INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA
Galicia Sur

FUNDACIÓN GALEGA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA GALICIA SUR

DOCUMENTO ORGANIZATIVO

MANUAL DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN

Índice

1. PRESENTACIÓN IISGS Y OBJETIVOS
2. CONSIDERACIONES GENERALES Y EXCLUSIONES
3. ESTRUCTURAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN
4. DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN
5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Código	PE_DO0201
N.º edición	06
Fecha Aprobación	24.03.2026
Borrador ☐	Original ☒

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Coordinadora de Calidad IISGS Catalina Viéitez Rodríguez	**Directora Científica IISGS** Eva Poveda López	**Consello Reitor** Documento organizativo aprobado en reunión Fecha: 24.03.2026
Fecha: 26.02.2026	Fecha: 24.03.2026	

Control Modificaciones

Nº Edición	Fecha Aprobación	Modificación realizada
00	12.12.2018	Original
01	02.12.2019	Se revisan y actualizan todos los apartados del Manual y se suprime en el apartado 10 la tramitación de no conformidades, acciones correctivas, preventivas y de mejora.
02	27.06.2023	Se revisan y actualizan todos sus apartados con el fin de adaptarlos a la actualización de la norma 166002 y al Plan Estratégico del Instituto 2022-2026.
03	18.12.2023	Se modifican los apartados 2 y 3 en relación con el alcance del SGC e I+D+I y el establecimiento de unidades de I+D+I.
04	12.07.2024	Revisión Manual, Política de Calidad e I+D+I y Mapa de Procesos y adaptación cambio denominación Fundación.
05	07.07.2025	Revisión Manual, Política de Innovación y Mapa de Procesos para su adaptación a la norma UNE-EN ISO 56001
06	24.03.2026	Actualización Apdo. 4.3.1 Propósito de Innovación y Apdo. 4.3.2 Alcance del SGI

Cláusula de Confidencialidad

Este documento es propiedad del Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur. Se deberá utilizar dicho material exclusivamente para el servicio acordado entre los responsables y la Dirección y para lo que requiere necesariamente su empleo. Dicho compromiso incluye la prohibición de la reproducción total o parcial del material mencionado por cualquier medio o método.

1. PRESENTACION IISGS Y OBJETIVOS

El presente Manual de Gestión de la Innovación tiene por objeto presentar el funcionamiento del Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS) en relación con el cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 56001: "Sistema de gestión de la Innovación: Requisitos".

El Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS) se creó en el año 2008 mediante la firma de un convenio de colaboración, cuya renovación se llevó a cabo en 2021, con la formalización de un nuevo convenio entre la Consellería de Sanidade, el Servicio Galego de Saúde, la Universidade de Vigo y la Fundación Biomédica Galicia Sur (actualmente Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur) y en octubre de 2025 se formalizó la prórroga del mismo con la finalidad de garantizar su continuidad y desarrollo.

El IIS Galicia Sur es un espacio de investigación multidisciplinar en Biomedicina, con sede en el Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo, que aglutina a los grupos de investigación clínicos de las Áreas Sanitarias adscritas al Instituto y a los grupos biomédicos de la Universidad de Vigo, con el objetivo de promover la investigación traslacional y la innovación, garantizando así la aplicación efectiva de los resultados de investigación e innovación en términos de beneficios para la salud de la ciudadanía.

La Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur (FPGIBGS) es la entidad gestora del IISGS y se encarga de la gestión de las iniciativas de investigación e innovación que se solicitan y desarrollan desde todos los grupos de investigación que conforman el Instituto. Se trata de una entidad sin ánimo de lucro, clasificada de interés sanitario por Orden de la Consellería da Presidencia, Relacións Institucionais e Administración Pública, de 26 de septiembre de 2002 (DOG nº 193, de 7 de octubre) y declarada de interés gallego por la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia de 21 de octubre de 2002 (DOG nº 216, de 8 de noviembre) y bajo el protectorado de la misma, y que se encuentra incluida entre las reguladas en la Ley 12/2006, de 1 de diciembre, de Fundaciones de Interés Gallego. El patrimonio de la FPGIBGS está afecto al desarrollo de los fines fundacionales definidos en sus Estatutos, dirigidos a la promoción, gestión y difusión de las actividades de Investigación, Desarrollo e Innovación que se realizan en el ámbito de las Áreas Sanitarias adscritas al Instituto, contribuyendo a la protección y mejora de la salud de la población. Desde el 1 de enero de 2024 está integrada en el sector público de Galicia y se convierte en fundación pública dependiente de la Consellería de Sanidad.

Los **objetivos** de este Manual de Gestión de la Innovación son los siguientes:

- Establecer y mantener actualizada una Política de Innovación del IISGS, adecuada al propósito de la organización y garantizar su coherencia con su estrategia de innovación.
- Implementar y actualizar el Plan de fomento de la Innovación, Traslación y Transferencia del IISGS.
- Establecer las acciones para llevar a cabo el correcto desarrollo e implantación de la norma UNE-EN ISO 56001.
- Tener como base los **Objetivos Estratégicos** del Instituto establecidos en el Plan Estratégico 2022-2026, que son los siguientes:
  - Ser un **centro de referencia** en el desarrollo de proyectos de **investigación clínica y traslacional**, potenciando la estructura de investigación clínica actual y fomentando la

participación de todas las entidades que forman parte del Instituto.

- Mejorar la estructura y funcionamiento interno del Instituto adaptándolos a los nuevos requisitos exigidos por las instituciones nacionales y europeas, introduciendo acciones de **mejora en la gestión y la comunicación interna**, que permitan **incrementar el sentimiento de pertenencia** del personal investigador.
- Fomentar la **internacionalización de la actividad de I+D+I** desarrollada en el Instituto, estableciendo alianzas con otras entidades y fomentando el desarrollo de proyectos en colaboración con agentes del entorno.
- Impulsar la participación de grupos de investigación del Instituto en las **nuevas plataformas de apoyo a la I+D+I** del ISCIII y del ámbito europeo.
- Establecer iniciativas en colaboración con las distintas entidades que forman parte del Instituto y con agentes del entorno para el desarrollo de **proyectos tecnológicos en el ámbito de la digitalización y la e-health.**
- Desarrollar iniciativas de carácter institucional que mejoran los niveles de **transparencia, comunicación y participación de agentes del entorno en la actividad de I+D+I.**

Los **Ejes Estratégicos** orientados a la consecución de estos objetivos son:

1. **INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL**

   Desarrollo de actuaciones dirigidas a potenciar la investigación clínica y traslacional realizada en el IISGS durante los próximos años, por razones de factibilidad y potencial del Instituto.

2. **GESTIÓN**

   Desarrollo de actuaciones dirigidas a mejorar los procedimientos internos de gestión y obtener certificaciones de calidad en materia de RR.HH. y en servicios y plataformas de apoyo a la investigación.

3. **INNOVACIÓN**

   Desarrollo de actuaciones dirigidas a fomentar la actividad de innovación en el IISGS potenciando las relaciones con entidades del entorno que permitan la traslación al mercado de las innovaciones desarrolladas.

4. **INTERNACIONALIZACIÓN Y ACCIONES DE COLABORACIÓN**

   Desarrollo de acciones dirigidas a incrementar la internacionalización de la actividad investigadora, aumentando el número de proyectos internacionales desarrollados y estableciendo alianzas con otras instituciones europeas, así como la integración del IISGS en estructuras de investigación cooperativa de diverso ámbito con el fin de incrementar la captación de recursos.

El IISGS dispone de un **"Plan de fomento de la Innovación, Traslación y Transferencia"** (PE_DO0119) donde se describen los procesos implantados en el Instituto para cumplir con los

requisitos de su sistema de gestión de la innovación.

Asimismo, se establecen como anexos a este Manual la **Política de Innovación** (PE_DO0201_AX1) y el **Mapa de Procesos del IISGS** (PE_DO0201_AX2) en el que se reflejan las interrelaciones de los distintos procesos de nuestra organización.

Disponemos de una **Guía de Buenas Prácticas en Investigación e Innovación** (PE_DO0120) donde se establecen los principios y las recomendaciones que regulan la actividad realizada por el IISGS de acuerdo con la normativa aplicable y que han de ser contemplados por todos los y las profesionales que realizan su actividad investigadora en el Instituto, con el fin de garantizar las mejores prácticas científicas.

2. CONSIDERACIONES GENERALES Y EXCLUSIONES

Los requisitos de este Manual de Gestión de la Innovación son aplicables a las actividades e iniciativas de innovación desarrolladas por el IISGS en el ámbito de la Biomedicina, incluyendo también aquellas relacionadas con la investigación y el desarrollo que sean necesarias para su ejecución.

La aplicación de este manual permite establecer las directrices necesarias para evidenciar la implementación del sistema de gestión de la innovación, asegurar el cumplimiento de los requisitos definidos por la norma UNE-EN ISO 56001 y fomentar la generación de valor tanto para la organización como para las partes interesadas.

No se establece ninguna exclusión de los requisitos de esta norma.

3. ESTRUCTURAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN

Las **estructuras de vinculadas al Sistema de Gestión de la Innovación** del IISGS son las siguientes:

- **Consello Reitor del IIS Galicia Sur:** Es el máximo órgano de gobierno del Instituto. Su composición y funciones están especificadas en el "Convenio del IIS Galicia Sur" (PE_DO0101).
- **Dirección Científica del IIS Galicia Sur:** Responsable de la implantación y mejora del SGC e I+D+I. Sus funciones y responsabilidades figuran en el "Convenio del IIS Galicia Sur" (PE_DO0101).
- **Patronato de la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur:** Es el órgano de gobierno, representación y administración de la Fundación. Su composición, funciones están recogidas en los "Estatutos de la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur" (PE_DO0108).
- **Dirección de la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur:** Responsable de la gestión administrativa y de gestión económico-financiera, bajo la supervisión del Patronato de la Fundación. Sus funciones y responsabilidades figuran en los "Estatutos de la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur" (PE_DO0108).

- **Comité Científico Interno:** La composición, responsabilidades y funciones se establecen en el documento: "Reglamento de funcionamiento del Comité Científico Interno" (PE_DO0109).

- **Comité Científico Externo:** La composición, responsabilidades y funciones se establecen en el documento: "Reglamento de funcionamiento del Comité Científico Externo" (PE_DO0110).

- **Comisión de Innovación y Transferencia:** Cuyas funciones, responsabilidades, composición y funcionamiento se establecen en el documento: "Reglamento de funcionamiento de la Comisión de Innovación y Transferencia" (PE_DO0119_AX1).

- **Comisión de Calidad:** Las funciones, responsabilidades, composición y funcionamiento de esta Comisión se establecen en el documento: "Reglamento interno de Comisión de Calidad" (PE_DO0203).

- **Coordinadora de Calidad:** Responsable de la implementación, actualización y mejora continua del Sistema de Gestión de la Innovación, siguiendo las indicaciones de la Dirección Científica del Instituto.

El organigrama del Instituto figura en la página web:
https://docs.iisgaliciasur.es/calidad/organigrama.pdf

Asimismo, el Instituto cuenta con la **Unidad de Innovación**, que depende de la Dirección Científica del IISGS, cuya misión principal es ayudar a las ideas innovadoras e invenciones generadas dentro de nuestra organización a convertirse en productos o servicios que puedan ser transferidos al mercado para beneficio de la sociedad y mejora de la salud en general.

Por lo tanto, las principales funciones y responsabilidades, con carácter general, son:

- Identificar las ideas innovadoras e invenciones generadas dentro del Instituto que puedan ser transferidas al mercado.

- Gestionar las iniciativas de innovación y las propuestas de colaboraciones con empresas, si procede.

- Valorar y gestionar la protección de la invención y de la propiedad intelectual de la institución.

- Fomentar la cultura innovadora dentro del Instituto.

- Favorecer la transferencia de los resultados al mercado.

- Gestionar y participar en todo el proceso de transferencia de tecnología, desde la identificación de la idea hasta la comercialización del producto o servicio.

- Implementar el proceso de vigilancia e inteligencia estratégica, con la finalidad de obtener conocimiento del entorno y realizar el análisis, interpretación y comunicación de la información con valor estratégico para la organización.

Por otro lado, disponemos de una **Unidad Técnica de Gestión**, que depende de la Dirección de la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur, está compuesta por diversas unidades que desarrollan actividades relacionadas con la gestión de iniciativas de investigación e innovación y ensayos clínicos, gestión económico-administrativa y de recursos humanos de la entidad, dando soporte al personal investigador y a los órganos de gobierno, dirección y asesoramiento del Instituto. Sus funciones y responsabilidades están recogidas en el documento organizativo PE_DO0112 "Estructura única de gestión de la investigación".

Asimismo, se crearán **Unidades de I+D+I** vinculadas a iniciativas y proyectos específicos, si procede, que serán las responsables de su ejecución y darán soporte para el desarrollo y la gestión adecuada de los mismos, actuando de forma coordinada con la Unidad de Innovación y Transferencia y la Unidad Técnica de Gestión, que serán informadas sobre su evolución.

Estas Unidades de I+D+I estarán formadas por personal investigador, técnico y de gestión vinculado a dicha iniciativa o proyecto y sus funciones y responsabilidades se detallan en las "Fichas de perfil de puesto de trabajo" correspondientes a su categoría (RH_PR0101_FT1).

4. DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN

Según los requisitos establecidos en la Norma UNE-EN ISO 56001: "Sistema de gestión de la Innovación: Requisitos" y siguiendo la numeración de esta, establecemos las directrices del IISGS para su cumplimiento:

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO

La organización, a la hora de llevar a cabo el proceso de gestión de la innovación, determina los aspectos internos y externos pertinentes que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos y el cumplimiento de su propósito. Contempla cuestiones que pueden tener un impacto tanto positivo como negativo, en función de sus circunstancias actuales y sus objetivos y retos futuros.

En el **análisis externo** se incluyen aspectos del mercado, políticos, económicos, sociales, tecnológicos, legales, reglamentarios, normativos, éticos y de sostenibilidad.

En el **análisis interno** se incluyen aspectos relacionados con la misión, el propósito de innovación, los valores, la cultura, las finanzas, los recursos, las capacidades, la estrategia de innovación, los procesos operativos, los recurso, las capacidades y demás cuestiones relacionadas con el desempeño de nuestra organización. Este análisis forma parte del Plan Estratégico de I+D+I que se realiza por periodos de 5 años y se revisa periódicamente por si se producen cambios importantes en aspectos concretos que impliquen la necesidad de realizar modificaciones en la estrategia. Actualmente está en vigor el Plan Estratégico 2022-2026 (PE_DO0106), que fue revisado, actualizado y aprobado por el Consello Reitor con fecha 12 de julio de 2024.

Para el análisis interno y externo se utilizará la herramienta de estudio de la situación DAFO y se emite un informe, según lo establecido en el procedimiento de "Gestión de riesgos y oportunidades (PE_PR0207), mediante la cumplimentación del formato "Informe análisis DAFO" (PE_PR0207_FT1).

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

En relación con las **partes interesadas internas y externas**, tanto actuales como potenciales, en el proceso de gestión se realiza un proceso de identificación y posterior análisis de sus necesidades y expectativas y los riesgos y oportunidades vinculadas a las mismas.

El Instituto es consciente de la importancia de comprender y satisfacer las necesidades y expectativas, tanto actuales como futuras, de las partes interesadas, para asegurar un adecuado funcionamiento y desarrollo del sistema de gestión de la innovación y la detección de áreas de oportunidad. En consecuencia, es fundamental la motivación e implicación del personal investigador, así como el conocimiento de los requisitos legales y reglamentarios y aspectos relacionados con el cambio climático, los impactos ambientales y sociales y las buenas prácticas en innovación.

La identificación de partes interesadas, así como sus necesidades y expectativas, se lleva a cabo según lo establecido en el procedimiento de "Gestión de riesgos y oportunidades (PE_PR0207), mediante la cumplimentación del formato "Análisis partes interesadas" (PE_PR0207_FT2).

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN

4.3.1 Propósito de innovación

El IIS Galicia Sur se perfila como un **espacio de investigación e innovación biomédica multidisciplinar y traslacional** con su núcleo en el Área Sanitaria de Vigo, donde se concentra un alto nivel asistencial, docente e investigador. Desarrolla una investigación e innovación competitivas, a nivel nacional e internacional, siendo un **centro de referencia y excelencia tecnológica**, que impulsa la transferencia de resultados a la práctica clínica y al mundo científico y empresarial.

Una vez identificadas las áreas de oportunidad y las necesidades y expectativas de las partes interesadas, en el Plan Estratégico 2022-2026 se establece el **propósito de innovación** del Instituto, que es el siguiente:

Impulsar el desarrollo de actividades científicas e innovadoras de carácter traslacional, estableciendo sinergias con las entidades del entorno, que permitan llevar a cabo proyectos de I+D+I cuyos objetivos sean mejorar la práctica asistencial y la calidad de vida de la población a corto – medio plazo.

Ser el centro de referencia en materia de investigación clínica e innovación sanitaria, actuando como un agente dinamizador del entorno, liderando el desarrollo de proyectos en el ámbito de la Ingeniería Biomédica y las TICs-salud, alineándose con las necesidades de los profesionales y de la sociedad.

4.3.2 Alcance del sistema de gestión de la innovación

El sistema de gestión de la innovación comprende las **actividades de investigación, desarrollo e innovación tecnológica realizadas por el IISGS en el ámbito de la Biomedicina, en las áreas de:**

- **Inmunidad y Enfermedades Infecciosas.**

- **Psico-neuro-endocrinología, Metabolismo y Enfermedades Raras.**
- **Patologías Prevalentes y de Sistemas.**
- **Atención Integral a la Salud: Envejecimiento Saludable.**
- **IA y E-Salud: Soporte a la Decisión Clínica.**
- **Tecnologías Biomédicas.**

4.4 Sistema de gestión de la innovación

El sistema de gestión de la innovación del IISGS está documentado e implantado, basándose en el **Mapa de Procesos del IISGS** (PE_DO0201_AX2), que nos ofrece una visión global de la organización, de los distintos procesos que lleva a cabo y sus interrelaciones, destacando su orientación a la mejora continua y a la implementación de una cultura de innovación, centrada en el aprovechamiento de las áreas de oportunidad detectadas y en la generación de valor.

5 LIDERAZGO

5.1 LIDERAZO Y COMPROMISO

5.1.1 Generalidades

El compromiso y liderazgo de la Dirección del IISGS se evidencia mediante la elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de la Innovación y, especialmente, con la aprobación de la "Política de Innovación" (PE_DO0201_AX1), basada en la UNE-EN ISO 56001 y orientada a la mejora continua, a la determinación de los objetivos de innovación, compatibles con el contexto y la estrategia del Instituto, y a la realización de las revisiones anuales del sistema de gestión implantado.

Dicho compromiso también queda patente en el apoyo y asesoramiento al personal, en la comunicación a toda la organización de la importancia de una buena gestión de la innovación, en la actividad de la Unidad de Innovación y en la implicación de la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur, que dispone de Oficina de Transferencia del Conocimiento (OTC) y personal gestor de proyectos. Asimismo, la dirección asegura la disponibilidad de los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora de la eficacia del sistema.

El control y seguimiento de las actividades desarrolladas en este ámbito es responsabilidad de la Dirección Científica del IISGS, con el apoyo de la Coordinadora de Calidad.

Las funciones de la Dirección Científica están recogidas en el documento "Estructura Organizativa del IISGS" (PE_DO0111).

5.1.2 Enfoque en la realización de valor

El propósito general del sistema de gestión de la innovación del IISGS es la generación de valor, gracias al liderazgo y compromiso de la dirección, mediante la definición de una estrategia clara y coherente, fomentando la innovación y el cambio y asegurando su eficacia y mejora continua.

La realización de valor está enfocada a la mejora de diversos aspectos: calidad científica, investigación traslacional, transferencia tecnológica, rendimiento económico, mejora de la

calidad de vida de los pacientes, sostenibilidad, incremento de la satisfacción del cliente y demás partes interesadas, etc.

5.1.3 Gestión del cambio

La dirección del Instituto desempeña un papel fundamental para la implementación del sistema de gestión de la innovación, liderando la transformación organizacional y la adaptación a los cambios necesarios para su mejora continua. Para ello, es esencial el compromiso, la concienciación y la preparación del personal implicado y el éxito depende, en buena medida, de una comunicación adecuada por parte de la dirección y el aseguramiento de los recursos necesarios.

5.2 POLÍTICA DE INNOVACIÓN

5.2.1 Establecimiento de la política de innovación

El IISGS dispone de una "Política de innovación" (PE_DO0201_AX1) que expresa el compromiso de cumplir con los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 56001, que proporciona un marco de referencia para establecer la estrategia y los objetivos de innovación y garantiza su adecuación al propósito de la organización, así como el cumplimiento de los requisitos aplicables y la mejora continua del sistema.

La Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur como organismo encargado de la administración y gestión financiera, se compromete a cumplir los requisitos legales y reglamentarios que le son de aplicación.

5.2.2 Comunicación de la política de innovación

La política de innovación está documentada, es revisada y actualizada de forma periódica y difundida con el objeto de que sea conocida, entendida y aplicada, asegurándose de que toda la organización es consciente de la importancia de las actividades realizadas y de cómo contribuyen al logro de los objetivos. Su contenido se analiza durante la revisión del sistema para adecuarla a los posibles cambios y su aprobación corresponde al Consello Reitor del IIS Galicia Sur.

Está disponible en la web del IISGS y es accesible para las partes interesadas: https://docs.iisgaliciasur.es/calidad/politica-calidad.pdf

5.3 ESTRATEGIA DE INNOVACIÓN

5.3.1 Establecimiento de la estrategia de innovación

La estrategia de innovación del Instituto se recoge en el Plan Estratégico (PE_DO0106), en el que se establece el plan de actuación para el cumplimiento de los objetivos estratégicos.

Actualmente está en vigor el Plan Estratégico 2022-2026 y, a comienzos de cada ejercicio, se elabora el plan de actuación correspondiente, realizando un seguimiento periódico de su cumplimiento a través de la Comisión de Calidad, que acuerda las acciones y cambios necesarios en función de las desviaciones detectadas. El seguimiento global anual se incorpora como anexo al Informe de Revisión del Sistema, que es presentado por la Dirección Científica al Consello Reitor.

El Plan Estratégico vigente contiene información detallada sobre el propósito de innovación, la misión, los valores, los objetivos estratégicos, los planes de actuación y actividades necesarias para alcanzarlos, las responsabilidades, los recursos necesarios y los indicadores vinculados para el seguimiento y análisis del grado de cumplimiento.

Asimismo, proporciona el marco de referencia para establecer los objetivos de innovación, los procesos operativos para el desarrollo de la actividad innovadora y la sistemática para el análisis del desempeño de los mismos y su mejora continua.

Por tanto, podemos afirmar que la estrategia de innovación del Instituto está documentada, contextualizada y es flexible y adaptable.

5.3.2 Comunicación de la estrategia de innovación

El Plan Estratégico del Instituto ha sido comunicado y presentado a todo el personal en el momento de su aprobación por parte del Consello Reitor y está disponible en la documentación del sistema de gestión y en la página web para facilitar el acceso a todas las partes interesadas.

https://www.iisgaliciasur.es/wp-content/uploads/2022/05/PE_DO0105-Plan-Estrategico-IISGS_Version-ejecutiva-Ed01.pdf

El propósito de innovación y los valores del Instituto también están disponibles en la página web: https://www.iisgaliciasur.es/mision-vision-y-valores/

- **Valores**: Los valores del IISGS son: ***Compromiso con la investigación e innovación responsables, investigación e innovación traslacional, calidad científica, promoción de alianzas e internacionalización, visibilización, cooperación y colaboración***.

5.4 CULTURA DE INNOVACIÓN

Desde la Dirección se fomenta la cultura de la innovación a través de diferentes acciones incluidas dentro de su Plan de fomento de la Innovación, Traslación y Transferencia (PE_DO0119). Su finalidad es dar apoyo a las actividades del Instituto, teniendo en cuenta el propósito, la política y la estrategia de innovación.

El fomento de la cultura de innovación se plantea de forma transversal con la implicación y el compromiso de todo el personal y desde la Dirección se llevan a cabo acciones orientadas a:

a) **Apoyo a la creatividad:** Se incentiva la generación de nuevas ideas y apoyando a los y las profesionales que quieran desarrollar un proyecto de innovación y eliminando las barreras detectadas dentro del Instituto. Además, se da difusión a casos de éxito desarrollados por el IISGS y otras organizaciones y se incentiva la asistencia a seminarios y cursos en el ámbito de la innovación y transferencia de tecnología.

b) **Fomento de la comunicación:** Se está realizando una apuesta clara mediante la aprobación de un nuevo Plan de Comunicación 2022-2027 (CO_DO0101) y el refuerzo de la Unidad de Comunicación constituida por la Unidad de Cultura Científica (UCC+I) y Gabinete de Prensa. La página web dispone de un apartado específico destinado a Innovación y también se está incrementado la presencia del Instituto en redes sociales. Asimismo, estamos potenciando las actividades de educación y divulgación científica. Se difunde toda la información de interés para

el personal investigador a través del Boletín Semanal, noticias de actualidad, y circulares informativas.

c) **Fomento de la colaboración y co-creación:** Internamente, a través de las distintas iniciativas que se realizan de forma anual (BioIntegraSaúde y Jornada de Encuentro de Grupos de Investigación del IISGS) y externamente, promoviendo la asistencia del personal a jornadas de colaboración y eventos con empresas y otras instituciones tanto públicas como privadas. Además, también se fomentan los proyectos en colaboración con otras organizaciones sanitarias, universidades, centros tecnológicos, empresas, etc.

d) **Selección de responsables:** Identificando a los profesionales que fomentan la innovación dentro del Instituto y reforzando su compromiso y liderazgo.

e) **Gestión del conflicto:** sometiendo todas las nuevas ideas detectadas a una evaluación interna con el objetivo de que salgan fortalecidas y siempre de una manera constructiva.

f) **Análisis de la incertidumbre y gestión de los fracasos:** Entendiendo los riesgos como una forma de aprendizaje y mejora continua, su gestión adecuada es fundamental e implica la identificación de los mismos, su análisis y evaluación, teniendo en cuenta las lecciones aprendidas, y la toma de decisiones con la finalidad de evitarlos, mitigarlos o aceptarlos.

g) **Enfoque al usuario y a la realización de valor:** Las iniciativas de innovación están enfocadas a satisfacer las necesidades de los/las usuarios/as y su objetivo fundamental es la generación de valor.

h) **Apertura al cambio, a la adquisición de nuevos conocimientos y competencias:** En la cultura de nuestra organización está integrada la necesidad de aceptar y adaptarse a nuevas ideas y experiencias, como reto para adquirir nuevos conocimientos y competencias.

5.5 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

Las responsabilidades y las funciones del personal dedicado a la gestión de la innovación están claramente definidas y son conocidas por todo el personal, tanto del Instituto Investigación Sanitaria Galicia Sur como de la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur, lo que permite contribuir al logro de las metas y a promover su participación y el compromiso con la institución.

La Gestión de las iniciativas de innovación es realizada de forma conjunta por el personal de la Unidad de Innovación y de Gestión de Proyectos, adscrito de la Unidad Técnica de Gestión, y la responsabilidad sobre su desarrollo recae en el personal investigador.

Como apoyo para la mejora de las propuestas disponemos de un grupo de trabajo multidisciplinar denominado “Incubadora de Proyectos”.

En la evaluación y priorización de iniciativas y propuestas intervienen: la Dirección Científica, la Comisión de Innovación y Transferencia y el Comité Científico Interno.

El seguimiento de la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la innovación se realiza a través de la Dirección Científica del Instituto, la Comisión de Calidad y la Coordinación de Calidad.

El organigrama del IISGS representa la estructura de nuestra organización, así como las relaciones entre las distintas áreas (https://docs.iisgaliciasur.es/calidad/organigrama.pdf).

Las estructuras disponibles para la gestión de la innovación están recogidas en el apartado 3. De este Manual, en el Plan de fomento de la Innovación, Traslación y Transferencia" (PE_DO0119) y en la información documentada de los procesos clave del Instituto.

6 PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1 Generalidades

Con la planificación del sistema de gestión de la innovación se pretende asegurar el logro de los resultados previstos, la mejora continua de los procesos desarrollados y la implantación de una cultura orientada prevención de los riesgos o efectos no deseados y a la detección y el aprovechamiento de las oportunidades.

La gestión de riesgos y oportunidades se lleva a cabo según lo establecido en el procedimiento PE_PR0207, que comprende la realización de un análisis interno y externo – DAFO (PE_PR0207_FT1), la determinación y el análisis de partes interesadas (PE_PR0207_FT2), el análisis de riesgos y oportunidades vinculados a los procesos clave del Instituto (PE_PR0207_FT4).

6.1.2 Planificación de acciones

Una vez identificados, analizados y evaluados los riesgos y oportunidades, se determinan las acciones para abordarlos, realizado el seguimiento periódico de su implementación y la evaluación de la eficacia de las mismas según los establecido en el procedimiento "Gestión de riesgos y oportunidades" (PE_PR0207) y procediendo a su registro en el formato "Tabla de gestión de riesgos y oportunidades" (PE_PR0207_FT3).

6.2. OBJETIVOS DE INNOVACIÓN Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1 Objetivos de innovación

La Dirección del IISGS establece los Objetivos de Innovación que han de ser medibles, previsiblemente alcanzables y coherentes con la Política de Innovación y los Objetivos Estratégicos del Instituto, estando alineados con el plan de actuaciones vinculado al Plan Estratégico vigente.

Los objetivos están recogidos en el formato (PE_DO0201_FT1), indicando: responsables, acciones, recursos, plazos, indicadores asociados y estado.

La Comisión de Calidad realiza un seguimiento periódico de los mismos, con el fin de analizar el grado de cumplimiento y proponer la puesta en marcha de las acciones necesarias para corregir las desviaciones. Dicha información es facilitada a la dirección y a los órganos de gobierno y participación, para que realicen las propuestas y adopten las medidas que consideren oportunas.

En el informe anual de revisión por la dirección se analiza el grado de cumplimiento de los mismos y se recogen nuevos objetivos para el ejercicio siguiente (PE_PR0205_FT1), que son comunicados y entendidos por las partes implicadas.

6.2.2 Planificación para lograr objetivos

Una vez establecidos los objetivos, se asignan responsabilidades y se determinan las acciones y plazos para lograrlos. Asimismo, se procede a la identificación de los recursos y apoyos necesarios. Por otro lado, se establecen indicadores para evidenciar el grado de cumplimiento de los mismos y la eficacia de las acciones acordadas.

Tras la implementación de las acciones acordadas y en función de los resultados obtenidos, se llevan a cabo las gestiones necesarias para garantizar su explotación, protección, transferencia y traslación, según lo establecido en el procedimiento PC_PR0401.

Los objetivos están recogidos en el formato (PE_DO0201_FT1), el seguimiento periódico se registra en las actas de la Comisión de Calidad y el global en el informe de revisión por la dirección, que es presentado a los Comités Científicos del Instituto y al Consello Reitor.

6.3 PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS

Una vez identificada la necesidad de realizar cambios, se determinan las acciones a llevar a cabo, así como, responsables, recursos y plazos. El seguimiento del proceso de implementación del cambio y la comprobación de su eficacia o la adopción de medidas para corregir las desviaciones detectadas, se llevan a cabo de forma planificada y con la implicación de las estructuras vinculadas del Instituto, según proceda, es decir, Dirección Científica, Dirección Fundación, Comité Científico Interno, Comité Científico Externo, Consello Reitor, etc. Por otro lado, en este tipo de procesos también intervienen las comisiones específicas disponibles en función del cambio a implementar, tales como: Comisión de Formación, Comisión de Calidad, Comisión de Innovación y Transferencia, Comisión de Comunicación, etc.

Los cambios contribuyen a la mejora continua del sistema y disponemos de diversas herramientas para documentarlos, tales como, actas, acciones de mejora, no conformidades, etc.

6.4 PORTAFOLIOS DE INNOVACIÓN

El Instituto dispone de portafolios de innovación, que está alineado con nuestros objetivos estratégicos y del sistema de gestión.

Las iniciativas de innovación están recogidas en el portafolios, que nos permite una gestión integrada de las mismas y facilita su seguimiento y control. Una vez recibidas las propuestas de innovación, con carácter previo, son revisadas y aprobadas por la Dirección y en caso de aceptación, se realizan seguimientos periódicos y de progreso global.

Cada iniciativa tiene un archivo propio con toda la información relacionada con el mismo, así como un registro en FIGAL en caso de ser comercial.

Durante todo el desarrollo de la iniciativa se realiza el seguimiento y control de cambios (prestaciones, costes y calendario) y toda la información está documentada y registrada.

La priorización y mejora de las iniciativas de innovación se lleva a cabo teniendo en cuenta los criterios de los órganos de asesoramiento y gobierno del Instituto y la dirección científica y cuentan con el asesoramiento del grupo de trabajo de la Incubadora de Proyectos, la Comisión de Innovación y Transferencia, el personal de gestión de la Fundación, etc.

6.5 ESTRUCTURAS ORGANIZACIONALES

Las estructuras organizacionales vinculadas al sistema de gestión de la innovación están detalladas en el apartado 3 de este manual y se consideran adecuadas para alcanzar los resultados previstos. Asimismo, están alineadas con la estrategia del Instituto y los objetivos de innovación.

Las estructuras dedicadas de forma específica a las actividades de innovación son la Comisión de Innovación y Transferencia y la Unidad de Innovación que, a su vez, integra la OTC.

Por otro lado, disponemos de unidades y plataformas de apoyo: Biobanco, Unidad de Metodología y Estadística, Unidad de Desarrollo de Ensayos Clínicos, Laboratorios de Investigación, Plataforma de Desarrollo TIC, Plataforma de IA para Análisis Biomédicos, etc.

6.6 COLABORACIÓN

El IISGS fomenta la colaboración, tanto a nivel interno como externo, teniendo en cuenta siempre el alineamiento y la coherencia con el propósito, la estrategia y los objetivos establecidos.

En el caso de la **colaboración interna,** el fomento se realiza con las siguientes actividades:

- **Jornada de encuentro para grupos de investigación del Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur:** el objetivo de la jornada es dar a conocer las líneas de investigación e innovación en las que están trabajando actualmente los grupos adscritos al IISGS, así como plantear y analizar las posibilidades de colaboración para el desarrollo de proyectos e iniciativas conjuntas, fomentando de este modo la búsqueda de sinergias y la optimización de recursos.

  Estas jornadas se organizan anualmente, mediante la creación de grupos de trabajo multidisciplinares, conformados por investigadores clínicos y básicos y representantes de asociaciones de pacientes. En su desarrollo se plantean propuestas para iniciar nuevas líneas de investigación e innovación colaborativas que inciden sobre aspectos de la salud que supongan un reto actual.

- El Biobanco y demás **plataformas y servicios de apoyo del IISGS** actúan como marco de encuentro de sus investigadores/as para el establecimiento de colaboraciones y proyectos de investigación, siendo una de sus finalidades potenciar y facilitar estudios en diferentes áreas de la investigación biomédica y el desarrollo de iniciativas de innovación.

- Organización de **seminarios, charlas, conferencias**, etc.

Respecto a la **colaboración externa,** se potencia el desarrollo de alianzas estratégicas donde exista un compromiso entre socios que comparten unos objetivos y tienen una visión común. No se busca una mera relación contractual a través de donaciones, convenios o patrocinios, sino que dicho acuerdo aspira a la creación de valor compartido, convirtiéndolos en agentes más fuertes en el mercado.

Por lo tanto, es clave la identificación de socios estratégicos con los que establecer alianzas que fomenten actividades de investigación y procesos de transferencia tecnológica e innovación.

Asimismo, con el fin de favorecer una ciencia más abierta e inclusiva, que tenga en cuenta las necesidades, inquietudes y expectativas de la sociedad, el Instituto promueve la participación de la ciudadanía mediante el fomento de las relaciones con asociaciones de pacientes, instituciones educativas, etc.

7 APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 Generalidades

Los órganos de gobierno y dirección del Instituto y la Fundación se encargan de determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la innovación, teniendo cuenta los objetivos estratégicos y de innovación, las capacidades y recursos existentes, las necesidades de colaboraciones externas y las medidas para la protección de todas las actividades y recursos vinculados.

7.1.2 Personas

La organización determina y proporciona las personas necesarias para garantizar el funcionamiento y desarrollo adecuado del sistema de gestión de la innovación, atendiendo a las necesidades de formación y capacitación, a la disponibilidad de las herramientas necesarias para la identificación y protección de ideas innovadoras y la gestión de los resultados en cuanto a publicación, protección, transferencia y traslación.

Por otro lado, se facilita el asesoramiento y apoyo necesario, así como el reconocimiento al personal que colabora en la generación de ideas y propuestas de innovación.

7.1.3 Tiempo

El Instituto dispone de personal dedicado en exclusiva al desarrollo de las iniciativas de innovación, actualmente la Unidad de Innovación cuenta con dos gestoras de innovación actualmente. Nuestra organización facilita la actualización permanente de sus competencias y habilidades mediante la asistencia a eventos y jornadas de interés y la financiación de la formación específica necesaria.

7.1.4 Finanzas

Los órganos de gobierno y la dirección del Instituto y la Fundación son los responsables de determinar, proporcionar y supervisar los recursos financieros necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de la innovación y el correcto desarrollo de las distintas iniciativas, teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades asociadas y la necesidad de adaptación de la financiación en función del desarrollo de las actividades.

Los criterios de financiación se establecen buscando un equilibrio y teniendo en cuenta el análisis integrado del portafolio de innovación, en cuanto a horizontes temporales, grado de innovación, nivel de riesgo, fuentes de financiación, etc.

7.1.5 Infraestructuras

En el Plan Estratégico vigente del Instituto, disponemos del *Plan 2.4. Plan de necesidades específicas de espacios, infraestructuras y equipamiento para I+D+I*, que garantiza la puesta en marcha de acciones orientas a proporcionar y mantener las infraestructuras necesarias.

Asimismo, en el *Plan 1.7. Mejora de los servicios y plataformas de apoyo a la investigación*, también se establecen las actividades necesarias para la actualización y mejora de servicios y unidades de apoyo a las iniciativas de innovación.

El núcleo del Instituto está situado en el Hospital Álvaro Cunqueiro y todas las adquisiciones de equipamiento realizadas en el IISGS se registran en el inventario, con el fin de garantizar la correcta identificación y control de equipos (MI_PR0107_FT1). El proceso se inicia con la detección de la necesidad para el desarrollo de una o varias iniciativas o propuestas y la autorización por parte de la dirección.

La Comisión de Evaluación de la Adquisición de Equipamiento Científico-Técnico se encarga de analizar las distintas propuestas y seleccionar la más adecuada. Su composición y el régimen de funcionamiento figuran en su reglamento (GP_DO0101).

7.1.6 Conocimiento

La gestión del conocimiento nos permite crear las condiciones más favorables para el desarrollo de las actividades y es un valor clave para nuestra organización.

El Instituto pone en marcha diversas acciones para favorecer la comunicación y el intercambio de experiencias entre el personal, mejorar el acceso a la información, compartir las buenas prácticas y asociar el conocimiento a la mejora y a la innovación, así como, la adopción de medidas para proteger el Know-how de nuestra organización.

Entre las acciones más importantes para la gestión del conocimiento destacan:

- Difusión del Boletín Semanal con información de interés sobre publicaciones, convocatorias, eventos, cursos, etc. dirigida al personal investigador.

- Aprobación y desarrollo de la Política de Ciencia Abierta "Open Science" del Instituto (PE_DO0121), con el fin de fomentar el acceso libre y sin restricciones al conocimiento científico, en lo referente a publicaciones, datos, resultados, recursos y otros elementos relativos a las actividades de I+D+i. Con apartado específico en nuestra página web: https://www.iisgaliciasur.es/ciencia-abierta/

- Aplicación de los principios RRI (Responsible Research and Innovation) que persiguen una ciencia más abierta y conectada, de manera que se reduzca la brecha existente entre el ámbito científico y la sociedad. Promueven que los diversos actores sociales (investigadores/as, ciudadanos/as, responsables políticos, empresas, etc.) se impliquen y colaboren para alinear mejor los resultados de nuestras actividades con los valores, necesidades y expectativas de las personas. https://www.iisgaliciasur.es/rri/

- Organización de sesiones de investigación del IISGS en abierto, con dos tipos de seminarios: sesiones para grupos emergentes y jóvenes investigadores/as y sesiones networking: investigación traslacional, ampliando horizontes.

- Concesión de ayudas para la publicación de artículos Q1 en abierto.
- Convocatoria intramural de ayudas para la investigación biomédica.
- Concesión ayudas a la movilidad.
- Convocatoria reuniones periódicas del personal investigador.
- Organización jornada encuentro para grupos de investigación.
- Impartición de formación, elaboración del programa formativo anual, según lo establecido en el Plan de Formación del Instituto (FO_DO0101) y teniendo en cuenta los resultados de la encuesta de detección de necesidades formativas. https://www.iisgaliciasur.es/cursos-eventos/formacion-propia/
- Jornadas de Investigación BioIntegraSaúde: Jornadas de investigación co-organizadas por los tres institutos gallegos (INIBIC, IDIS e IISGS).

Asimismo, el personal responsable de la Unidad de Innovación, Gestión de Proyectos y de la Unidad de Metodología y Estadística también recopila información de interés obtenida a partir de los proyectos ya desarrollados por el Instituto, lecciones aprendidas y otras experiencias previas. Esta información es aportada cuando se reciben ideas o propuestas de nuevos proyectos, fomentado también, de este modo, colaboraciones y proponiendo soluciones a posibles dificultades que puedan surgir en su desarrollo.

Para la captación del conocimiento es fundamental la vigilancia e inteligencia estratégica, que se lleva a cabo según lo establecido en el apartado 5 del procedimiento PC_PR0101 "Identificación de oportunidades, ideas y conceptos".

La vigilancia tecnológica permite realizar la captura, análisis, difusión y explotación de informaciones científicas, técnicas, legislativas, normativas, económicas, de mercado, sociales, etc. de gran utilidad para el IISGS.

La inteligencia estratégica comprende el análisis, interpretación y comunicación de la información de valor estratégico, necesaria para la toma de decisiones en la organización, particularmente las relativas al sistema de gestión de la I+D+I.

El sector de la salud es cada vez más complejo, competitivo y cambiante por lo que el conocimiento útil de este entorno se modifica rápidamente y, como consecuencia, se necesitan instrumentos que permitan anticiparse a los cambios y tomar decisiones en menor tiempo.

La vigilancia e inteligencia estratégica son herramientas imprescindibles en cualquier sistema de gestión del proceso de innovación, ya que nos proporcionan información clave para la toma de decisiones en materia de I+D+I. Estos instrumentos permiten a las organizaciones detectar oportunidades y anticiparse a los cambios a partir de una gestión eficiente de la información científica y tecnológica, así como evaluar los proyectos que se van a abordar en el IISGS, analizando el "estado del arte".

Esta vigilancia se lleva a cabo a través de lectura de revistas científicas, boletines e informes, estudios de patentabilidad, etc. De este modo obtenemos información de gran interés que permite al Instituto establecer cuáles son las principales líneas de investigación del IISGS, qué tecnologías están emergiendo en el sector y/o que hacen los demás profesionales del sector.

7.1.7 Propiedad intelectual

La Unidad de Innovación del IISGS es la encargada de dar traslado a las solicitudes de protección de los resultados de investigación. Una vez recibida la información la Dirección y la Unidad de Innovación evaluarán cada caso de manera independiente para su adecuada promoción y posible protección. Los/las investigadores/as disponen de Formularios de declaración de invención (PC_PR0401_FT1) o de derechos de autor (PC_PR0401_FT2), según proceda, que deberán cumplimentar con la información necesaria. Para que se proteja de la forma más apropiada en cada caso, es fundamental que esta comunicación sea previa a cualquier tipo de publicación o divulgación.

Estas ideas captadas y evaluadas podrán formar parte del inventario de propiedad intelectual del Instituto. En aquellos casos en los que el activo sea compartido con otras instituciones, en función del porcentaje de participación en dicho activo se realiza la gestión correspondiente por la Unidad de Innovación del IISGS, siguiendo indicaciones de la dirección, o por la entidad/entidades externas que tienen el mayor porcentaje de participación en dicho activo.

7.1.8 Herramientas y métodos

Los órganos de gobierno y la dirección del Instituto y la Fundación son los determinan y proporcionan las herramientas y los métodos apropiados para la implementación, actualización y mejora continua del sistema de gestión de la innovación.

Asimismo, se evidencia su compromiso mediante la puesta en marcha de acciones para el desarrollo de la cultura innovadora y la formación y capacitación del personal en el manejo de dichas herramientas y en el desarrollo de iniciativas de innovación.

7.2 COMPETENCIA

La Fundación, como entidad gestora del IISGS, dispone del sello de la Estrategia de Recursos Humanos (HRS4R), que refleja el compromiso de la institución en la mejora continua de las políticas de recursos humanos, en línea con la Carta Europea de Investigadores/as y el Código de Conducta para el reclutamiento de investigadores/as (Charter and Code, C&C), así como con el desarrollo de una política de contratación transparente, abierta y basada en méritos (OTM-R).

Asimismo, disponemos del **Plan de Recursos Humanos 2023-2027** (RH_DO0101), en el que se planifican las acciones a llevar a cabo en esta línea y cuyo seguimiento y evaluación se realiza de forma periódica. Se han actualizado el **Manual de Acogida** (RH_DO0102) y la **Guía de Buenas Prácticas en la Contratación de Personal** (RH_DO0103).

El procedimiento de selección y contratación del personal está documentado y en las bases de cada convocatoria se establece un baremo de méritos específico para garantizar la adecuación y competencia de la candidatura seleccionada.

La Fundación dispone de un convenio colectivo que permite la consolidación de categorías profesionales y retribuciones del personal. Se trata de un convenio colectivo conjunto para todos los institutos, que supone la aplicación de un acuerdo común para todo el sistema de investigación biomédica de Galicia.

Los registros de titulación, formación y competencias del personal investigador y de apoyo contratado por la Fundación figuran en el convenio colectivo vigente. Asimismo, el IISGS cuenta con la información sobre titulación, especialidad y doctorado, en su caso, del personal investigador, a través de su plataforma informática de grupos (AGGÁS), que se actualiza periódicamente antes de la elaboración de la Memoria Anual.

Uno de los objetivos fundamentales es facilitar a todo el personal una formación continua orientada a la actualización y ampliación de sus capacidades y conocimientos técnicos. Esto se consigue a través de diferentes medios, que incluyen, entre otras posibilidades, enseñanza reglada, seminarios, conferencias y formación virtual. La formación específica necesaria se planifica anualmente, según lo establecido en el **"Plan de Formación"** (FO_DO0101) y se registra la asistencia a la misma, evaluando su eficacia y detectando las necesidades formativas mediante la difusión de la encuesta correspondiente (FO_DO0101_FT1).

La información sobre la oferta formativa y los seminarios figura en la página web y se difunde también a través de los Boletines Semanales y mediante correo electrónico.

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

La concienciación e implicación del personal vinculado a actividades de innovación en el Instituto es esencial para garantizar la eficacia del sistema de gestión y la dirección es consciente de la importancia de compartir con el personal toda la información relativa al propósito, la política, la estrategia y los objetivos de innovación, disponibles en la web e intranet del Instituto y la carpeta específica de sistema habilitada en OneDrive.

Las actualizaciones y modificaciones de esta información son difundidas a través de circulares, noticias de actualidad y del boletín semanal.

7.4 COMUNICACIÓN

El Instituto dispone de un **Plan de Comunicación 2022-2027** (CO_DO0101) que recoge las acciones a desarrollar y cuenta con una **Comisión de Comunicación** que se encarga de realizar su evaluación, seguimiento y mejora.

En cuanto a recursos, la Unidad de Comunicación estructurada del siguiente modo: Unidad de Cultura Científica (UCC+I) y Gabinete de Prensa.

Las comunicaciones internas y externas se llevan a cabo teniendo en cuenta lo establecido en el procedimiento CO_PR0101 y se ha habilitado un formulario de contacto en la web.

En el formato de "Análisis de partes interesadas del IISGS" (PE_PR0207_FT2) se recoge información sobre la comunicación con las mismas.

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 Generalidades

El Sistema de Gestión de la Innovación del IISGS dispone de la información documentada requerida por la norma UNE-EN ISO 56001 y la necesaria para asegurar su eficacia, así como la mejora del desempeño de los procesos.

7.5.2 Creación y actualización de la información documentada

La documentación del sistema de gestión del Instituto está estructurada en los siguientes niveles:

Para asegurar que todo el personal puede desarrollar su trabajo de una forma eficaz, aportando evidencia del desempeño de cada uno, y disponer de toda la documentación necesaria, se ha establecido el procedimiento PE_PR0201, "**Gestión y control de la documentación y registros del Sistema de Gestión de la Innovación",** que comprende también la documentación externa (leyes, reglamentos, etc.).

Todos los documentos del sistema están identificados y disponen como mínimo de la siguiente información: título, fecha aprobación, nº edición, código y autores.

La documentación está disponible en soporte papel y electrónico y es revisada y actualizada de forma periódica.

7.5.3 Control de la información documentada

La documentación requerida por el sistema de gestión de la innovación está identificada, controlada y disponible para su uso. Los documentos organizativos y los procedimientos, junto con su documentación vinculada, están protegidos mediante cláusula de confidencialidad.

Disponemos de un listado de documentación del Sistema de Gestión de la Innovación vigente (PE_PR0201_FT1), con información sobre la carpeta en la que está archivada, proceso al que está vinculada, codificación, título, edición y fecha aprobación.

La distribución y acceso de la documentación de uso general está disponible en carpetas a las que accede todo el personal y en la web e intranet. El resto de la documentación es compartida de forma específica con el personal que la utiliza para el desempeño de sus funciones.

El control de cambios figura en la portada de los documentos, indicando fecha aprobación, nº de edición y breve mención de las modificaciones realizadas o apartados afectados.

Las ediciones antiguas se guardan en carpetas específicas identificadas etiquetadas como "Doc. obsoleta".

Para la gestión de actividades y personal de la Fundación se ha desarrollado internamente una aplicación informática denominada FIGAL (desarrollo conjunto con las fundaciones de Santiago y Coruña). La aplicación permite el control, documentación y gestión económica (facturación, ingresos, pedidos) de los diferentes tipos de actividad (donaciones, convenios, contratos, subvenciones…), así como la integración y generación automática de la contabilidad asociada a estas.

El sistema implementa los mecanismos necesarios para garantizar el cumplimiento de la ley de protección de datos (acceso mediante login, registro de actividad, backups periódicos…)

En cuanto a la documentación externa de interés para el desarrollo de las actividades del Instituto y el cumplimiento de la normativa aplicable, está archivada en una carpeta específica, habilitada a tal efecto, y disponemos de un listado de documentación externa para su correcta identificación y control, estando clasificada por áreas temáticas y archivada en subcarpetas (PE_PR0201_FT2).

8 OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

El Instituto y la Fundación establecen los criterios necesarios para la gestión adecuada de las iniciativas de innovación y sus procesos, que se llevan a cabo de forma planificada y controlada, según lo establecido en los procedimientos correspondientes.

Asimismo, tiene implementada una sistemática de seguimiento de la actividad realizada desde las unidades y plataformas de apoyo para la detección de oportunidades de innovación.

En caso de que se detecten desviaciones, riesgos o limitaciones vinculados al desarrollo de las iniciativas de innovación, se acuerdan los cambios necesarios para corregir, prevenir o mitigar el efecto adverso y se implementan de forma planificada y controlada, elaborando la información documentada necesaria para disponer de la trazabilidad de todo el proceso.

Si se lleva a cabo la externalización de algún proceso o servicio vinculado al desarrollo de una iniciativa de innovación, se ponen en marcha las acciones necesarias para su planificación y control.

8.2 INICIATIVAS DE INNOVACIÓN

Las iniciativas y propuestas de innovación planteadas por el personal investigador son analizadas y revisadas por personal experto. Durante esta revisión inicial se comprueba su pertinencia, los resultados esperados y el alineamiento con nuestro Plan y Objetivos Estratégicos (requisito imprescindible).

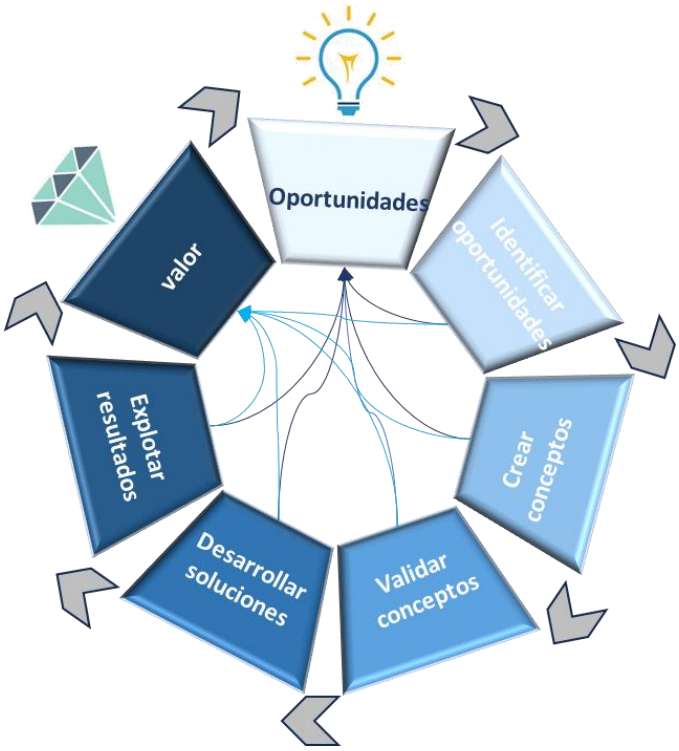
A continuación, en caso de que la propuesta resulte de interés para el Instituto, se procede a su mejora, gracias a la intervención del grupo de trabajo multidisciplinar “Incubadora de Proyectos” y después a la evaluación por la Dirección Científica y el Comité Científico Interno, si procede.

Durante este proceso de análisis y revisión se identifican las competencias necesarias, así como los recursos, las colaboraciones externas y los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Asimismo, se valora la necesidad de protección.

8.3 PROCESOS DE INNOVACIÓN

8.3.1 Generalidades

Se establecen los procesos operativos necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades vinculadas a la captación y el desarrollo de las iniciativas de innovación, que comprenden desde la identificación de oportunidades o problemas hasta el desarrollo de soluciones y la explotación/protección de los resultados obtenidos.



Los **procesos operativos de innovación** comprenden:

- La **identificación de oportunidades** y su selección para la posterior creación y validación de conceptos se lleva a cabo según lo establecido en el procedimiento PC_01.
- El **desarrollo de iniciativas de innovación en busca de soluciones** se realiza según lo establecido en los procedimientos vinculados a los procesos operativos correspondientes, PC_02 Y PC_03 respectivamente.
- La **gestión de los resultados** en cuanto al despliegue de soluciones y su publicación, protección y explotación, según proceda, se lleva a cabo tal y como se establece en los procedimientos vinculados al proceso PC_04.

8.3.2 Identificar oportunidades

8.3.3 Crear conceptos

8.3.4 Validar conceptos

Desde el Instituto se promueve la reflexión para detectar nuevas ideas que permitan la puesta en marcha de iniciativas de innovación. Se tienen en cuenta las opiniones de expertos

(investigadores e investigadoras de reconocido prestigio en nuestra institución), la información obtenida mediante la revisión de estudios publicados en las distintas áreas de investigación y, cuando procede, se utilizan técnicas exploratorias de análisis de datos.

Esta información es compartida con el equipo de investigación en las reuniones periódica, debido al contexto en el que se desarrolla nuestra actividad investigadora, sujeta en la mayoría de los casos a la existencia de concurrencia competitiva.

En nuestro sistema de gestión hay un procedimiento específico sobre **"Identificación de oportunidades, ideas y conceptos" (PC_PR0101)** en el que se detalla cómo se lleva a cabo la captación y selección de ideas/oportunidades y la creación y validación de conceptos.

El Instituto dispone de una "**Comisión de Innovación y Transferencia**" (PE_DO0119_AX1) como órgano esencial para facilitar la toma de decisiones y el asesoramiento en materia de innovación, así como la transferencia eficaz y efectiva de los resultados de investigación al sector sanitario, al productivo y a la sociedad.

- **Análisis externo:** Los proyectos de investigación que se realizan llevan inicialmente un proceso de análisis externo, en el que se tiene en cuenta las partes interesadas, la funcionalidad y su interés y la tecnología existente, si procede. Es fundamental a la hora de abordar un proyecto el conocimiento de los últimos avances y desarrollos, puesto que en el propio sistema que tenemos establecido, nuestra actividad está financiada en su mayor parte por agentes externos.

- **Análisis interno:** Disponemos de un grupo multidisciplinar denominado **"Incubadora de proyectos"**, que se encarga de asesorar al personal investigador en el diseño y elaboración de propuestas de proyectos. Ofrece también acompañamiento y seguimiento de la presentación de dichas propuestas a convocatorias públicas de interés. Actualmente está integrado por personal de gestión de proyectos de investigación e innovación, de la Unidad de Metodología y Estadística, del Biobanco, de la Unidad de Cultura Científica y de la Innovación (UCC+I) y personal investigador experto en la captación de fondos y la evaluación de proyectos.

8.3.5 Desarrollar soluciones

8.3.6 Desplegar soluciones

Tras la identificación y definición de oportunidades se lleva a cabo la generación de ideas o soluciones, que una vez seleccionadas nos permiten la creación de conceptos que, si obtienen la validación correspondiente, se van a convertir en proyectos o iniciativas de innovación, con los que obtendremos unos resultados que serán objeto de protección y explotación, si procede.

En el sistema de gestión hay 3 procedimientos específicos vinculados al desarrollo de nuestros proyectos: **"Gestión de proyectos/iniciativas de innovación y otras propuestas vinculadas a ayudas competitivas" (PC_PR0201), "Gestión de proyectos/iniciativas de innovación y otras propuestas vinculadas a financiación no competitiva" (PC_PR0202)** y **"Desarrollo de proyectos/iniciativas de innovación" (PC_PR0203).**

Asimismo, disponemos de un procedimiento sobre **"Gestión de resultados, protección y transferencia" (PC_PR0401)**, cuya finalidad es garantizar su aplicación efectiva para el beneficio de la salud de la ciudadanía.

El objetivo principal del desarrollo del proceso de innovación es el valor añadido que supone la obtención de los resultados y la toma de decisiones con respecto a su protección, teniendo en cuenta las directrices sobre propiedad intelectual e industrial establecidas. Asimismo, implica la valoración de su transferencia a la práctica clínica o al sector productivo y su difusión o publicación como contribución a la generación de conocimiento científico y aportación a la sociedad.

La **Unidad de Innovación** cuenta con una **Oficina de Transferencia del Conocimiento** (OTC). Una vez alcanzado un resultado de investigación éste debe ser comunicado a la Fundación, que gestionará 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. La captación de estos resultados de investigación se realiza a través de los formularios de declaración de invención (PC_PR0401_FT1) y derechos de autor (PC_PR0401_FT2), que están disponibles en formato papel y en la web del Instituto (http://www.iisgaliciasur.es/innovacion-transferencia-tecnologia/) y pasan a formar parte del inventario de propiedad intelectual del Instituto (PC_PR0401_FT4). Estos activos (ideas, productos y proyectos) son analizados de manera razonada y sistemática para determinar qué tipo de protección es la más adecuada en cada caso, de forma que se facilite su transferencia al mercado. Para este análisis es fundamental disponer de la información necesaria mediante la obtención de informes de patentabilidad, de vigilancia e inteligencia estratégica, así como de estudios de mercado. Toda esta información nos permite establecer la mejor estrategia de protección.

Para la gestión adecuada de los resultados de investigación es fundamental el análisis de su impacto social y la puesta en marcha de acciones para su traslación a la práctica asistencial y transferencia al mercado, en su caso. Asimismo, se lleva a cabo la evaluación de su potencial técnico, de mercado y financiero con el fin de obtener información sobre su viabilidad y rentabilidad. Este proceso de valoración también ayuda a la toma de decisiones en materia de protección de resultados.

La introducción en el mercado es entendida como el proceso de transmisión de la información científica, tecnológica, del conocimiento, de los medios y de los derechos de explotación, hacia terceras partes para la fabricación de productos, el desarrollo de un proceso o la prestación de un servicio. Se trata de un proceso largo y complejo que requiere de importantes recursos humanos y económicos, así como "know-how" y experiencia en materia de transferencia y negociación.

Para su introducción en el mercado, la OTC dispone de unas Fichas de Oferta Tecnológica (PC_PR0401_FT3) donde se recoge una breve descripción del activo, la situación del derecho, la fase de desarrollo en la que se encuentra, las ventajas competitivas que presenta y el tipo de socio y colaboración que se busca. Estas fichas de oferta tecnológica se encuentran accesibles en la web y en INNOGET.

La promoción de estos activos es una actividad clave para llevar a cabo la transferencia, así como el continuo contacto con el mercado, que ayuda a poner en valor estos activos. Para llevar a cabo esta promoción desde la OTC se buscan y analizan las potenciales empresas que podrían estar interesadas en los activos. Además, se han definido los canales para llegar a las potenciales empresas entre los que cabe destacar reuniones dirigidas, medios de comunicación, marketplaces, consultores tecnológicos, ferias, etc. Las Fichas de Oferta Tecnológica van acompañadas de una breve presentación del activo con información no confidencial.

Para la formalización del proceso de transferencia existen muchos tipos de acuerdo. La elección de uno u otro dependerá del tipo de activo a transferir, de la voluntad de las partes, y de la estrategia de la institución. En la OTC existen modelos de diferentes tipos de acuerdos que son adaptados para cada caso en concreto.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 Generalidades

Cada uno de los procesos que forman parte del sistema de gestión de la innovación tiene unos indicadores asociados, que dan información sobre su desempeño. Desde la Comisión de Calidad se analizan periódicamente los resultados obtenidos y se proponen medidas a adoptar para corregir desviaciones, en su caso. Disponemos de un procedimiento específico: **“Seguimiento y medición del desempeño de los procesos” (PC_PR0503).**

Las auditorías internas constituyen una herramienta indispensable para realizar seguimiento, medición y análisis de los procesos.

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.

La revisión del sistema de gestión por la dirección, se lleva a cabo anualmente y comprende un análisis de los resultados obtenidos y de la eficacia de las medidas adoptadas en caso de desviación con respecto al estándar establecido o para la resolución de no conformidades detectadas.

9.2 AUDITORÍA INTERNA

9.2.1 Generalidades

El sistema de gestión de la innovación es auditado internamente de acuerdo con lo establecido en el procedimiento **PE_PR0206 "Gestión de auditorías internas"**, para comprobar su conformidad con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 56001 y en el Instituto.

Asimismo, pretende confirmar la implementación adecuada del sistema y su eficacia.

9.2.2 Programa de auditoría interna

La auditoría interna se planifica con periodicidad anual y, por lo general, se realiza antes de la auditoría externa y de la revisión del sistema de gestión por la dirección. Se elabora el programa de auditoría en el que se recoge información sobre fechas, responsables, alcance, etc.

En la selección de auditores se tienen en cuenta los requisitos establecidos en el procedimiento y una vez realizada se emite un informe que forma parte de la información de entrada para la revisión del sistema por la dirección y se tiene en cuenta al determinar los objetivos de innovación correspondientes al ejercicio siguiente. Asimismo, puede dar lugar a la apertura de informes de acción correctiva y de mejora.

Toda la información relativa a la programación de la auditoría y a los resultados obtenidos es comunicada a la Comisión de Calidad, a la Dirección y al personal implicado.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

9.3.1 Generalidades

En el Instituto se lleva a cabo, como mínimo una vez al año, una revisión del sistema de gestión de la innovación implantado según lo establecido en el Procedimiento **PE_PR0205 "Revisión del Sistema de Gestión"**.

La revisión del sistema es realizada por la Comisión de Calidad y por la Dirección, que elaboran un informe que es facilitado a los órganos de gobierno y participación del Instituto. Su finalidad es asegurar la idoneidad, eficacia y mejora continua del sistema.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La información de entrada para la revisión por la dirección comprende toda la documentación de interés para la comprobación de la adecuación del sistema de gestión de la innovación y figura en el formato de informe de revisión del sistema (PE_DO0205_FT1), teniendo en cuenta los apartados recogidos en la norma. Asimismo, se incluye otra información adicional que pueda resultar de interés para llevar a cabo dicha revisión.

La información de entrada para la realización de la revisión del sistema está recogida en el apartado 4.1 del procedimiento de **"Revisión del Sistema de Gestión" (PE_PR0205)**

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección se recogen en el informe e incluyen las decisiones tomadas y las oportunidades detectadas una vez analizada la información de entrada.

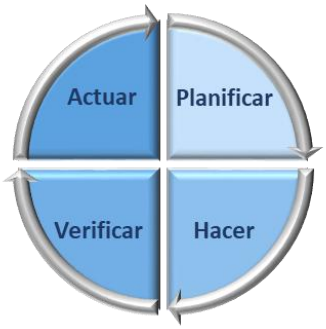
10 MEJORA

10.1 MEJORA CONTINUA

La Dirección Científica del IISGS analiza los datos e informaciones relacionadas con el funcionamiento y adecuación del sistema de gestión implementado, dentro del marco de la revisión del mismo o en reuniones convocadas de forma específica para ello.

Los resultados de este análisis se utilizan para fijar los objetivos de innovación para el ejercicio siguiente y nuevas acciones de mejora, definir la sistemática y asignar responsabilidades para su implantación.

Para garantizar la mejora continua del sistema se seleccionan en cada momento las metodologías y herramientas que se consideran adecuadas, teniendo como base el Círculo de Deming o Ciclo PDCA (plan-do-checking-act) o PHVA (planificar – hacer – verificar - actuar).



10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

La gestión de no conformidades y la tramitación de las acciones correctivas que se deriven de las mismas se realizan teniendo en cuenta el procedimiento de **"Gestión de No Conformidades, Acciones Correctivas y de Mejora"** (PE_PR0202) y utilizando los formatos vinculados a este procedimiento **"Informe de No Conformidad y Acción Correctiva"** (PE_PR0202_FT1) e **"Informe de Acción de Mejora"** (PE_PR0202_FT2).

5. DOCUMENTOS VINCULADOS

Código	Nombre Documento
PE_DO0201_AX1	**Política de Innovación**
PE_DO0201_AX2	**Mapa de Procesos del IISGS**
PE_DO0201_AX3	**Plan de Calidad y Mejora Continua**
PE_DO0201_FT1	**Objetivos de Calidad e Innovación**
PE_DO0101	Convenio IISGS
PE_DO0106	Plan Estratégico IISGS
PE_DO0109	Reglamento funcionamiento Comité Científico Interno

Código	Nombre Documento
PE_DO0110	Reglamento funcionamiento Comité Científico Externo
PE_DO0111	Estructura organizativa del IISGS
PE_DO0112	Estructura única de gestión - FPGIBGS
PE_DO0114	Plataformas y servicios de apoyo de I+D+I
PE_DO0119	Plan de fomento de la Innovación, Traslación y Transferencia
PE_DO0119_AX1	Reglamento de funcionamiento de la Comisión de Innovación y Transferencia
PE_DO0120	Guía de buenas prácticas en investigación e innovación - IISGS
PE_DO0121	Política de Ciencia Abierta IISGS
PE_DO0203	Reglamento interno Comisión de Calidad del IISGS
PC_PR0101	Identificación de oportunidades, ideas y conceptos
PC_PR0201	Gestión de proyectos/iniciativas de innovación y otras propuestas vinculadas a ayudas competitivas
PC_PR0202	Gestión de proyectos/iniciativas de innovación y otras propuestas vinculadas a financiación no competitiva
PC_PR0203	Desarrollo de proyectos/iniciativas de innovación
PC_PR0401	Gestión de los resultados, protección y transferencia
PC_PR0501	Registro de datos y actividades
PC_PR0502	Registro de personal
PC_PR0503	Seguimiento y medición del desempeño de los procesos
PE_PR0201	Gestión y control de la documentación y registros del Sistema de Gestión de la Innovación
PE_PR0202	Gestión de no conformidades - acciones correctivas y de mejora
PE_PR0203	Gestión de la satisfacción del cliente
PE_PR0204	Evaluación proveedores - colaboradores
PE_PR0205	Revisión del sistema de gestión
PE_PR0206	Gestión de auditorías internas
PE_PR0207	Gestión de riesgos y oportunidades
PE_PR0207_FT2	Análisis partes interesadas
CO_DO0101	Plan de comunicación
FO_DO0101	Plan de formación
RH_DO0101	Plan de RRHH
RH_DO0201	Plan de contingencia y recomendaciones de seguridad