

1. Introducción

La Plataforma ITEMAS-ISCIII tiene como misión dinamizar el sector industrial a partir de las innovaciones sanitarias surgidas de los centros del Sistema Nacional de Salud que conforman esta plataforma. En esta gestión de la innovación, juega un papel muy importante la colaboración de todas las Unidades y Unidades Asociadas que forman parte de ITEMAS-ISCIII. Por ello, con el fin de poder asegurar esta capacidad de fomento de la innovación que tanto nos caracteriza, es importante que las Unidades estén certificadas según la Norma ISO 56001. Sin embargo, existen Unidades que aún no tienen esta certificación porque carecen de las herramientas necesarias para hacerlo.

Por lo tanto y, ante esta necesidad detectada, desde la Comisión de Calidad de ITEMAS-ISCIII presentamos el *2º Programa de Apoyo a la Certificación en la Norma ISO 56001*.

2. Objetivo

El objetivo de este Programa es proporcionar servicios de apoyo a aquellas Unidades de la Plataforma ITEMAS-ISCIII y sus Unidades Asociadas para que puedan certificarse en la Norma ISO 56001.

Para tal fin, se contará con la colaboración de la Comisión de Calidad de ITEMAS-ISCIII, que proporcionará servicios de apoyo a aquella entidad que resulte beneficiaria de este Programa.

3. Acceso a estos servicios de apoyo

Podrán tener acceso a estos servicios las Unidades y Unidades Asociadas de la Plataforma ITEMAS-ISCIII que cumplan los requisitos establecidos en el punto 5.

Se denomina “Unidad” a aquellas Entidades Sanitarias, Fundaciones de Investigación Sanitaria y Biomédica, centros de Investigación en Salud e Institutos de Investigación financiados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en el marco de la Plataforma ITEMAS-ISCIII (Referencia PT23); y como “Unidad Asociada” a las Entidades Sanitarias, Fundaciones de Investigación Sanitaria y Biomédica, Centros de Investigación en Salud e Institutos de Investigación externos que no han recibido financiación por el ISCIII, pero que han sido adheridos a alguna de las Unidades de la Plataforma.

La Unidad o Unidad Asociada que se presenten a este Programa deben haber tenido conocimiento y aceptado el documento de Dinámicas de Organización y Trabajo de la Plataforma ITEMAS-ISCIII.

4. Servicios propuestos

En la solicitud cada institución podrá elegir uno de los siguientes servicios:

- A) Servicio de apoyo en la implementación del sistema de gestión de la innovación:
Orientado a aquellas instituciones que aún no tienen un Sistema de gestión de la innovación o este está incompleto. Se les dará soporte para que den los primeros pasos en esta implementación.

B) Servicio de apoyo en la auditoría interna del Sistema de gestión I+D+i:

Orientado a aquellas instituciones que tengan un sistema de gestión I+D+i implantado, pero aún no tienen la certificación. Se les dará soporte para que su Sistema pueda cumplir los requisitos para certificarse a través de la realización de una auditoría interna.

La duración del servicio elegido comenzará a contar desde la comunicación de la resolución de la ayuda a la Unidad, o Unidad Asociada seleccionada, hasta la finalización de la PT23 que se producirá a finales del año 2026.

5. Requisitos

- A) No estar certificado en la Norma ISO 56001.
- B) Disponer de una Carta de Compromiso firmada por la Dirección de la entidad para la implantación y/o certificación del Sistema de Gestión I+D+i.
- C) Tener firmado el Documento de Adhesión de su entidad a la Plataforma ITEMAS-ISCI.
- D) Disponer de un Sistema de Gestión I+D+i implantado, pero no haber obtenido todavía la certificación en la Norma ISO 56001 (solo para los solicitantes del Servicio B del punto 4).

6. Documentación a presentar

La institución solicitante deberá cumplimentar un formulario online con una parte de información general y el servicio de interés de entre los dos descritos en el punto 4 (A o B). Además, a través de dicho formulario se adjuntará la siguiente documentación:

- 1) Solicitantes del Servicio A o B: Carta de compromiso de la Dirección: Documento que deberá firmar la Dirección de la Unidad solicitante para mostrar su compromiso en implantación y/o certificación del Sistema de Gestión I+D+i.
- 2) Solicitantes del Servicio A o B: Documento de adhesión de su entidad a la Plataforma ITEMAS-ISCI.
- 3) Solicitantes del Servicio A: deberán se adjuntará un Plan de Trabajo, que constará de los siguientes apartados:
 - A) Composición de la Unidad de Apoyo a la Innovación (UAI): Se describirán los miembros que constituyen la UAI y se indicarán quienes serán los encargados de implantar el Sistema de gestión de I+D+i.
 - B) Recursos materiales y organizativos: Se explicará los recursos materiales y organizativos que destinará la institución en la implantación del Sistema.
 - C) Capacidad financiera de la institución: Se indicará el presupuesto aproximado que destinará la institución en la implantación.

- D) Plan de Actuación: Se expondrán los objetivos y las acciones que realizará la institución para conseguir la implantación del Sistema. Se puede añadir un cronograma.
- 4) Solicitantes del Servicio B: deberán adjuntar los siguientes archivos y aportar la siguiente información:
- A) Adjuntar la documentación del Sistema de gestión I+D+i: Se aportarán los documentos ya elaborados del Sistema implementado para su valoración.
 - B) Describir los requisitos de la Norma ISO 56001 cumplidos o pendientes de cumplir en el Sistema de gestión de I+D+i: Se indicará y justificará qué requisitos de la Norma ISO 56001 se cumplen en el Sistema de gestión I+D+i implantado en la entidad solicitante. Si hay requisitos de la Norma que no se cumplen con este Sistema implantado, debe cumplimentarse el apartado C).
 - C) Adjuntar el plan de Actuación: Se explicarán los objetivos y acciones a realizar para cumplir con los requisitos de la Norma que falten.
 - D) Describir los recursos materiales, organizativos y económicos: Se detallarán todos los recursos que destina la institución solicitante para mantener el Sistema de Gestión I+D+i implantado.

7. Evaluación y criterios de valoración

Las solicitudes recibidas en este Programa serán evaluadas por la Comisión de Calidad de ITEMAS-ISCIII de conformidad con los criterios de valoración detallados en los puntos 7.1 y 7.2.

La Comisión emitirá un informe motivado, con el nombre de la Unidad o Unidad Asociada seleccionada, que posteriormente se elevará al Comité de Dirección de la Plataforma ITEMAS-ISCIII para su conformidad.

Este Informe será enviado a todas las instituciones que hayan participado para su conocimiento.

7.1. Criterios de valoración para las solicitudes del servicio A

En el caso de las solicitudes presentadas en el servicio A del punto 4, se tendrán en cuenta los siguientes criterios de valoración:

- a) Composición de la UAI. (2 puntos máximo):

a1) La UAI de la institución no tiene ninguna persona dedicada a implantar el sistema de gestión I+D+i (0 puntos).

a2) La UAI de la institución solo tiene a una persona que se dedicará a implantar el sistema de gestión I+D+i (1 punto).

a3) La UAI de la institución solo tiene a una persona que se dedicará a implantar el sistema de gestión I+D+i, pero se contratará próximamente a otra persona (1,5 puntos).

a4) La UAI de la institución tiene como mínimo a dos personas que se dedicarán a implantar el sistema de gestión I+D+i, que cuentan además con formación en I+D+i (2 puntos).

b) Recursos económicos, materiales y organizativos (3 puntos máximo):

b1) No se explican los recursos que destina la organización o estos no están claros (0 puntos).

b2) Se explican los recursos que destina la organización, pero estos son insuficientes. Tampoco se indican qué recursos se pretenden adquirir para asegurar la implantación del sistema (0,5 puntos).

b3) Se explican los recursos que destina la organización, pero estos son insuficientes. No obstante, se indican qué recursos se pretenden adquirir para asegurar la implantación del sistema (1 punto).

b4) Se explican los recursos que destina la organización, siendo suficientes para implantar el sistema de gestión I+D+i. (2 puntos).

c) Plan de actuación para implantar el Sistema gestión I+D+i (5 puntos máximo):

c1) No se presenta Plan de Actuación (0 puntos).

c2) Se presenta Plan de Actuación, pero los objetivos y las acciones no son nada realistas (1 punto).

c3) Se presenta un Plan de Actuación coherente, pero está incompleto (3 puntos).

c4) Se presenta un Plan de Actuación coherente y completo, con todos los objetivos y las acciones a realizar, acompañado de un cronograma (5 puntos).

7.2. Criterios de valoración para las solicitudes del servicio B

Respecto a las solicitudes presentadas en el servicio B del punto 4, se aplicarán los siguientes criterios de valoración:

a) Sistema de Gestión I+D+i. Documentación (3 puntos máximo):

a1) No se aporta ningún documento que acredite la implantación del Sistema de gestión I+D+i en la organización (0 puntos).

a2) Se aportan pocos documentos que acrediten la implantación del Sistema de gestión I+D+i en la organización o estos no son adecuados (1 punto).

a3) Se aportan algunos documentos que acrediten la implantación del Sistema de gestión I+D+i en la organización. La documentación aportada permite hacer una valoración parcial del Sistema (2 puntos).

a4) Se aportan muchos documentos (Procedimientos, Manuales...) para acreditar la implantación del Sistema de gestión I+D+i en la organización. La documentación aportada permite hacer una valoración completa del Sistema (3 puntos).

b) Cumplimiento de requisitos del Sistema de Gestión conforme a la Norma ISO 56001 (5 puntos máximo):

b1) El Sistema de Gestión I+D+i no cumple ningún requisito de la Norma ISO 56001 (0 puntos).

b2) El Sistema de Gestión I+D+i cumple algunos requisitos de la Norma ISO 56001. No se presenta ningún Plan de Actuación para cumplir con el resto de los requisitos de la Norma o este no es nada realista (1 punto).

b3) El Sistema de Gestión I+D+i cumple algunos requisitos de la Norma ISO 56001. Se presenta un Plan de Actuación coherente pero incompleto para cumplir con el resto de los requisitos de la Norma (3 puntos). Nota: Si este Plan es coherente y completo la puntuación de este apartado subirá a 4 puntos.

b3) El Sistema de Gestión I+D+i cumple con todos los requisitos de la Norma ISO 56001 (5 puntos).

c) Recursos económicos, materiales y organizativos (2 puntos máximo)

c1) No se explican los recursos que destina la organización o estos no están claros (0 puntos).

c2) Se explican los recursos que destina la organización, pero estos son insuficientes. Tampoco se indican qué recursos se pretenden adquirir para mantener el sistema (0,5 puntos).

c3) Se explican los recursos que destina la organización, pero estos son insuficientes. No obstante, se indican qué recursos se pretenden adquirir para mantener el sistema (1 punto).

c4) Se explican los recursos que destina la organización, siendo suficientes para mantener el sistema de gestión I+D+i teniendo en cuenta el contexto de mejora continua (2 puntos).

8. Ejecución y seguimiento de los servicios

Una vez sea comunicado el informe de evaluación a la institución beneficiaria, ésta deberá empezar a disfrutar de los servicios otorgados en el plazo máximo de tres (3) meses.

La duración máxima del servicio de apoyo (ya sea A o B) será hasta la finalización de la PT23 que se producirá a finales del año 2026.

9. Obligaciones de la entidad beneficiaria

Serán obligaciones de la entidad beneficiaria:

a) Aportar la documentación justificativa del cumplimiento de los objetivos establecidos y ejecución de los servicios otorgados.

b) Respetar el contenido del documento de adhesión de su entidad a la Plataforma ITEMAS-ISCIIII.

10. Comunicaciones electrónicas

Las comunicaciones de todas las actuaciones que se realicen desde la presentación de las solicitudes por parte de las instituciones hasta la ejecución y seguimiento de los servicios se realizarán a través de medios electrónicos.

Los medios electrónicos habilitados para las comunicaciones son el área privada de la web de ITEMAS (<https://www.itemas.org/>) y el e-mail de contacto respectivo a cada una de las solicitudes presentadas.

11. Desistimiento y renuncia de las instituciones interesadas

El desistimiento y renuncia de las instituciones interesadas debe ser previo al inicio de la ejecución de los servicios otorgados. Se debe presentar en forma de carta firmada tanto por el Director de la institución solicitante o como por la UAI de la misma.

El desistimiento o renuncia una vez iniciados los servicios otorgados deberá ir acompañado de una justificación detallada del motivo de esta renuncia.

12. Análisis ex post de las actuaciones

Con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos establecidos según los servicios y actividades asignadas, la entidad beneficiaria podrá recibir cuestionarios desde el momento de envío de la solicitud hasta transcurridos dos años desde el fin del servicio, con el propósito de evaluar el servicio y los resultados obtenidos. La información recopilada se tratará con el fin de construir los principales indicadores de resultados de los servicios prestados en este Programa.

13. Confidencialidad y protección de datos

La Plataforma y todos los actores involucrados en la prestación de servicios están comprometidos a lo señalado en el documento de adhesión de su entidad a la Plataforma ITEMAS-ISCIII, por el cual se regulan, en la descripción de los principios rectores de la Plataforma, las normas de confidencialidad respecto a la información y documentación recibidas durante la presentación de las propuestas en este Programa.