

<i>Laboratoris DEL</i>	Manual de Gestió de la Qualitat	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 1 de 37

MANUAL DE GESTIÓ DE LA QUALITAT DE L'EMPRESA LABORATORIS DEL

REDACTAT PER:	REVISAT PER:	APROVAT PER:
Nom / Càrrec:	Nom / Càrrec:	Nom / Càrrec:
<i>Responsable Qualitat</i>	<i>Director Tècnic</i>	<i>Direcció</i>
Data:	Data:	Data:
Substitueix a: N.A..		Data en Vigència: 02/11/09
Motiu Canvi: Manual de nova creació.		
Còpia Controlada num.:	Lloc de Distribució:	

<i>Laboratoris DEL</i>	Manual de Gestió de la Qualitat	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 2 de 37

INDEX

1. Informació de l'empresa	4
2. Declaració de la Direcció	4
3. Abast i Àmbit d'Aplicació	5
3.1 Referències i terminologia	5
3.2 Normativa Aplicable	7
4. Sistema de Gestió de la Qualitat	7
4.1 Requisits Generals.....	7
4.1.1 Enfocament a processos	7
4.1.2 Mapa de Processos	8
4.2 Requeriments de la Documentació.....	9
4.2.1 Documentació del Sistema de Qualitat	9
4.2.2 Manual de Qualitat.....	9
4.2.3 Control de la Documentació	11
4.2.4 Control dels Registres	13
5. Responsabilitat de la Direcció.....	14
5.1 Compromís de la Direcció	14
5.2 Enfocament cap al Client	14
5.3 Política de Qualitat.....	15
5.4 Planificació.....	16
5.4.1 Objectius de la Qualitat.....	16
5.4.2 Planificació del Sistema Gestió de Qualitat.....	16
5.5 Responsabilitat, autoritat i comunicació	17
5.5.1 Responsabilitat i Autoritat	17
5.5.2 Representant de la Direcció	17
5.5.3 Representant de la Direcció	18
5.6 Revisió per la Direcció.....	18
5.6.1 Generalitats	18
5.6.2 Informació per a la Revisió.....	19
6. Aprovisionament dels Recursos	19
6.1 Aprovisionament de Recursos	20
6.2 Recursos Humans.....	20
6.2.1 Generalitats	20
6.2.2 Competència, Formació i Conscienciació.....	20
6.3 Infraestructura	21
6.4 Ambient de Treball	21
7. Realització del Producte o Servei	22
7.1 Planificació de la Realització del Producte o Servei.....	22
7.1.1 Suplement.....	22
7.1.2 Criteris d'Acceptació	22
7.1.3 Confidencialitat	22
7.1.4 Control dels Canvis.....	23
7.2 Processos Relacionats amb el Client.....	23
7.2.1 Identificació dels Requeriments dels Clients	23
7.2.2 Revisió dels Requeriments del Client	23

<i>Laboratoris DEL</i>	Manual de Gestió de la Qualitat	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 3 de 37

7.2.3 Comunicació amb el Client	24
7.3 Disseny i Desenvolupament	24
7.4 Compres.....	24
7.4.1 Procés de Compres	25
7.4.2 Informació de les Compres.....	25
7.5 Operacions de Producció i de Serveis	26
7.5.1 Control de les Operacions i Prestació del Servei.....	26
7.5.2 Validació dels Processos	28
7.5.3 Identificació i Traçabilitat	28
7.5.4 Propietat <i>del Client</i>	29
7.5.5 Preservació del Producte o Servei	29
7.6 Control del Equips de Mesura i Seguiment.....	30
7.6.1 Anàlisi dels Sistemes de Mesura.....	30
7.6.2 Registres de Calibratge / Verificació.....	31
7.6.3 Requisits per el Laboratori	31
8. Mesura, Anàlisi i Millora	32
8.1 Generalitats.....	32
8.1.1 Identificació de tècniques estadístiques.....	32
8.1.2 Coneixement de Conceptes Estadístics Bàsics.....	33
8.2 Mesura i Seguiment	33
8.2.1 Satisfacció del Client.....	33
8.2.2 Auditoria Interna.....	33
8.2.3 Mesura i Seguiment dels Processos.....	34
8.2.4 Mesura i Seguiment del Producte.....	35
8.3 Control del Producte No Conforme.....	35
8.4 Anàlisi de Dades	36
8.5 Millora	36
8.5.1 Generalitats.....	36
8.5.2 Accions Correctores	36
8.5.3 Accions Preventives	37

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 4 de 37

1. Informació de l'empresa

En 2002, la nostre companyia *Laboratoris DEL*, es crea com una empresa dedicada al control de materials de condicionament primari per a la industria farmacèutica.

Laboratoris DEL S.A.
C/ Jacint Verdaguer, xx
Barcelona
Tel.: 93xxxxxxxxxxxxx – Fax: 93 xxxxxxxxxxxxxxxx
Email: laboratorisdell@labdel.net

2. Objectiu de la Direcció

Els nostres objectius són:

- Aconseguir la satisfacció del client mitjançant l'aplicació efectiva del sistema de gestió de qualitat, incloent processos de millora contínua i l'assegurament de la qualitat amb els requisits del sistema de gestió de qualitat.
- Demostrar la nostre capacitat per subministrar de forma consistent serveis que satisfacin els requisits del client i els requisits reglamentaris aplicables.

Per tant, aquesta Direcció ha decidit establir una Política de Qualitat mitjançant la implementació d'un Sistema de Qualitat que ens permeti ser capaços de complir amb els requisits exigits segons la Norma UNE-EN-ISO 9001:2008 i també pel client.

XXXXXX YYYYYY ZZZZZZ
Gerent *Laboratoris DEL*
xx / yy / zzzz

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 5 de 37

3. Abast i Àmbit d'Aplicació

El Sistema de Gestió de la Qualitat de *Laboratoris DEL* es aplicat a:

- Control de Materials de Condicionament Primaris per la Indústria Farmacèutica.

S'exclou el capítol 7.3 de la normativa ISO 9001:2008 "Disseny i Desenvolupament del producte" perquè el client és el responsable del disseny i desenvolupament dels materials que són controlats pel *Laboratoris DEL*.

Pel desenvolupament de les seves activitats compta amb les instal·lacions i els medis materials i humans adequats.

Aquesta Sistema de Gestió de la Qualitat té com a objectiu la combinació dels requeriments de la normativa ISO9001:2008 i part dels punts aplicables a materials de condicionament de les bones pràctiques de fabricació (GMP's).

3.1 Referències i terminologia

Basat en el model de la normativa UNE-EN-ISO 9001:2008, es defineixen els següents conceptes:

- **Pla de Control:** Descripció documentada dels sistemes i processos requerits per controlar un producte.
- **Laboratori:** Instal·lació per a la inspecció, assaig o calibratge que pot incloure però no està limitat a: Assaigs químics, físics, dimensionals i elèctrics.
- **Producte:** Es considera com a serveis donat que els *Laboratoris DEL* no fabrica producte sinó que subministra serveis.
- **Lot:** Quantitat definida d'un material de condicionament primari, fabricat en un únic procés o sèrie de processos de manera que s'espera que la qualitat i característica del producte sigui lo més uniforme i consistent possible. El lot es troba identificat per un número de lot. El número de lot

<i>Laboratoris DEL</i>	Manual de Gestió de la Qualitat	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 6 de 37

és la combinació única de números i/o lletres la qual identifica específicament un lot de material de condicionament primari concret.

- **Control de Canvis:** Procés el assegura que els canvis de materials, mètodes, equips i software són correctament documentats, validats, aprovats i que presentin traçabilitat.
- **Contaminació:** Es considera contaminació a qualssevol tipus de material no desitjat que podria ser incorporat en el producte. La contaminació podria ser física (brutícia o pols), química (lubricants,...) o biològica (fongs, bacteries,...). Aquesta contaminació pot ser introduïda des de els equips, sistemes d'aire o el personal durant la producció, mostreig, control, procés d'emballatge, emmagatzematge i distribució.
- **Contaminació Creuada:** Contaminació d'un producte amb un altre producte o material.
- **Bones Pràctiques de Fabricació (GMP's):** GMP és aquella par de l'assegurament de la qualitat la qual assegura que els productes són consistentment produïts i controlats segons l'estàndard de qualitat adient segons la seva utilització en la indústria farmacèutica així com el requerit segons l'especificació del producte.
- **Neteja de Línea:** La realització d'una neteja de línea i la seva àrea de treball associada consisteix en verificar que no existeixen materials, residus, productes, mostres, documentació, etc. associada a la producció actual abans de la introducció de nova documentació i materials de la propera fabricació o control.
- **Especialitat Farmacèutica:** Qualsevol substància o combinació de substàncies utilitzades per el tractament o prevenció de malalties així com per realitzar diagnòs or restaurar, corregir or modificar funcions fisiològiques en éssers humans o animals.
- **Materials de Condicionament Primari:** Materials utilitzats com a contenidors i que estan en contacte directe amb l'especialitat farmacèutica.
- **Registres de Qualitat:** Els registres generals i específics de producte d'un organització. Permeten obtenir traçabilitat i reconstruir fets que han succeït amb anterioritat. Exemples d'aquests registres inclouen manteniment, entrenament, calibratge, validació, auditoria, control de canvis, disseny, compres, producció, control, mostres de retenció, equips i neteja de línea.
- **Especificació:** Una descripció del material utilitzant una denominació i únic codificació, definint els atributs físics, de funcionalitat i, en alguns casos, els atributs químics i biològics requerits per a un material (definint límits d'acceptació). L'especificació també inclou, quan és requerit, controls a realitzar, plans de mostreig, límits de qualitat acceptables,

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 7 de 37

classificació de defectes, condicions d'emmagatzematge, precaucions i màxim període d'emmagatzematge.

- **Traçabilitat:** És l'habilitat per seguir les dades i registres de manera lògica cap endavant o cap enrere de manera que permeti la reconstrucció dels fets.
- **Validació:** Evidència documentada que un procediment, procés, equip, material, activitat o sistema, realitza de manera esperada i aconsegueix els resultats esperats d'acord amb un criteri d'acceptació prèviament establert.
- **Àrees de Treball:** Àrea definida on la producció o control es realitza. Aquesta àrea està afectada per la neteja de línia. L'àrea està definida físicament mitjançant barreres, marques en el terra o mitjans similars i pot contenir màquines de producció o equips de control.

3.2 Normativa Aplicable

Els *Laboratoris DEL* aplica les següents normatives i reglaments:

- ISO 9001:2000
- Normes de Correcta Fabricació (GMP's). Aquestes normes es troben indicades en **blau** en aquest Manual de la Gestió de la Qualitat.

4. Sistema de Gestió de la Qualitat

4.1 Requisits Generals

4.1.1 Enfocament a processos

La Direcció dels Laboratoris DEL ha analitzat tots els processos del Sistema de Gestió de la Qualitat de l'empresa, i ha establert la següent distribució de processos:

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 8 de 37

4.1.1.1 Processos Operatius

Són processos essencials per el bon funcionament de l'empresa.

- Procés de Control
- Procés de Gestió Comercial
- Procés de Compres
- Procés de Logística i Entrega de Resultats

4.1.1.2 Processos Estratègics

Són processos de responsabilitat de la Direcció i a la seva millora:

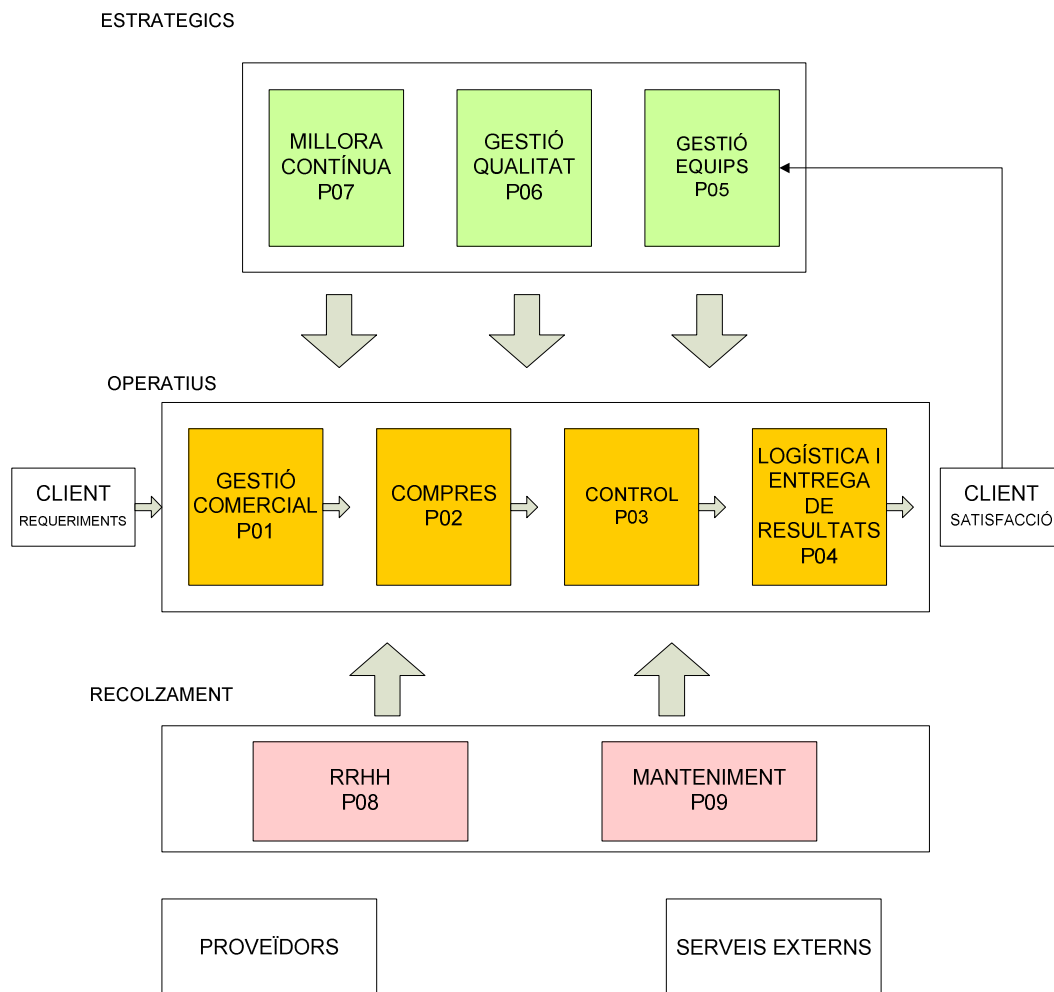
- Procés de Millora Contínua
- Procés de Gestió de la Qualitat
- Procés de Gestió dels 'Equips

4.1.1.3 Processos de Recolzament

- Procés de Formació
- Procés de Manteniment

4.1.2 Mapa de Processos

A continuació s'indica la relació dels processos indicats del anterior apartat:



4.2 Requeriments de la Documentació

4.2.1 Documentació del Sistema de Qualitat

La documentació del sistema de Qualitat dels *Laboratoris DEL* inclou:

- Declaracions documentades d'una Política de Qualitat
- Un Manual de Qualitat
- Procediments Documentats
- Documents necessaris per a l'organització per assegurar l'eficàcia, planificació, operació i control dels seus processos.
- Registres requerits.

4.2.2 Manual de Qualitat

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 10 de 37

L'organització defineix clarament l'àmbit d'aplicació que la normativa ISO 9001 conjuntament amb les bones pràctiques de fabricació (GMP's) apliquen al seu Sistema de Gestió de la Qualitat.

Redacció i revisió

El manual es redactat per el Responsable de Qualitat de manera clara i concisa que permeti una interpretació exclosa d'ambigüitats i mantenint una coherència de les diferents parts del manual i evitant repeticions.

El Director Tècnic és responsable de revisar el manual de Qualitat.

Aprovació i Identificació

El Director és responsable de l'aprovació i la declaració de caràcter obligatori del manual per tot el personal de l'empresa.

Cada còpia del Manual de Qualitat s'identifica amb el nom de "Manual de Gestió de la Qualitat de l'empresa *DEL*", la numeració, número de revisió i número de còpia.

Revisió

El Responsable de Qualitat actualitza el manual sempre que alguna de les següents situacions ho demani:

- Canvis en l'organització
- Canvis en qualssevol dels processos
- Lleis en vigor
- Normatives que afectin a aquest manual
- Auditories

La revisió i l'aprovació de les actualitzacions les realitza el Director Tècnics i la Direcció respectivament.

Cada vegada que es realitzi una revisió del manual, es canvia el número de revisió i es registra en la fulla de "Modificacions del Manual", document que el gestiona el Responsable de Qualitat.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 11 de 37

Distribució

El Responsable de Qualitat gestiona la distribució de còpies del Manual de Gestió de la Qualitat. Existeixen dos tipus de còpies, controlades i no controlades:

- Còpies controlades: El Responsable de Qualitat s'encarrega de la distribució de còpies controlades en els departaments de l'empresa, i a aquells clients i entitats certificadores que la Direcció cregui convenient. Tota modificació del Manual, el Responsable de Qualitat gestiona la retirada de les versions obsoletes i entrega les noves versions. L'entrega de la nova versió i retirada de la còpia obsoleta es documentada per el destinatari. Les còpies obsoletes són destruïdes pel Responsable de Qualitat conservant l'original obsolet el qual s'ha de identificar el seu status així com traçar amb el número de control de canvi de documentació que ha fet que sigui obsolet.
- Còpies no controlades: La utilització d'aquest tipus de còpies es restringida a auditories internes / externes així com en les negociacions de nous clients. El Responsable de Qualitat requerirà d'una signatura del destinatari de la corresponent còpia.

En totes dues situacions, el Responsable de Qualitat controlarà mitjançant un registre la distribució que es fa de les còpies del Manual de Gestió de la Qualitat. Qui ho rep, si es tracta d'una còpia controlada o no, el número de còpia (només si és controlada), el número de revisió, la data d'entrega així com la signatura de la persona conforme ha rebut la còpia.

4.2.3 Control de la Documentació

Els documents requerits pel Sistema de Gestió de la Qualitat es controlen documentalment (quan es creen, o es realitza un cavi o són donats de baixa). Els registres són documents formats per formularis i llistats el quals es controlen segons l'apartat 4.2.4 d'aquest Manual de Gestió de la Qualitat.

Existeix el procediment PROC-0002 *Creació i Revisió de Procediments Normalitzats de Treball*.

El procediment PROC-0001 *Control de la Documentació* estableix com:

<i>Laboratoris DEL</i>	Manual de Gestió de la Qualitat	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 12 de 37

- Aprovar els documents en quant a la seva adequació abans de la seva emissió.
- Revisar i actualitzar els documents quan sigui necessari i aprovar-los novament.
- Assegurar que els canvis s'identifiquen i que s'indica l'estat de la revisió actual dels documents
- Assegurar de que les versions pertinents dels documents aplicables es troben disponibles en els punts d'ús.
- Assegurar que els documents romanen llegibles i fàcilment identificables.
- Assegurar que s'identifiquen els documents d'origen extern i es controla la seva distribució
- Prevenir l'ús no intencionat de documents obsolets, i aplicar-los una identificació adequada en el cas de què es mantinguin per alguna raó.

4.2.3.1 Especificacions de Materials

Tots els controls realitzats es basen en les especificacions de materials acordades amb el client. La creació, revisió i implementació de les especificacions de clients dins del sistema de Gestió de la Qualitat dels *Laboratoris Del* es troba documentat segons procediment PROC-0003: *Gestió de les Especificacions de Materials de Client*. Aquest procediment indica la sistemàtica per revisar i implementar les especificacions de materials de clients en el temps acordat indicat la data de vigència del canvi implementat.

4.2.3.2 Modificacions del Manual

Revisió 0. *Novembre de 2009*

- Manual de nova creació.

4.2.3.3 Distribució del Manual

Número Document	Versió	Còpia Controlada (#)	Distribuït a	Data / Signatura
MQ1	0	Si (1)	Director	
MQ1	0	Si (2)	Director Tècnic	
MQ1	0	Si (3)	Responsable Qualitat	

Laboratoris DEL	Manual de Gestió de la Qualitat	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 13 de 37

4.2.4 Control dels Registres

Els registres s'estableixen i mantenen per proporcionar evidència documentada de la conformitat amb els requisits així com de l'operació eficaç del Sistema de Gestió de la Qualitat. Els registres romanen llegibles, fàcilment identificables i recuperables. S'estableix un procediment documentat per definir els controls necessaris per la identificació, l'emmagatzematge, la protecció, la recuperació, el temps de retenció i la disposició dels registres.

El procediment PROC-0004: *Control dels Registres de Qualitat* indica com s'identifiquen, emmagatzemen, recuperen, protegeixen i conserven els registres de qualitat. En el procediment indicat, indica que els *Laboratoris DEL* disposen de un període de retenció dels registres que compleix els requeriments reglamentaris i del client.

Tota anotació en el registre es realitza immediatament després d'haver realitzat l'acció i haurà de ser clar, llegible i no pot ser eliminat. Els registres presenten suficient espai per poder fer les anotacions corresponents. Correccions posteriors necessàries en els registres permeten llegir l'anotació original que havia i ha d'estar signada i datada per la persona que ho realitza així com la raó del canvi. Aquesta metòdica aplica d'igual manera als registres electrònics.

Registres electrònics utilitzats enlloc de registres escrits són validats per assegurar la integritat de les dades i són guardats durant el període corresponent per aquest tipus de registres. La informació que contenen es troba sempre disponible per la seva lectura i es troba protegida contra la pèrdua o dany de la informació que conté mitjançant la realització de còpies de seguretat periòdiques.

L'accés a aquests registres així com a la seva correcció estarà limitada a personal autoritzat. Tot canvi realitzat en aquests registres ha de presentar traçabilitat del canvi realitzat així com la data i persona que realitza el canvi.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 14 de 37

5. Responsabilitat de la Direcció

5.1 Compromís de la Direcció

La Direcció té el compromís d'establir una política i uns objectius de qualitat, que siguin coherents a nivell de qualitat i amb l'objectiu dels *Laboratoris DEL*.

Aquest compromís inclou mantenir informada a l'organització de la importància que té aconseguir un alt grau de satisfacció del client mitjançant un servei de qualitat, eficaç i segur i eficient, complint les normatives legals, i fomentar la formació i motivació del personal.

La Direcció, així com cada un dels seus responsables, està compromès amb la implementació, desenvolupament i manteniment de l'efectivitat del Sistema de Gestió de la Qualitat, avaluant periòdicament si el seu estat és acceptable i si compleixen amb els objectius proposats, assegurant que es disposa dels recursos adequats per el seu compliment i millora.

L'eficàcia i eficiència es revisada per la Direcció en el procediment PROC-0005: *Direcció i Millora Contínua*.

5.2 Enfocament cap al Client

La Direcció assegura que es determina els requisits del client i es compleixen per assegurar la seva satisfacció.

En aquest sentit, s'estableix dos tipus de clients:

- El client intern. Es considera els processos que es relacionen en l'empresa.
- Client extern: Usuari final del servei que realitzem.

L'enfocament cap a client es troba documentat segons procediment PROC-0006: *Revisió del Contracte* i PROC-0007: *Satisfacció del Client*.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 15 de 37

Els requeriments claus de client per els proveïdor són:

- Instal·lacions adequades
- Personal competent
- Processos dissenyats per assegurar la seguretat del producte i evitar contaminació creuada.

El client pot realitzar, si escau, auditories externes enfocades a la revisió del Sistema de la Gestió de la Qualitat.

5.3 Política de Qualitat

Els *Laboratoris DEL* que realitzen serveis de control de materials de condicionament primari per a la indústria farmacèutica i que té com a pilar fonamental de la seva estratègia empresarial, la Qualitat, la protecció al Medi Ambient i la Prevenció de Riscos Laborals associats a la seva activitat.

Els nostres valors es fonamenten en els següents compromisos:

- Integritat: Conduïm el nostre negoci èticament i legalment creant alhora un ambient de treball segur i de confiança.
- Qualitat: Considerem que la Qualitat és més que la conformitat amb les especificacions de producte i busquem la millora contínua en tots els aspectes dels nostres processos de negoci i sistemes de gestió de la qualitat. *Laboratoris DEL* reconeix la naturalesa integral de l'estructura reglamentària dels nostres sistemes de negoci.
- Compromís: Estem dedicats a proporcionar servei a tots els clients, escoltant les seves necessitats i millorant amb els seus suggeriments.
- Respecte: Promocionem la cultura del respecte i de la comunicació oberta entre els col·laboradors, en un ambient de responsabilitat de tots.

Tots els membres del *Laboratoris DEL* són responsables d'assegurar que els seus objectius es troben alineats amb aquesta política.

Direcció
Octubre 2009

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 16 de 37

5.4 Planificació

5.4.1 Objectius de la Qualitat

La Direcció assegura que els objectius de qualitat siguin mesurables i coherents amb la política de qualitat i que s'estableixin en funció de les necessitats de l'empresa, dels resultats de la Revisió del Sistema i de les oportunitats de millora.

Aquests objectius inclouen els relacionats amb la competitivitat, amb els requeriments reglamentaris, amb la qualitat del producte, amb el client, amb la millora del sistema i amb el personal.

La revisió d'aquests objectius s'efectua a partir dels resultats obtinguts de les mesures, monitorització i anàlisis dels processos (PROC-0005 *Direcció i millora contínua*).

5.4.2 Planificació del Sistema Gestió de Qualitat

La Direcció planifica el Sistema de Gestió de la Qualitat d'acord amb lo establert en l'apartat 4.1 i d'acord als objectius de qualitat, preocupant-se de mantenir la integritat del Sistema de Gestió de la Qualitat quan es planifiquen e implementen canvis en ell.

Com a mínim 1 cop a l'any, la Direcció revisa el nivell de compliment dels objectius establerts per a la qualitat i determina les accions oportunes per corregir les desviacions que s'hagin produït.

En el procediment PROC-0003: *Gestió de les Especificacions de Materials de client* s'indiquen totes les activitats realitzades pels *Laboratoris DEL* per a la planificació avançada de la qualitat.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 17 de 37

5.5 Responsabilitat, autoritat i comunicació

5.5.1 Responsabilitat i Autoritat

La Direcció assegura que les responsabilitats i autoritats es troben definides i són comunicades dins de l'organització en organigrames i descripcions dels llocs de treball assignats.

La Direcció assegura que no hagi dependència jeràrquica entre el personal que efectua les tasques de qualitat i que actua de manera independent i té autoritat per fer complir els requeriments de qualitat.

En el procediment PROC-0008: *Control de les No Conformitats*, els *Laboratoris DEL* indiquen que el personal amb responsabilitat i autoritat per a realitzar accions correctores es informat ràpidament de productes o processos que no compleixen amb els requeriments.

5.5.2 Representant de la Direcció

El Representant de la Direcció per el Sistema de Gestió de la Qualitat és el Director de Qualitat, qui independentment d'altres responsabilitats, té autoritat i responsabilitat de:

- Assegurar que s'estableixen, implementen i mantenen els processos necessaris per el Sistema de Gestió de la Qualitat.
- Informar a la Direcció del funcionament del sistema de Gestió de la Qualitat incloent les necessitats per a la millora.
- Promoure el coneixement els requeriments dels clients de tots els nivells de l'organització.
- Garantir que es realitzen tots els controls necessaris i la no alliberació dels lots controlats fins que la seva qualitat no s'hagi considerat com a satisfactòria
- Assegurar la formació de tot el personal de producció i control de qualitat.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 18 de 37

5.5.3 Representant de la Direcció

La Direcció utilitza diferents mitjans per comunicar la política de qualitat, els requeriments, els objectius i el compliment dels mateixos als seus empleats. A més, fomenta la comunicació entre els diferents nivells i funcions de l'organització mitjançant reunions de seguiment dels objectius de la qualitat i de la seva eficàcia. Mitjançant la comunicació, es potencia la retroalimentació que aporten els empleats i se'ls involucra dins del sistema.

Les vies utilitzades per a la comunicació són els taulells d'anuncis, informe que acompanya a la nòmina, correu electrònic al qual poden accedir tots els treballadors de la companya mitjançant ordinadors personals.

Adicionalment, és responsabilitat dels Directors i Responsables la comunicació de la informació per línia descendent als seus subordinats (PROC-0005: *Direcció i Millora Contínua*).

[La comunicació interna inclou la comunicació de Correctes Pràctiques de Fabricació \(GMP's\) així com de requeriments regulatoris als corresponents nivells de l'organització.](#)

5.6 Revisió per la Direcció

5.6.1 Generalitats

El Sistema de Gestió de la Qualitat es revisat com a mínim un cop a l'any per part de la Direcció, essent responsabilitat del Responsable de Qualitat la de planificar, dirigir i coordinar la realització d'aquestes revisions.

El propòsit de la Revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat és la d'assegurar l'efectivitat, adequació i millora contínua del Sistema. La revisió inclou l'avaluació de les oportunitats de millora, necessitat d'efectuar canvis en el sistema incloent la política i els objectius de qualitat.

Les revisions realitzades per la Direcció inclouen tots els elements del Sistema de Gestió de la Qualitat i les seves tendències de com es desenvolupa, com a part essencial del procés de millora contínua.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 19 de 37

En la revisió per la Direcció, s'inclouen el seguiment dels objectius de la qualitat i la preparació periòdica d'informes sobre els costos de la no qualitat i la seva avaluació. Aquests resultats es registren en l'informe de revisió del sistema (P-0009 *Revisió per la Direcció*) per poder documentar la realització de les següents accions:

- Objectius especificats en el pla de gestió.
- La satisfacció del client respecte el servei subministrat.

5.6.2 Informació per a la Revisió

La revisió s'efectua a partir de:

- La Política i Objectius de Qualitat
- Informes de les Auditories Internes
- Accions Preventives i Correctives
- Reclamacions de Clients
- Informes de Incidències Internes
- Informes anteriors de Revisió del Sistema
- Canvis que afecten al Sistema de Gestió de la Qualitat
- Recomanacions per a la millora contínua
- Pla de Formació i eficàcia de la Formació
- Auditories Externes
- Anàlisi dels actuals i potencials incidències durant l'operació i el seu impacte sobre la qualitat, seguretat o medi ambient.

A partir de la revisió es conclou amb accions relacionades amb:

- Millora del Sistema de Gestió de la Qualitat i els seus processos.
- Millora del producte en relació amb els requeriments del client.
- Necessitats de recursos.
- Augmentar la satisfacció del client.

En el procediment PROC-0009 *Revisió per la Direcció*, es descriu la metodologia per dur a terme la revisió per la Direcció.

6. Aprovisionament dels Recursos

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 20 de 37

6.1 Aprovisionament de Recursos

La Direcció determina i proporciona els recursos necessaris per efectuar els processos de validacions, verificacions, inspecció i anàlisi i distribució així com la implementació del Sistema de Gestió de la Qualitat i manteniment de la seva eficàcia, per complir amb els requisits interns i externs.

6.2 Recursos Humans

6.2.1 Generalitats

El personal que realitzi tasques que afectin a la conformitat dels requisits del servei, ha de tenir educació, formació, habilitats i experiència apropiades per realitzar les funcions que li siguin assignades. Per això, tot el personal de l'empresa que desenvolupa qualssevol funció relacionada amb la qualitat, rep la formació necessària per ser competent en la seva funció i garantir d'aquesta manera la qualitat del treball realitzat.

6.2.2 Competència, Formació i Conscienciació

Es disposa d'un procediment per identificar les necessitats de formació de totes els empleats i per garantir que es proporciona la formació, segons les necessitats identificades.

Qualssevol persona que realitzi tasques a la companyia, rep formació inicial en el Manual de Qualitat, prevenció de riscos i medi ambient, El personal de les àrees tècniques rep addicionalment formació inicial en un curs bàsic de normes de correcta fabricació. A més, es realitza formació continuada de les tasques pròpies de cada lloc de treball, avaluant la seva eficàcia mitjançant tutories, qüestionaris, observacions o altres criteris considerats adequats per certificar que el treballador és competent en el seu lloc de treball. Aquesta informació inclou com a mínim un cop a l'any una acció d'actualització en normes de correcta fabricació (GMP) i correcta documentació (GDP) per el personal d'àrea tècnica.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 21 de 37

Es mantenen els registres de formació de cada acció formativa de cada treballador.

Es realitza sessions d'entrenament en tota la organització específiques en:

- Continguts de GMP's.
- Riscos de contaminació creuada
- Perill potencial en el pacient en casos de contaminació creuada així com el incompliment de determinades especificacions

El procediment PROC-0010: *Formació* detalla la metodologia per a la gestió de la formació del personal i descriu la creació de registres relatius a la formació.

6.3 Infraestructura

La Direcció dels *Laboratoris DEL* proporciona les instal·lacions, espai de treball, equips i serveis necessaris per aconseguir la realització del servei i els manté segons les indicacions dels procediments PROC-0011 *Manteniment dels Equips de Control* i PROC-0005 *Direcció i Millora Contínua*.

La Direcció assegura que la instal·lació es gestionada, utilitzada i es manté segons les Bones Pràctiques de Fabricació (GMP's) per evitar la contaminació de producte.

6.4 Ambient de Treball

La Direcció dels *Laboratoris DEL* identifica i gestiona els factor físics i humans de l'entorn de treball necessaris per aconseguir la conformitat de la realització del servei segons procediment PROC-0012: *Operacions de control de materials*.

En el procediment PROC-0011: *Manteniment dels equips de control*, els *Laboratoris Del* defineix els requisits de seguretat en el servei de control així com els mitjans per reduir al mínim els riscos potencials dels treballadors.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 22 de 37

En el procediment PROC-0012: *Operacions de control de materials* els *Laboratoris DEL* estableix les exigències d'ordre, neteja i manteniment segons les necessitats del procés.

7. Realització del Producte o Servei

7.1 Planificació de la Realització del Producte o Servei

Durant la planificació dels processos per a la realització del producte o servei, el procediment PROC-0003: *Gestió de Especificacions de Materials de Client*, els *Laboratoris DEL* considera, quan és necessari, els següents aspectes:

- Objectius de qualitat per el producte o servei.
- La necessitat d'establir processos i documentació, i proporcionar els recursos e instal·lacions específiques per el producte o servei.
- Realitzar activitats de verificació i validació, i els criteris per l'acceptació del producte o servei.
- Els registres que siguin necessaris per proporcionar confiança amb la conformitat dels processos i productes o serveis que s'obtinguin.

7.1.1 Suplement

S'inclou, en el procediment PROC-0003: *Gestió de Especificacions de Materials de Client* com a part del sistema documental del Sistema de Gestió de la Qualitat els requeriments del client així com les especificacions tècniques del material que es controla en els *Laboratoris DEL*.

7.1.2 Criteris de Acceptació

En el procediment PROC-0003: *Gestió de Especificacions de Materials de Client*, s'estableix com es defineixen els requeriments del client.

7.1.3 Confidencialitat

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 23 de 37

En el procediment PROC-0001: *Control de la Documentació* s'estableix la metodologia amb la qual els *Laboratoris DEL* s'assegura la confidencialitat dels productes o serveis contractats per el client així com de la informació relativa del producte o servei.

7.1.4 Control dels Canvis

En el procediment PROC-0003: *Gestió de Especificacions de Materials de Client* es defineix com es gestiona els canvis que tenen impacte en la realització del servei.

Els canvis que s'han de implementar, han de ser avaluats i es defineixen les activitats de verificació i validació, per assegurar el compliment dels requeriments del client. Aquests canvis han de ser validats abans de la seva implementació.

7.2 Processos Relacionats amb el Client

7.2.1 Identificació dels Requeriments dels Clients

En el procediment PROC-0006: *Revisió del Contracte*, s'indica quina és la metodologia per identificar els requeriments del client:

- Requeriments de disponibilitat, temps d'entrega i assistència.
- Requeriments no especificats per el client però necessaris per a la utilització prevista o especificada.
- Requeriments legals i reglamentaris referits al producte o servei.

7.2.2 Revisió dels Requeriments del Client

En el procediment PROC-0006: *Revisió del Contracte*, es descriu la metodologia per revisar i documentar els requeriments del producte o servei, de manera que es garanteixi que:

- Els requeriments del producte o servei estiguin establerts.
- Els requeriments del client siguin revisats abans de la seva acceptació.

<i>Laboratoris DEL</i>	Manual de Gestió de la Qualitat	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 24 de 37

- Les diferències existents entre els requeriments de la comanda o contracte i els establerts prèviament siguin solucionades.
- L'organització té la capacitat de complir amb els requeriments definitius per el producte.

A més, s'estableix que el sistema per garantir que qualssevol canvi aprovat en els requeriments del producte o servei s'implementarà immediatament a nivell de documental i de la formació del personal involucrat.

7.2.3 Comunicació amb el Client

La comunicació amb els clients inclou:

- La informació sobre el producte o servei.
- Les consultes, contractes, acceptació de les comandes, instruccions, avisos, informes i acords, incloent les modificacions o excepcions.
- Reclamacions del client: Avaluació i retroalimentació.
- Notes d'avís

Les reclamacions de clients es gestionen d'acord amb el procediment PROC-0008: *Control de les No Conformitats*.

La Direcció estableix conjuntament amb el client els canvis que requereixen aprovació documentada per part del client i aquells canvis que no ho requereixen.

7.3 Disseny i Desenvolupament

Aquest apartat no és aplicable. Els *Laboratoris DEL* realitza activitats de servei (control de qualitat) i per tant, no realitza la fabricació de cap tipus de producte. Així doncs, aquest apartat de la ISO 9001:2008 no és aplicable a la nostre empresa, donat que el disseny del productes controlats i qualssevol modificació d'aquest disseny és de propietat y responsabilitat del nostre client.

7.4 Compres

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 25 de 37

7.4.1 Procés de Compres

El procés de Compres es troba documentat en el procediment PROC-0013: *Compres i Control dels Proveïdors* per poder que el servei realitzat compleix amb els requeriments de compra o contracte. Els criteris per a la selecció i avaluació dels proveïdors directament relacionats amb la qualitat del servei també estan inclosos en aquest procediment. El tipus i grau de control sobre el proveïdor depèn del impacte que té sobre el producte servei realitzat. La revaluació d'aquests proveïdors es fa de forma contínua basada en les desviacions del Sistema de Gestió de la Qualitat.

7.4.2 Informació de les Compres

Els requeriments dels productes o serveis es formalitzen amb el proveïdor, per poder assegurar la qualitat dels subministres, mitjançant descripcions estàndard de compra (SPD), contractes i/o especificacions de producte.

En aquests documents s'estableixen els criteris generals que han de complir el proveïdor esmentat, les responsabilitats, els requeriments de qualitat, condicions especials de emmagatzematge,... i que requereix que aquests documents estiguin signats per totes dues parts com acceptació de les condicions documentades. A més, en la comanda es defineix clarament el producte o servei demanat i es revisada per el personal apropiat abans de ser cursada.

[Qualssevol control subcontractat requereix de prèvia autorització per escrit del client.](#)

[Tots els serveis contractats externament i que poden afectar la qualitat del producte seran controlats incloent:](#)

- [Manteniment dels equips](#)
- [Serveis de Calibratge](#)
- [Serveis de Laboratoris](#)

7.4.3 Verificació dels Productes Comprats

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 26 de 37

Els *Laboratoris DEL* estableix e implementa per procediment les inspeccions necessàries per assegurar que el producte adquirit compleix segons lo especificat i que disposa de la documentació necessària abans de ser aprovat per el seu ús i/o distribució. L'aprovació es només realitzada per personal autoritzat.

Es guarden els registres de les inspeccions durant el temps establert.

En el procediment PROC-0014: *Control de Recepció*, es defineixen les activitats necessàries per a la verificació de producte comprats. La metodologia que s'utilitza es basa en la realització d'un o més dels següents mètodes:

- Recepció i avaluació de dades estadístiques per a l'organització.
- Inspecció i/o tests a la recepció (mostreigs, ...)
- Avaluacions per segones o terceres parts o auditories acompanyats de registres de resultats acceptables de la qualitat de les entregues.
- Qualsevol altre mètode acordat amb el client.

L'avaluació dels proveïdors es realitza mitjançant els seguiments indicadors:

- Qualitat dels productes o serveis entregats
- Devolucions o reclamacions dels clients
- Programació de les entregues

Les mostres de control rebudes i nous equips estaran en estat de quarentena fins que hi hagi una decisió de la seva conformitat.

7.5 Operacions de Producció i de Serveis

7.5.1 Control de les Operacions i Prestació del Servei

Per el control de les instal·lacions i equips utilitzats durant el control aplica lo explicat en el apartat 6.3 d'aquest Manual de Gestió de la Qualitat.

Qualsevol activitat de control, es realitza i documenta segons el procediment PROC0012: *Operacions de control de materials*. El Pla de Control defineix els components, instruccions de treball i equips que intervenen.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 27 de 37

Els controls de materials es realitzen segons procediments que inclouen els equips de mesura i els mètodes d'anàlisi. La correcta identificació de les mostres per prevenir contaminacions de documentació es troben incloses en aquests mètodes d'anàlisi.

Les activitats d'alliberació es realitzen un cop revisada tota la documentació referent al producte i es verifica també la correcta traçabilitat de la documentació emesa abans d'entregar els resultats del servei realitzat cap al client.

7.5.1.1 Pla de Control

En el procediment PROC-0003: *Gestió de Especificacions de Materials de Client* s'estableix la sistemàtica per la qual els *Laboratoris DEL*:

- Desenvolupa plans de control a nivell del sistema, subsistema, component i/o material per els productes subministrats.
- Aplica un pla de control acordat segons el client. El client ha realitzat prèviament un AMFE per poder definir aquest pla.

El client revisa els plans de control i els actualitza notificant aquests canvis als *Laboratoris DEL*.

7.5.1.2 Instruccions de Treball

En el procediment PROC-0012: *Operacions de control de materials* s'estableix la metodologia per la qual els *Laboratoris DEL* prepara les instruccions de treball documentades per tot el personal.

Aquestes instruccions es troben accessibles en el lloc de treball i són establertes a partir de fonts apropiades: Pla de qualitat i pla de control.

7.5.1.3 Manteniment dels Equips de Control

Els *Laboratoris DEL* mitjançant el procediment PROC-0011: *Manteniment dels equips de control* identifica els equips de control i proporciona els recursos per el manteniment dels equips de control.

7.5.1.4 Gestió des Equips de Control

<i>Laboratoris DEL</i>	Manual de Gestió de la Qualitat	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 28 de 37

Segons el procediment PROC-0011: *Manteniment dels equips de control* els *Laboratoris DEL* disposa de recursos per les activitats de verificació dels equips de control i dels patrons de calibratge necessaris per aquests equips.

L'empresa implementa un sistema per el seguiment i control d'aquestes activitats en els casos que aquestes activitats siguin subcontractades.

7.5.2 Validació dels Processos

Per demostrar la capacitat de tots els processos i aconseguir els resultats planificats, els *Laboratoris DEL* estableix les següents mesures per a la validació de tots els processos (Procediment PROC-0003: *Gestió de Especificacions de Materials de Client*):

- La qualificació dels processos
- La qualificació dels equips i personal
- La utilització de procediments i metodologies definides
- Requeriments per als registres
- La revalidació (per demostrar que el sistema/procés segueix operatiu entre els valors validats)

Com a requeriment GMP, els *Laboratoris DEL* identifica quin procés requereix de validació per demostrar la existència de un control sobre els aspectes crítics en l'operació. Canvis significatius que poden afectar a la qualitat del producte són validats.

7.5.3 Identificació i Traçabilitat

Per cada lot de materials de condicionament controlats, la identificació de cada un d'ells es realitza mitjançant l'assignació d'un codi i lot de client per poder així assegurar la traçabilitat dels materials a controlar.

Els *Laboratoris DEL* disposen de procediments escrits per assegurar que totes les mostres retornades, mostres no conformes, per el client s'identifiquin correctament i es trobin separades de la resta d'unitats que són conformes.

Tota la documentació relativa al control de recepció es conserva de manera íntegra i accessible de manera que permeti reconstruir la historia completa de

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 29 de 37

cada lot de producte. La identificació de l'estat de les mostres es realitza físicament mitjançant identificació per escrit. Els lots de materials no es poden alliberar si no s'han realitzat la totalitat de controls. Els materials no conformes s'identifiquen documentalment així com físicament.

La identificació i traçabilitat a través de tots els registres de qualitat és un requeriment intern.

Les mostres de control rebudes a recepció se li assigna un número de lot intern dels *Laboratoris DEL*. Els registre dels equips de mesura utilitzats així com el seu manteniment, neteja i calibratge són guardats. L'objectiu d'aquests registres és la de demostrar la traçabilitat en la utilització dels equips referent a les persones que l'han utilitzat, data, hora (si és requerit), producte i número de lot.

En el procediment PROC-0015: *Identificació i Traçabilitat del Producte*, s'especifica la metodologia per identificar el material a controlar durant la realització dels controls de recepció de materials.

7.5.4 Propietat del Client

En el procediment PROC-0016: *Control dels Productes subministrats per el client* es descriu la metodologia en la gestió dels bens dels clients quan aquests es troben en les instal·lacions dels *Laboratoris DEL* així com la seva identificació, verificació, protecció i manteniment per a la seva utilització el procés de control de recepció de materials.

7.5.5 Preservació del Producte o Servei

En el procediment PROC-0017: *Logística* , es descriu la metodologia per a la identificació, manipulació, embalatge, emmagatzematge i entrega de les mostres de control així com els corresponents resultats de control. Em l'àrea d'emmagatzematge de mostres es monotoritzen les condicions de temperatura i humitat.

En el procediment PROC-0017: *Logística* s'avalua periòdicament l'estat del producte emmagatzemat per detectar qualssevol deteriorament.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 30 de 37

El producte estarà identificat clarament, segregat i segurament emmagatzemat, protegit de contaminació físics o creuada. L'embalatge utilitzat per contenir el producte ha de ser adequat i net.

7.6 Control del Equips de Mesura i Seguiment

Els *Laboratoris DEL* estableix en el procediment PROC-0018: *Control dels Equips de Mesura i Inspecció*, la sistemàtica per controlar, calibrar i realitzar el manteniment dels equips de inspecció i mesura per poder demostrar la conformitat del producte amb els requeriments especificats. Els equips de inspecció i mesura han de ser utilitzats de manera que garanteixi que la incertesa de la mesura és coneguda i compatible amb la capacitat de mesura requerida.

Quan un equip és no conforme am els requeriments, s'identifica com a fora d'ús i s'estableix les investigacions apropiades per determinar l'abast del problema ja sigui sobre l'equip o sobre els productes afectats.

La capacitat dels programes informàtics és confirmada abans de iniciar la seva utilització i es confirma de nou sempre que sigui necessari.

Els equips que no es troben sotmesos a especificacions estan adequadament identificats.

7.6.1 Anàlisis dels Sistemes de Mesura

Es realitzen estudis estadístics per analitzar la variació present en els resultats de cada sistema de mesura i assaig del qual es fa referència en el pla de control.

Els mètodes analítics i criteris d'acceptació utilitzats són conformes als manuals de referència del client relatius als anàlisis de sistemes de mesura.

Es poden utilitzar altres mètodes analítics i criteris d'acceptació sempre i quan siguin aprovats per el client.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 31 de 37

7.6.2 Registres de Calibratge / Verificació

Els registres de calibratge / verificació de tots els calibres, equips de mesura i assaig, incloent calibres:

- Identificació de l'equip, incloent el patró amb el qual es calibrat
- Tots els valors obtinguts fora d'especificació tècnica durant la calibratge / verificació
- Una avaluació del impacte de la condició de fora d'especificació
- Estat de conformitat a l'especificació després de la calibratge / verificació
- Notificació al client si s'ha enviat uns resultats mesurat amb un equip dubtós

7.6.3 Requisits per el Laboratori

Els *Laboratoris DEL* té el seu camp d'aplicació, que inclou la capacitat de realitzar els serveis de inspecció, assaig i calibratge requerits segons procediment PROC-0018: *Control dels Equips de Mesura Inspecció*.

7.6.3.1 Laboratori Intern

El camp d'aplicació del laboratori intern està inclòs en la documentació del sistema de qualitat.

El laboratori especifica e implementa els requeriments tècnics per demostrar la conformitat mitjançant:

- Adequació dels procediments actuals
- Qualificació del personal del laboratori
- Controls dels productes
- Capacitat per realitzar els controls correctament, traçables amb les normes més importants per els processos
- Revisió dels registres de qualitat relacionats

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 32 de 37

7.6.3.2 Laboratori Extern

Les instal·lacions d'un laboratori extern/comercial/independent utilitzades per serveis de inspecció, assaigs o calibratges per *Laboratoris DEL*, hauran de tenir un camp d'aplicació que inclourà la capacitat per realitzar les inspeccions i calibratge requerits i:

- Existirà evidència de que el laboratori és acceptable per el client o
- El laboratori estarà acreditat amb la ISO/IEC 17025 o equivalent nacional ENAC

8. Mesura, Anàlisis i Millora

8.1 Generalitats

Les activitats de seguiment i mesura es realitzen per demostrar la conformitat del producte i assegurar la conformitat del Sistema de Gestió de la Qualitat.

L'anàlisi posterior de les dades obtingudes serveix per mantenir i/o millorar l'efectivitat del sistema de gestió de la qualitat i establir les prioritats apropiades per a l'organització.

L'anàlisi de dades inclou, entre d'altres, tècniques estadístiques com mètodes gràfics (histogrames, diagrames de Pareto, diagrames de causa-efecte, gràfics de control...), anàlisi de regressió o mètodes de mostreig.

8.1.1 Identificació de tècniques estadístiques

Durant la fase de gestió d'especificacions de client, s'identifica les tècniques estadístiques apropiades per cada procés i s'inclou en el pla de control (PROC-0003: *Gestió de Especificacions de Materials de Client*).

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 33 de 37

8.1.2 Coneixement de Conceptes Estadístics Bàsics

Els conceptes estadístics bàsics tal com variació, control (estabilitat), capacitat del procés són entesos i utilitzats en tota l'organització (PROC-0019: *Tècniques Estadístiques*).

8.2 Mesura i Seguiment

8.2.1 Satisfacció del Client

En el procediment PROC-0007: *Satisfacció del Client*, es descriu la metodologia que els *Laboratoris DEL*, es descriu la metodologia que els *Laboratoris DEL* utilitza per fer un seguiment de la informació sobre la satisfacció i/o insatisfacció del client extern, com una de les mesures de les prestacions del sistema de gestió de la qualitat.

8.2.1.1 Suplement

Es fa un seguiment de la satisfacció del client amb l'organització, mitjançant l'avaluació contínua de l'evolució dels processos de realització. Els indicadors de l'evolució estan basats en dades objectives, que inclouen com a mínim:

- Compliment de la qualitat dels subministres
- Interrupcions a clients incloent devolucions
- Compliment del temps d'entrega
- Notificacions al client relacionats amb temes de qualitat

8.2.2 Auditoria Interna

En el procediment PROC-0020: *Auditories Internes de Qualitat* es descriu la metodologia er realitzar de manera periòdica auditories internes per determinar si e sistema de gestió de la qualitat:

- És conforme amb el requeriments de la normativa ISO 9001:2008

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 34 de 37

- Ha estat implementat de manera efectiva i es manté actualitzat

El Responsable de Qualitat planifica el programa d'auditories considerant l'estat i la importància de les activitats i àrees a auditar, així com els resultats de les auditories prèvies.

En aquest procediment es contempla les responsabilitat i requeriments per a la realització d'auditories, assegura la seva independència, registrar els resultat e informar a la direcció. La Direcció dels *Laboratoris DEL*, ha de proposar les accions correctives adients sobre les deficiències trobades durant l'auditoria.

Les activitats de seguiment inclouen la verificació de la implementació de les accions correctores i la comunicació dels resultats de la verificació.

8.2.2.1 Pla de les Auditories Internes

Les auditories internes dels *Laboratoris DEL* cobreixen tots els processos relatius a la gestió de la qualitat, activitats i són programades d'acord amb un pla anual (PROC-0020: *Auditories Internes de Qualitat*).

Quan es detecten no conformitats internes o reclamacions del client, la freqüència de les auditories s'incrementa apropiadament.

8.2.2.2 Qualificació dels Auditors Interns

L'organització té auditors interns que es troben qualificats per auditar els requeriments de la ISO 9001:2008 (PROC-0020: *Auditories Internes de Qualitat*)

8.2.3 Mesura i Seguiment dels Processos

Els *Laboratoris DEL* aplica mètodes apropiats per el seguiment dels processos del Sistema de Gestió de la Qualitat segons procediment PROC-0020: *Auditories Internes de Qualitat*. Quan no s'obtenen els resultats planificats, els *Laboratoris DEL* dur a terme accions correctores per assegurar la conformitat del producte segons procediment, PROC-0021: *Accions Correctores i Preventives*.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 35 de 37

8.2.4 Mesura i Seguiment del Producte

Els *Laboratoris DEL* aplica mètodes adients per a la mesura i seguiment de les característiques dels productes per verificar que compleixen amb el requeriments establerts segons procediment PROC-0012 i PROC-0014.

Qualsevol anomalia que apareix en el procés de control (tall de llum, mal funcionament de l'equip, ...) anul·larà el procés de mesura i es repetirà de nou.

8.3 Control del Producte No Conforme

En el procediment PROC-0008: *Control de les No Conformitats* es determina les activitats per identificar, controlar i prevenir la utilització o entrega no intencionada d'aquells productes que no són conformes amb els requeriments.

Els productes no conformes són corregits, sempre que sigui possible, i sotmesos a una nova verificació després de la seva correcció per demostrar la seva conformitat.

El producte no conforme als requeriments s'identifica i controla per prevenir el seu ús alliberació no intencionada, d'acord al procediment PROC-0008: *Control de les No Conformitats*..

Es conserven els registres de les no conformitats i de les accions realitzades posteriorment, incloent la decisió sobre la alliberació del producte. En el cas d'una correcció, es documenten la investigació i les accions realitzades, i es realitza els controls necessaris per garantir la conformitat amb els requeriments reglamentaris. Es mantenen els registres de la identitat de les persones que autoritzen l'alliberació del producte.

En el cas de detectar un producte no conforme després de la seva entrega, es realitzaran les accions oportunes segons l'efecte potencial de la no conformitat.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 36 de 37

8.4 Anàlisi de Dades

Els *Laboratoris DEL* ha de recopilar i analitzar les dades apropiades per determinar l'adequació i l'eficiència del sistema de gestió de la qualitat per identificar on pot realitzar-se millores segons procediment PROC-0005: *Direcció i Millora Contínua*.

Aquestes dades són utilitzades per proporcionar informació sobre:

- La satisfacció i(o insatisfacció dels clients.
- La conformitat sobre els requeriments del client
- Les característiques dels processos, productes i les seves tendències
- Els proveïdors

8.5 Millora

8.5.1 Generalitats

Mitjançant la utilització de la política i els objectius de qualitat, els resultats de les auditories internes, l'anàlisi de dades, accions correctores i preventives i la Revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat per la Direcció, s'identifiquen e implementen els canvis necessaris per assegurar i mantenir la contínua idoneïtat i efectivitat del Sistema de Gestió de la Qualitat.

Els *Laboratoris DEL* estableix els procediments documentats per a la gestió e investigació de les reclamacions dels clients. Es mantenen registres de tota la informació així com de les accions correctores i preventives implementades, si procedeix. Si una reclamació de client no té associada una acció correctora i/o preventiva es justifica el motiu.

8.5.2 Accions Correctores

Les accions correctores són aquelles accions que s'apliquen per eliminar les causes d'una desviació, defecte o qualssevol situació desitjable existent, per impedir la seva repetició.

<i>Laboratoris DEL</i>	<i>Manual de Gestió de la Qualitat</i>	Revisió 0	
		MQ1	Pàg. 37 de 37

Les accions correctores es defineixen normalment a partir de la investigació de desviacions detectades en el producte, matèries primeres, materials o processos i a partir de reclamacions de clients.

Els *Laboratoris DEL* utilitza mètodes de resolució de problemes, detallats en el procediment PROC-0021: *Accions Correctores i Preventives* que permeten la identificació i eliminació de la causa arrel.

8.5.3 Accions Preventives

Les accions preventives són aquelles accions que s'apliquen per evitar que quelcom passi quan encara no ha passat, eliminant o minimitzant les causes potencials d'una desviació o qualssevol situació no desitjable. Se sol establir a partir de l'estudi específic dels processos (anàlisis de tendències, resultats d'auditories, anàlisis de riscos...).

Les accions preventives poden venir de la identificació de resultats fora de tendència, de l'anàlisi de riscos que s'efectua en processos o canvis d'elements crítics, d'anàlisis de tendències, retroalimentació del client, problemes amb els proveïdor, etc. S'avalua la necessitat de implementar accions determinades i registrar i revisar que les accions realitzades són efectives.