulse, en particular en cuanto a la administración y destino de los recursos, además de la ética que debe impregnar todas las actuaciones.

5.4 FOMENTO DE UNA CULTURA DE INNOVACIÓN

La Dirección fomenta una cultura que apoya la innovación. Dicha cultura se entiende como una mentalidad, y todos los miembros de la organización son responsables de contribuir a su crecimiento. La Dirección promueve una cultura que respalda la innovación mediante acciones como, por ejemplo:

- Motivación: apoyando a la creatividad, favorecer un entorno colaborativo, generar la consciencia del conflicto, así como la tolerancia frente al fracaso, el respeto mutuo y el debate como fuente potencial de aprendizaje y de innovación.
- Cultura innovadora: se incentiva el desarrollo de nuevas ideas innovadoras a través de la comunicación y canalización a la Unidad de Apoyo a la Innovación (UAI), que

después serán analizadas por de la Comisión de Innovación del Instituto y determinará aquellas que son viables para ser implementadas tras un primer análisis.

- Comunicación: se fomenta la comunicación tanto externa (impulsando las alianzas) como interna a través de las distintas iniciativas de investigación que se realizan de forma anual y que buscan la colaboración entre servicios, así como la divulgación de los resultados de investigación. El IDIPHISA cuenta con un Plan de Comunicación.
 - Comunicación interna y creación de un entorno colaborativo (difusiones, reuniones, entrevistas, servicios UAI, canalización ideas, píldoras de la App de Formación, etc.).
 - Comunicación externa (noticias innovadoras, contacto con la industria, universidades, asociaciones, etc.)

Mediante la existencia de un proceso de vigilancia e inteligencia estratégica se facilita a la Dirección el establecimiento de decisiones estratégicas en materia de investigación e innovación, además de organizar y de llevar a cabo actividades con el objetivo de dinamizar e implantar la innovación dentro del día a día del personal asistencial e investigador.

5.5 ORGANIZACIÓN DE LOS ROLES Y RESPONSABILIDADES

La organización ha definido las responsabilidades principales y funciones generales en el contexto del sistema, y son conocidas por todo el personal, lo que permite contribuir al logro de los objetivos de la Unidad y a promover la participación y el compromiso de todos. Se compone de:

- La Unidad de gestión de la I+D+i: responsabilidad para la gestión de la I+D+i en general, incluyendo la gestión de la Innovación.
- La Unidad(es) de I+D+i: responsabilidad sobre los proyectos de I+D+i específicos, si procede.

El Instituto también cuenta con Unidades Centrales de Apoyo a la Investigación y estructuras, que prestan apoyo, tanto experimental como de asesoría técnica, a los investigadores adscritos al IDIPHISA que requieran de sus servicios. En algunos casos puede darse la circunstancia de que ambas unidades coincidan en una sola, o que sus funciones sean compartidas.

Las unidades principales son:

1. **Unidad Técnica de Gestión I+D+i.** Incluye la responsabilidad para la gestión de la I+D+i en general. Las principales funciones son:
 - a) Difundir entre el personal investigador de la Fundación la convocatoria de becas y ayudas promovidas por cualesquiera organismos nacionales, extranjeros o internacionales, facilitando a los investigadores el trámite y seguimiento de las solicitudes.
 - b) Gestionar los recursos asignados a los proyectos de investigación facilitando y fomentando su utilización compartida por los diferentes investigadores o grupos de trabajo.
 - c) Proporcionar a los investigadores el personal técnico o de apoyo que precise en sus tareas.
 - d) Facilitar cooperación entre los investigadores de la Fundación y los de otros Centros tanto nacionales como extranjeros.
 - e) Difundir los resultados de la investigación, aprobados por el Patronato.
 - f) Proporcionar el soporte técnico y auxiliar a los investigadores en sus actividades.
 - g) Todas aquellas actividades dirigidas a mejorar la calidad y eficiencia de la actividad que realicen los investigadores de la Fundación.

Esta unidad vela por la correcta documentación y confidencialidad del proceso y los resultados, lidera y vela por el desempeño de los procesos operativos de I+D+i, gestiona la cartera de proyectos de I+D+i e informara la Dirección acerca del progreso de las actividades de I+D+i y el desempeño del sistema.

2. **La Unidad de I+D+i.** responsabilidad sobre los proyectos de I+D+i específicos, si procede. Está formada por los investigadores pertenecientes al HUPHM, FIBHUPHM,

UAM, HUIC e investigadores de otros Centros que en un futuro puedan estar adscritos al Instituto. Se estructuran en áreas temáticas, con su coordinador de área, sus grupos y líneas de investigación.

El Investigador Principal (IP) de un proyecto de investigación, quien es el responsable, lidera, dirige al equipo, etc. y los investigadores colaboradores, quienes contribuyen y apoyan al IP trabajando de manera coordinada y cumpliendo con las actividades y funciones asignadas.

En general, los investigadores se hacen cargo de la ejecución del proyecto de I+D+i e informan a la unidad técnica de gestión de la I+D+i acerca del progreso del proyecto.

6 PLANIFICACIÓN

6.1 RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Al planificar el sistema, la organización tiene en cuenta no sólo el análisis interno y externo, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y la innovación, sino que también determina los riesgos y oportunidades que existen pudiendo llevar a iniciativas de I+D+i.

Cada vez que se revisa el Plan Estratégico de Investigación se realiza un análisis DAFO de la I+D+i. No obstante, de forma anual se revisa los resultados obtenidos en la revisión de este DAFO para identificar si se han producido cambios importantes que indiquen la necesidad de revisar la estrategia en algún aspecto concreto y planifica acciones para abordar-

La organización tiene definido un procedimiento de trabajo, "*PG_IDIPHISA_CAL_006 - Riesgos y oportunidades del sistema de gestión de la calidad*" así como "*PNT_FIB_013- Identificación de oportunidades*". Se han identificado una serie de riesgos del sistema y de los procesos teniendo en cuenta las incertidumbres, las oportunidades, así como el grado y tipo de riesgo que puede o no aceptarse. Además, se ha establecido de forma sistemática el análisis de los riesgos que pudieran aparecer en los diversos escenarios de su gestión, y que puede implementar acciones en los procesos de su sistema de gestión de la I+D+i, y evaluar la eficacia de estas acciones para su mejora, reducción o desaparición de tales riesgos

6.2 OBJETIVOS DE I+D+i Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

La dirección establece unos **objetivos** que toman como referencia el contenido del **Plan Estratégico** vigente en cada momento, que son medibles de forma que en todo momento pueda conocerse su grado de consecución. Estos objetivos se presentan en el **Plan de Actuación** aprobado por el Patronato de la Fundación y comunicado para valoración al Consejo Rector del Instituto. Es un documento oficial que se envía al Protectorado de Fundaciones de la Comunidad de Madrid

Los objetivos y las actividades y resultados de su seguimiento, se comunica a través de un informe global. En el caso de que algún objetivo no se haya alcanzado, se hace notar explicando el motivo.

La consecución de los objetivos será planificada por la Dirección de la Unidad de Gestión de I+D+i. Esta planificación se realizará de forma documentada, definiéndose para cada objetivo al menos lo siguiente:

- ✓ Definición y cuantificación del objetivo.
- ✓ Acciones a realizar, plazos y responsables
- ✓ Recursos necesarios.
- ✓ Acciones de seguimiento y su periodicidad.

Una vez establecidos los objetivos para cada función relevante de la misma, se planifican en la medida de lo posible, los recursos necesarios y la sistemática de trabajo a seguir en la realización de los diferentes procesos de trabajo y así poder alcanzar los objetivos establecidos.

Por ello, se ha establecido un sistema de gestión de la I+D+i documentado que contempla:

- ✓ Los recursos necesarios para su correcta ejecución.
- ✓ Los procedimientos de actuación para canalizar las mejoras del funcionamiento.

Se desarrolla la planificación a través del Plan Estratégico, lidera el apoyo del proceso de I+D+i y todos sus aspectos relacionados a través de la Dirección del Instituto, Consejo Rector, Patronato y de la Dirección de la FIBHUPHM.

6.3 PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS

El IDIPHISA cuenta con un proceso de Planificación Estratégica “*PR_IDIPHISA_PE- PROCESO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA*” que garantiza el cumplimiento de la misión y visión de la institución en materia de investigación e innovación, mediante establecimiento de políticas, directrices institucionales y de organización (ejes estratégicos y planes de acción), conforme a la normativa vigente y demás disposiciones legales que apliquen.

La Planificación es un proceso dinámico que no termina, y que va desde la definición de un horizonte para la visión hasta el seguimiento y monitorización de los indicadores que dará lugar a la revisión continua del proceso. De esta forma, cuando la Dirección determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión, los cambios se llevarán a cabo de manera planificada.

6.4 PORTAFOLIOS DE INNOVACIÓN

El IDIPHISA cuenta con una cartera tecnológica que está disponible tanto en la página web del IDIPHISA (<https://investigacionpuertadehierro.com/plataformas-comunes/unidad-de-apoyo-a-la-innovacion/>) como en las memorias de actividad anuales del Instituto.

El IDIPHISA establece, implementa y mantiene esta cartera tecnológica de tal forma que:

- a) esté alineada con la estrategia y los objetivos de innovación de la institución;
- b) incluya criterios definidos para evaluar, mejorar y priorizar el portafolio y sus iniciativas;

6.5 ESTRUCTURAS ORGANIZACIONALES

La Dirección establece, implementa y mantiene estructuras organizacionales que:

- a) son adaptables y apropiadas para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de la innovación;
- b) están alineadas con la estrategia y los objetivos de innovación;
- c) consideran la necesidad de estructuras organizativas separadas dedicadas a las actividades de innovación, según proceda.

6.6 COLABORACIÓN

La organización fomenta la colaboración interna y externa.

En el caso de la *colaboración interna* el fomento se realiza a través de las iniciativas de los investigadores y las sesiones de investigación que se realizan periódicamente donde se presentan los trabajos que se están desarrollando y donde se puede identificar la posible colaboración entre diferentes profesionales o grupos.

Respecto a la *colaboración externa* se potencia el desarrollo de posibles acuerdos de colaboración pudiendo ser éstos a través de convenios con empresas, sociedades científicas, universidades, donaciones, etc.

La colaboración puede involucrar a personas del mismo o diferente equipo, departamentos, unidades y funciones. Puede involucrar a usuarios, clientes, aliados de negocio, proveedores, sector académico e investigador, industrias y sociedades comerciales, y otras partes interesadas pertinentes y redes externas.

En el sistema de gestión de la Fundación existe un procedimiento de gestión de compras, evaluación de proveedores y pagos (PNT_FIB_006). Además se registran los proveedores externos y se seleccionan y evalúan anualmente.

7 APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 Recursos humanos:

En función de las previsiones de nuevas actividades y de las estrategias establecidas, se evalúan regularmente las necesidades de medios materiales y de profesionales que pudieran incorporarse a la estructura del IDIPHISA.

7.1.2 Motivación del personal:

La Dirección asume la responsabilidad de motivar al personal fomentando su participación en eventos científicos tanto internos como externos. (PNT_FIB_007 Procedimiento de gestión de eventos).

La organización desarrolla con el objetivo de motivar e implicar al personal en la I+D+i, diferentes iniciativas científicas e innovadoras como:

- ✓ **Difusión de convocatorias relacionadas con el estímulo a la investigación.**
- ✓ **Sesiones de Formación:** semanalmente se realizan, sesiones clínicas y sesiones de investigación impartidas por los investigadores. Además, contamos con la App de Formación continuada del hospital donde hay acceso a diferentes píldoras.
- ✓ **Difusiones informativas sobre aspectos puntuales que fomenten** la participación de los investigadores del Instituto.
- ✓ **Acceso a la información relevante:** tanto a través de la propia página web del IDIPHISA como en la intranet de investigación donde pueden acceder a un repositorio con la información y documentación del sistema de gestión I+D+i y las plantillas o anexos más habituales para llevar a cabo la I+D+i.

En caso de tener que adquirir o subcontratar recursos nuevos o externos, la organización establece los requisitos y seleccionar las personas o proveedores en función de su capacidad para satisfacer las necesidades identificadas, siguiendo el “Procedimiento de contratación, sujeto a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público”. Los acuerdos de colaboración también son un método para aumentar los recursos o disponer de recursos nuevos.

7.1.3 Infraestructura y entorno de trabajo

La actividad investigadora se desarrolla en las instalaciones del Hospital. Es importante indicar que, además, existe un Acuerdo de gestión específico entre el Hospital Universitario de Puerta de Hierro Majadahonda y la Fundación con fecha, de 07 de julio de 2004, el cual en su cláusula segunda establece que la sede de la Fundación se encuentra en el hospital.

Posteriormente, se firmaron varios convenios de colaboración del Instituto y el último con fecha 9 de junio de 2021 entre la Comunidad de Madrid, a través de la Consejería de Sanidad,

el Servicio Madrileño de Salud, la Universidad Autónoma de Madrid y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario “Puerta de Hierro Majadahonda”, para el mantenimiento y desarrollo del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario “Puerta de Hierro Majadahonda”, Segovia de Arana (IDIPHISA)., donde el núcleo básico de investigación es el HUPHM y en su cláusula tercera establece los compromisos de las partes en cuanto a disposición de recursos físicos y técnicos para el desarrollo de sus actividades (Anexo II. Espacios e infraestructuras del IDIPHISA).

Se considera que las instalaciones disponibles en el Hospital son suficientes y están en condiciones adecuadas para desempeñar de forma correcta las actividades implicadas en el proceso de Gestión de la I+D+i.

En el inventario contable de la Fundación se recoge información relativa al estado de los distintos elementos (Cedido al hospital, dado de baja, en uso...) y se detalla en el “Procedimiento de gestión de bienes Inventariables” PNT_FIB_001.

7.2 COMPETENCIAS

Competencia, toma de conciencia y formación:

La organización tiene definido un perfil de requisitos que han de cumplir los investigadores y el investigador principal. Es importante matizar que por la propia estructura en la que nos encontramos, la mayor parte de los investigadores son personal asistencial de los Hospitales; HUPHM, HUIC, en cuya propia definición del puesto se incluye la actividad asistencial, docente e investigadora.

El “Procedimiento de contratación y gestión de personal” PNT_FIB_004 regula el aspecto de los recursos humanos vinculados a la FIBHUPHM. El resto de personal, gestores o investigadores del Instituto que forman parte de cualquiera de los hospitales u otras entidades que forman parte del mismo, serán plantilla de sus propias instituciones.

El personal que participa en el desarrollo de los proyectos de investigación posee una formación adecuada para desempeñar sus actividades. En caso de que fuese necesaria una formación específica quedará constancia de la misma.

La información sobre los cursos de formación planificados por el Hospital, la Fundación u otros organismos, y que sean interesantes para el personal implicado en el proceso de I+D+i que fomenten la competencia colectiva, está a disposición del personal mediante comunicación electrónica o la App de Formación Continuada del Hospital. El personal interesado en una formación específica no incluida en la oferta anual, lo comunicará a la Dirección que corresponda para su posible valoración. PNT_FIB_011 “Procedimiento de gestión de la formación”.

El responsable de recursos humanos de la Fundación es responsable de mantener los registros relevantes de la titulación, formación y experiencia del personal contratado por esta. En el caso del personal adscrito al HUPHM la información es recogida por el Departamento

Recursos Humanos del Hospital. Estos registros básicamente son:

- ✓ Registro de titulación.
- ✓ Ficha del personal, con la información básica del historial de la persona relacionado con su puesto de trabajo.
- ✓ Cualquier otro documento que pueda considerarse necesario.

Respecto a la concienciación de las personas en la organización, debemos añadir que además de las acciones de motivación que se han indicado anteriormente, el personal investigador en nuestro sector, en su mayor parte realizan su actividad investigadora sin remuneración, y los resultados que se están obteniendo en los últimos años ponen de manifiesto de una forma clara esa concienciación existente en nuestra organización en la importancia de la I+D+i.

7.3 COMUNICACIÓN

La Dirección comunica a los responsables implicados en el proceso de Gestión de la I+D+i los objetivos establecidos. La Dirección de la Fundación informa al Patronato y al Consejo Rector de los datos relativos a las no conformidades y problemas que pudieran producirse, según se describe en el procedimiento PG_IDIPHISA_CAL_003 Gestión de no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. Para el establecimiento de esta comunicación, se cuenta con diferentes medios: correo electrónico, reuniones informativas, etc.

Están establecidos mecanismos para facilitar la eficaz comunicación y la difusión de las actividades y el Instituto cuenta con un **Plan de comunicación** que recoge los canales de comunicación, los grupos de interés, el tipo de comunicación, periodicidad y responsables:

- ✓ Diferentes actividades destinadas a promocionar, comunicar y/o difundir la labor del Instituto.
- ✓ Mecanismos para la recepción y captación de las ideas innovadoras y el análisis de su conveniencia o viabilidad.
- ✓ Géneros o formatos de difusión a utilizar.
- ✓ Canales, colaboraciones y productos divulgativos.
- ✓ Creación de la web de un Buzón de sugerencias en la web del Instituto.
- ✓ Creación de un boletín informativo del IDIPHISA, Investiga@ que incluye noticias de interés, ayudas obtenidas e iniciativas en marcha.

7.4 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Para asegurar que todas las personas pueden desarrollar su trabajo de una forma eficaz y disponen de toda la documentación necesaria, se ha establecido un sistema de control de la documentación de la Unidad de Gestión de I+D+i y de documentación externa (leyes,

reglamentos, etc.). La documentación se encuentra en los servidores del hospital, en la carpeta Z.

Por ello, se aplica el PG_IDIPHISA_CAL_001 Elaboración y control de documentos y registros, que contempla tanto la aprobación y distribución de los documentos como la revisión y aprobación de sus posibles modificaciones. Dicho procedimiento permite asegurar que: La documentación del sistema de Gestión de la I+D+i está a disposición del personal al que le sea aplicable.

Los documentos obsoletos o aquellos que han superado sus plazos de prescripción (teniendo siempre en cuenta los límites establecidos por el procedimiento), se marcan como tales o determinados documentos (proyectos prescritos, cuentas anuales prescritas...) se destruyen.

La seguridad de la información documentada y de los registros se vinculará a los procesos de seguridad de la información y copia de seguridad del hospital.

7.5 PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

La organización tiene establecido un procedimiento general de Innovación (PG_IDIPHISA_INN_001) donde se describe el ámbito de la innovación con respecto a los resultados procedentes de los trabajos de investigación y desarrollo tecnológico realizados en el marco del Instituto que puedan ser objeto de títulos de propiedad industrial e intelectual y cuya gestión y tramitación está encomendada a la Fundación. Además, se definen los agentes involucrados en el proceso como son la Unidad de Apoyo a la Innovación (UAI) y la Comisión de Innovación.

La UAI del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de Puerta de Hierro Majadahonda es el órgano de mediación del colectivo de investigadores para dar traslado a las solicitudes de protección de los resultados de la investigación. En caso de que el personal investigador pertenezca a la UAM, se contactará y gestionará conjuntamente con el Centro de Apoyo a la Innovación y la Transferencia del Conocimiento (CAITEC) de la Fundación de la UAM.

Una vez alcanzado un resultado de investigación, debe ser comunicado a la UAI quien lo remitirá a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Puerta de Hierro Majadahonda para su promoción y posible protección. Para que se proteja, de la forma más apropiada en cada caso, si a través de propiedad industrial o propiedad intelectual y esta comunicación debe ser previa a cualquier tipo de publicación o divulgación.

En el caso de la existencia de activos intangibles la Fundación realiza un inventario de activos intangibles.

En algunos casos cuando el activo intangible es compartido con otras instituciones, en función del porcentaje de participación en dicho activo se gestiona por la UAI/Fundación o por la entidad/entidades externas que tienen el mayor porcentaje de participación en el activo intangible.

La UAI tiene establecidos mecanismos para la gestión de ideas innovadoras, protección y explotación de los resultados de investigación.

“Consultar procedimiento PNT_UAI_INNOVA_001. Gestión de ideas innovadoras”

“Consultar procedimiento PNT_UAI_INNOVA_002. Protección de resultados”

“Consultar procedimiento PNT_UAI_INNOVA_003. Explotación de resultados”

7.6 GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

La organización ha establecido unas directrices para la gestión del conocimiento mediante:

- la captación del conocimiento interno y externo, adquirido a partir de la inteligencia estratégica y la experiencia, mediante comprensión del contexto de la organización, el know how existente, lecciones aprendidas de proyectos exitosos o fracasados, y del análisis de los datos de desempeño;
- facilita el acceso y la reutilización del conocimiento existente para evitar su pérdida o duplicación;
- mantiene un mecanismo adecuado de análisis de información y de gestión del conocimiento actual y futuro, por ejemplo, directorio de las áreas y grupos de investigación, las memorias científicas anuales que recogen toda la actividad y conocimiento generado por los investigadores, recursos, etc.; PNT_FIB_013.
- el nivel y los medios de confidencialidad y protección de activos intelectuales (Safe Creative);
- las cuestiones éticas relacionadas con el uso del conocimiento como por ejemplo el Código de Buenas Prácticas Científicas.

7.7 VIGILANCIA E INTELIGENCIA ESTRATÉGICA

La actividad investigadora que se desarrolla en el Instituto lleva asociado un proceso de "análisis del estado del arte" de los proyectos a abordar que realizan directamente los investigadores, con el apoyo de las distintas unidades en el caso de que sea requerido.

Esta información forma parte del proceso de decisión a la hora de abordar un proyecto de investigación. Dicha vigilancia se realiza a través de lectura de revistas científicas, documentos oficiales de estrategias de salud, asistencia a congresos y conferencias, asociaciones profesionales, Colegios oficiales.

El sistema de vigilancia establecido permite dar respuesta a preguntas como: ¿Cuáles son las principales líneas de investigación del sector?, ¿Qué tecnologías emergentes están apareciendo en el sector? ¿Qué hacen los demás profesionales del sector? ¿Quiénes son los líderes? (Centros de investigación, equipos, personas...). Existe una base de datos en la que se recogen las herramientas de vigilancia gestionadas directamente por la institución.

El Instituto tiene establecidos mecanismos para el mantenimiento de un sistema o proceso de

vigilancia e inteligencia estratégica que permiten mantener informada a la Dirección sobre el “estado del arte” en el entorno de los proyectos estratégicos identificados en el Plan Estratégico.

8 OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La Dirección planifica, implementa y controla las iniciativas de I+D+i, los procesos de I+D+i y los portafolios de innovación necesarios para abordar oportunidades de I+D+i y cumplir con los objetivos estratégicos del IDIPHISA. Para ello

- a) Establece los criterios para la gestión de las iniciativas, procesos y portafolios de innovación;
- b) Controla las iniciativas, procesos y portafolios de innovación de acuerdo con dichos criterios.

La organización mantiene la información documentada en la medida necesaria para confiar en que las iniciativas, los procesos y los portafolios de innovación se llevan a cabo según lo planificado.

La organización controlar los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para prevenir o mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

Asimismo, la organización asegura que se controlen los procesos, productos o servicios externalizados, así como cualquier iniciativa de innovación colaborativa pertinente para el sistema de gestión de la innovación.

8.2 PROYECTOS E INICIATIVAS DE I+D+i

De acuerdo con la estrategia, política de I+D+i y los objetivos anuales, la organización ha establecido unos procesos operativos de I+D+i que cubren todas las actividades relevantes, desde la identificación y obtención de información acerca de un problema, oportunidad o propósito hasta la explotación de los resultados de la I+D+i para obtener un valor

Los procesos operativos de la I+D+i dependen del tipo de resultado esperado. Sin embargo, pueden describirse algunos aspectos comunes a las actividades de I+D+i que incluyen: la identificación de oportunidades, la creación y validación de conceptos, el desarrollo de soluciones y la explotación de los resultados.

Estas actividades se desarrollan en forma de proyectos de I+D+i, siguiendo el siguiente esquema de procesos operativos que, aunque se ha representado de forma lineal, los distintos bloques que componen un proyecto no han de desarrollarse necesariamente de forma secuencial, ni todos los aspectos señalados serán aplicables en todos los proyectos.



Los proyectos de I+D+i se desarrollan siguiendo una metodología documentada, siguiendo una gestión por etapas, como son desde la identificación de oportunidades o detección de necesidades e ideas, su registro, análisis del estado del arte, análisis interno y externo, la elaboración de la propuesta del proyecto, su búsqueda de financiación a través de convocatorias o colaboraciones y si se obtiene financiación se comenzaría su desarrollo e hitos a cumplir, llegando a la obtención de unos resultados considerando su posible protección y la transferencia del conocimiento al sistema de salud.

La cartera de proyectos que gestiona el Instituto, está alineada con su estrategia, áreas y grupos de investigación y se gestiona de manera integrada a través de la Unidad Técnica de Gestión y la Unidad IDi, realizando una supervisión continua del progreso de los proyectos, optimizando los recursos compartidos y actualizando su estado de manera periódica.

8.3 PROCESO DE LA I+D+i

8.3.1 Generalidades

La organización establece, implementa y mantiene procesos de I+D+i que:

- son flexibles y adaptables a cada iniciativa de I+D+i;
- consideren y adapten, según sea necesario, los cinco procesos genéricos de I+D+i descritos en los apartados 8.3.2 a 8.3.6;
- traten de reducir las incertidumbres y aumentar la viabilidad de la iniciativa de innovación;
- incluyan puntos de decisión, cuando aplique, para repetir los procesos anteriores, continuar con los procesos posteriores o discontinuar la iniciativa de I+D+i;
- utilicen y se conecten con otros procesos pertinentes de la organización, según corresponda;
- sean revisados periódicamente y, si es necesario, sean reconfigurados;
- consideren la integración de iniciativas de I+D+i dentro de un portafolio;
- consideren los asuntos relacionados con la propiedad intelectual, como evitar infracciones y asegurar la protección, según sea apropiado.

8.3.2 Identificar oportunidades

La organización identifica y define oportunidades, considerando el contexto de la organización, la visión, estrategia y política de I+D+i, las actividades de vigilancia e inteligencia estratégica y la experiencia previa. Para ello, tiene en cuenta el análisis interno y externo:

Análisis externo: Los proyectos de investigación que se realizan en nuestra unidad de gestión de I+D+i, llevan inicialmente un proceso de análisis externo, en el que se tiene en cuenta las partes interesadas, la funcionalidad y su interés en el sistema nacional de salud y la tecnología (cuando aplica) existente. Es fundamental a la hora de abordar un proyecto de investigación el conocimiento de los últimos avances y desarrollos, puesto que en el propio sistema que tenemos establecido, nuestra investigación está financiada en su mayor parte por agentes externos. Es importante resaltar que los casos de fracaso, por la propia naturaleza de la investigación con frecuencia quedan recogidas en los informes internos del proyecto los cuales no son objeto de divulgación.

Análisis interno: El análisis interno se ha realizado dentro del contexto del Plan Estratégico de I+D+i que se está llevando a cabo.

Los Hospitales reconocen la dedicación a las tres funciones del personal dentro del ámbito biomédico: asistencia, investigación y docencia. Por tanto, desde la base se promueve la reflexión que permite detectar nuevas oportunidades que permitan desarrollar proyectos de I+D+i.

Se tienen en cuenta las opiniones de expertos (investigadores de reconocido prestigio en nuestra institución), revisión de estudios publicados en las distintas áreas de investigación, cuando procede se utilizan técnicas exploratorias de análisis de datos. Esta información es gestionada por el equipo investigador a la hora de plantear la pregunta de investigación para la que van a elaborar un proyecto de investigación y en la mayor parte de los casos queda recogida en la propia propuesta del proyecto de investigación. Esta información es compartida con el equipo de investigación en las reuniones periódicas que mantienen ("lab-meetings") quedando constancia de las mismas en las "propuestas presentadas". Todas estas actividades sirven como comprensión del estado del arte, así como la comprensión del valor potencial que se va a lograr y otros posibles impactos.

En muchos casos estas actividades se realizan de forma particularizada para cada proyecto, a modo de preparación específica del mismo. La investigación biomédica y el propio método científico es un proceso creativo de búsqueda de soluciones a problemas.

No obstante, el análisis externo e interno se revisa de forma anual.

Identificación y análisis de problemas y oportunidades: Desde el IDIPHISA se lleva a cabo una labor de identificación y análisis de problemas y oportunidades. Para ello se lleva a cabo un estudio en detalle de las convocatorias disponibles para identificar si existe posibilidad de concurrir (PNT_FIB_013 Identificación de oportunidades), así como de todas aquellas iniciativas que se detectan en el ámbito privado.

Se identifican las posibles colaboraciones institucionales externas y existe un procedimiento de alianzas que se trata de potenciar. Además, se participa de una forma activa en la estimación del coste de los proyectos de investigación que se van a acometer. De forma anual se revisa el DAFO del Plan Estratégico y dicho análisis del DAFO es una fuente para detectar y priorizar posibles oportunidades de mejora del sistema.

8.3.3 Crear conceptos

Una vez que se han identificado las oportunidades se pasa a la siguiente fase de generación o elaboración de la propuesta de valor. De esta manera se desarrollan los conceptos a partir de las ideas o soluciones potenciales a un problema de la salud incluyendo en la propuesta de valor, el grado de novedad, riesgo, factibilidad, viabilidad y propiedad intelectual.

Evaluación y selección de ideas/proyectos I+D+i: se realiza a través de los diferentes comités según corresponda: Comité de Ética de la Investigación, del Comité de Ética de Experimentación Animal, de la Comisión de Investigación y de la Comisión de Innovación.

La gestión de riesgos se realiza también por estos comités que no sólo realizan una revisión de la metodología, sino también de la pertinencia del proyecto, de sus aspectos económicos, de la ética de los mismos y de los potenciales resultados. Adicionalmente, todos los proyectos que tienen implicación económica deben ir firmados por la Dirección de la Fundación o de los Hospitales (ya sea por firma de la solicitud de proyecto, de contrato o de convenio), por lo que existe un segundo control en el que se revisa la viabilidad y pertinencia del proyecto concreto.

Por último, los organismos financiadores realizan un tercer filtro, puesto que no financian ningún proyecto que no tenga a priori, garantías de éxito. Existe un modelo de evaluación de los proyectos que cubre los principales aspectos establecidos por la norma, entre ellos: factibilidad técnica, financiera criterios institucionales, aumento del conocimiento.

Ver “Procedimiento de obtención de financiación” PNT_FIB_002.

8.3.4 Validar conceptos

Una vez que se han creado los conceptos se procede a su validación:

Desarrollo: Los proyectos de investigación tienen una metodología que aparece incluida en la descripción del mismo. Incluyen objetivos y resultados previstos, tareas, recursos, hitos a alcanzar, memorias intermedias de evolución del proyecto (dependiendo de la duración de los mismos).

Planificación seguimiento y control de la cartera de proyectos: La cartera de proyectos está planificada y dispone de métodos de seguimiento y control. Los proyectos se revisan y aprueban, puesto que van firmados por la Dirección de la Fundación, de los Hospitales y la Dirección del Instituto en los casos en que procede. Se realizan seguimientos periódicos y de progreso global. Cada proyecto tiene un "file" propio con toda la información relacionada con el mismo. Ver “Procedimiento de gestión de seguimiento de proyectos de investigación, desarrollo e innovación” PNT_FIB_003 o en su caso el PNT_FIB_010 Contratos para

realización de ensayos clínicos y estudios.

Producto de I+D+i: Toda la investigación que se desarrolla en el Instituto incluye un diseño tanto básico como detallado de las actuaciones asociadas al proyecto. Durante toda la vida del proyecto se realiza cuando procede un control de cambios (prestaciones, costes y calendario), que está documentado. Los proyectos de investigación que se incluyen en el ámbito de aplicación de esta norma, son proyectos financiados por terceros, en todos los casos se presentan con un protocolo o memoria de actividad determinado en los que por su propia naturaleza no aplica una prueba piloto, de manera que en el caso de que las hipótesis de trabajo no sean contrastables no hay lugar al rediseño, porque en el caso de querer continuar con el objeto de investigación se elaboraría un nuevo proyecto de investigación, iniciándose de nuevo el proceso.

La Unidad de Gestión de I+D+i realiza sus compras a través de la Fundación siguiendo los procedimientos establecidos legalmente por estar dentro del ámbito del sector público de la Comunidad de Madrid. En los mismos se describen sus características. También se identifican los costes por proyecto, y se mantiene una contabilidad analítica de los mismos por proyecto.

Se pueden consultar los Procedimientos: PNT_FIB_005 “Procedimiento de gestión económica y financiera” y el PNT_FIB_006 “Procedimiento de compras, evaluación de proveedores y pagos”.

8.3.5 Desarrollar soluciones

Para poder asegurar que el seguimiento del proceso de Gestión de la I+D+i se lleva a cabo de forma controlada, el control de las operaciones correspondientes a estos procesos de generación de soluciones y de nuevo conocimiento, se apoya, básicamente, en:

- La memoria final del proyecto y la validación por el organismo financiador (aplicable para proyectos en concurrencia competitiva y otros proyectos de investigación).
- La información recibida del promotor en caso de ensayos clínicos y estudios observacionales, así como en abono de los "fees" devengados durante la vida del proyecto.

El seguimiento de los proyectos se realiza en el primer caso a través de las memorias económicas y técnicas de seguimiento que se realizan para los organismos financiadores.

En el caso de los ensayos clínicos y estudios observacionales, se realiza seguimiento de los proyectos con carácter anual según procedimientos del CEI/ CEIM. Asimismo, se realizan labores de seguimiento que permiten facturaciones intermedias durante la vida del proyecto.

Además, el IDIPHISA, en caso de que los resultados de la solución innovadora puedan ser protegibles y/o explotables o licenciada tiene establecidos unos procedimientos, uno la protección (PNT_UAI_INNOVA 002) y otro para explotación (PNT_UAI_INNOVA 003).

La Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Puerta de Hierro Majadahonda, es el órgano responsable de la tramitación y gestión de los procedimientos

relativos a la propiedad industrial e intelectual de las invenciones del Instituto procedentes del personal contratado por la propia Fundación o adscrito al Hospital Universitario Puerta de Hierro. Viene regulado desde 2020 en el BOCM, RESOLUCIÓN de 3 de diciembre de 2020, de la Dirección General de Trabajo de la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad, sobre registro, depósito y publicación del convenio colectivo del Grupo de Empresas de las Fundaciones de Investigación Biomédica de las Instituciones Sanitarias adscritas al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), se regulan entre otros, la garantía de confidencialidad y propiedad industrial e intelectual (artículo 66 y 67 respectivamente).

En caso de que el personal dependa de la UAM, se contactará y gestionará conjuntamente con el Centro de Apoyo a la Innovación y la Transferencia del Conocimiento (CAITEC) de la Fundación de la UAM.

La Unidad de Apoyo a la Innovación (UAI), es la encargada de canalizar las solicitudes de protección de los resultados de la investigación frente a terceros y dar traslado a la Comisión de Innovación, al Director Científico y a la Dirección de la Fundación.

Una vez alcanzado un resultado de investigación, los inventores o autores del Instituto, deben informar a la UAI/ mediante el "Formulario de Comunicación de idea innovadora" (PNT_UAI_INNOVA_001) para su promoción y posible protección. Para que se proteja, de la forma más apropiada en cada caso, esta comunicación debe ser previa a cualquier tipo de publicación o divulgación.

En el caso de la existencia de activos intangibles la Fundación realiza un inventario de activos intangibles.

En algunos casos cuando el activo intangible es compartido con otras instituciones, en función del porcentaje de participación en dicho activo se gestiona por la entidad/entidades que tienen el mayor porcentaje de participación en el activo intangible.

8.3.6 Desplegar soluciones

"Del laboratorio a la cama del enfermo", sintetiza el tipo de investigación que se desarrolla en nuestra institución. Se trata de una investigación traslacional, cuyo objetivo es trasladar los conocimientos derivados de la investigación básica a la prevención, diagnóstico y tratamiento que se detectan en la clínica. Minimizar la distancia entre ambas investigaciones contribuirá a mejorar la salud de las personas.

Así mismo también la investigación clínica que realizamos tiene como objetivo trasladarse a la práctica clínica diaria, estableciendo nuevos procedimientos o tratamientos que contribuyan, al igual que hemos dicho anteriormente, a mejorar la salud de las personas.

Una innovación se considera de éxito cuando sus resultados generan un valor, bien a través de la implementación de mejoras internas en los procesos organizativos y/o asistenciales o bien a través de la introducción en el mercado de un producto.

Por tanto, la introducción en el mercado, es entendida como la puesta en práctica de nuevos

tratamientos, procesos o actuaciones clínicas. Por este motivo no aplica desde la Fundación, la elaboración de un plan de marketing y de ventas, ni establecer la producción, ni la cadena de suministro, etc. y esta actividad será subcontratada o licenciada a empresas especializadas o siguiendo las recomendaciones reguladas por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid para la creación de Spin-off de las FIBs del SERMAS.

En el caso de explotación de resultados, la Fundación como gestora de propiedad intelectual o industrial, tramitará los contratos de transferencia con terceros, tales como las licencias.

La iniciativa de las negociaciones con entidades privadas para la explotación puede surgir tanto de los contactos realizados por la Unidad de apoyo a la Innovación, como por sugerencia de los propios inventores o autores. En ambos casos, será la Fundación quien llevará el control de la negociación.

En los supuestos en los que se atribuya una co-titularidad de una invención a la Fundación en acuerdos de colaboración con entidades públicas o privadas, será la Fundación quien negocie los porcentajes de titularidad y explotación de resultados, y firme los correspondientes convenios o contratos.

“Consultar Procedimiento. PNT_UAI_INNOVA 003 Explotación de resultados y el PG_IDIPHISA_INNOVA”.

Además, hay que tener en cuenta que los resultados de las investigaciones que llevan a cabo nuestros investigadores culminan en una publicación científica. En ella, se hacen públicos de manera formal los resultados de la investigación y se contribuye al progreso de generación de conocimiento científico y al desarrollo de la sociedad. De esta forma, también se permite la adquisición de prestigio, credibilidad y evidencia de productividad en la comunidad científica; la oportunidad de obtener subvenciones para investigadores y organizaciones; y la garantía de calidad mediante el arbitraje de los editores y la revisión por pares (peer review). Ver en el documento que ha desarrollado el IDIPHISA sobre la **Política Open Science**.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

Seguimiento y Medición de los procesos: Todos los procesos tienen un sistema de indicadores asociados que permiten conocer en los intervalos fijados la situación de cada objetivo a medir. Se utilizan las Auditorías Internas como una herramienta indispensable para realizar el seguimiento, la medición y el posterior análisis de los procesos, tal y como viene definido en el procedimiento PG_IDIPHISA_CAL_005 Procedimiento para la auditoría interna. En la memoria final de proyecto y en las memorias intermedias se realiza el seguimiento de los resultados del proceso y de las posibles desviaciones sobre los resultados previstos.

Análisis de datos: Semestralmente, el Patronato analiza tanto los datos relativos a la medición y seguimiento de los procesos como los correspondientes a las no conformidades producidas, para determinar la adecuación y eficacia del sistema de gestión de la I+D+i y para identificar donde pueden realizarse mejoras. Este seguimiento también se presenta en el Consejo Rector del IDIPHISA.

Evaluación: Cada uno de los procesos que forma parte del sistema de gestión de la I+D+i tiene fijados unos indicadores que dan información sobre el desempeño de los mismos. Estos indicadores, así como su valor objetivo están definidos en cada uno de ellos. En el Informe para la Revisión por la Dirección y/o Acta de la Revisión por la Dirección se realiza un resumen de los mismos y de las acciones que se derivan de su análisis.

9.2 AUDITORÍA INTERNA

El sistema de gestión de la I+D+i es auditado internamente de acuerdo con lo establecido en el sistema de gestión de la calidad PG_IDIPHISA_CAL_005. Procedimiento para la auditoría interna.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

El Instituto realizará una vez al año una revisión del sistema de gestión de la I+D+i implantado cuya sistemática se describe en el Procedimiento PG_IDIPHISA_CAL_004. Procedimiento para la revisión por la Dirección. La revisión del sistema se realiza en el Patronato quedando en acta los acuerdos alcanzados.

10 MEJORA

El director del sistema de gestión de la I+D+i analiza los datos e informaciones relacionados con el funcionamiento del proceso de gestión de la I+D+i dentro del marco de la revisión del sistema o en reuniones específicas para ello. Los datos que normalmente se analizan son los siguientes:

- Percepción de las partes interesadas.
- Evolución de los procesos y resultados de los indicadores de los procesos
- Situación de las oportunidades y acciones de mejora definidas
- Estado de las no conformidades y acciones correctivas

Los resultados de este análisis se utilizarán para fijar nuevas acciones de mejora y la sistemática y responsabilidades para su implantación. De todo ello se dejará constancia documental.

No conformidades. El procedimiento PG_IDIPHISA_CAL_003 Gestión de no conformidades, acciones correctivas y mejora continua, donde viene definida la sistemática para garantizar que cualquier actividad No Conforme del proceso de gestión de la I+D+i se identifica y notifica para evaluar las medidas inmediatas que deben realizarse.

Acciones correctivas. Una acción correctiva es la que se desencadena ante una no conformidad con objeto de eliminar la causa que la produjo y una acción preventiva es la orientada a evitar la aparición de una no conformidad.

El procedimiento PG_IDIPHISA_CAL_003 Gestión de no conformidades, acciones correctivas y mejora continua, establece la sistemática general de actuación.

Las acciones correctivas se gestionan de acuerdo con el siguiente proceso:

- a) Análisis y registro de las posibles causas de la No Conformidad.
- b) Evaluación y propuesta de acción correctiva con inclusión de responsable/s de ejecutarla y plazo de ejecución.
- c) Ejecución de la acción correctiva por la persona o personas asignadas.
- d) Verificación de la ejecución de la acción correctiva por el responsable afectado u otra persona adecuada.
- e) Revisión, por parte del director del sistema de I+D+i o del Responsable de Calidad, de la acción y comprobación de su eficacia.

Las actividades mencionadas se registran en el formato de No Conformidad/Acción Correctiva.