1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és definir la gestió que es realitza durant l'alta o modificació de les especificacions entregades per el client als *Laboratoris DEL*.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment és d'aplicació a nous materials de condicionament que s'han de controlar així com els canvis de les especificacions de client.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Qualitat (Apartat 6.3.1, 7.1 i 7.3)

4. DEFINICIONS

Especificacions de Client: Són els requeriments que han de complir dels mostres de control dels lots de materials de condicionament primari. Tots els materials de condicionament rebuts pels *Laboratoris DEL* són controlats segons les especificacions creades pel laboratori Client i aprovades del proveïdor corresponent. Les especificacions de materials de condicionament, les quals es troben traçades entre elles, estan formades per els següents documents:

- Plànol: Indica la geometria del material.
- Especificació Tècnica: Descriu totes les característiques del material complementàries a la seva geometria (composició, esterilitzador al qual s'ha d'enviar el lot de fabricació, condicions d'embalatge del material, controls a realitzar i límits d'acceptació, etc.).
- Màster de Text (només tubs): Especifica el text del material i tots aquells paràmetres particulars associats (per exemple: colors Pantone®, ...).

5. RESPONSABILITATS

Qualitat és responsable de avaluar detalladament les necessitats del client.

6. PROCEDIMENT

Direcció Tècnica rep del client al petició del control d'un nou material o afegir o eliminar un control del pla de control actual dels *Laboratoris DEL*. Els passos a realitzar a continuació són:

- Adquisició de nous equips de control si escau
- Dona d'alta o revisar les especificacions de client
- Creació de instruccions tècniques si escau
- Actualització del pla de control

6.1 Fabricació de les Primeres Mostres

Amb la documentació generada a l'apartat 6.1, el proveïdor fabrica, si escau en funció del canvi, les primeres mostres amb la finalitat de verificar que el mètode de control és equivalent entre el proveïdor i els *Laboratoris DEL*. Podrà realitzar-se anàlisi de capacitat en la/les característiques afectades si escau.

En funció dels resultats, el client i els *Laboratoris DEL* realitzaran les modificacions que considerin oportunes i que s'hauran de verificar controlant una mostra addicional.

Un cop tots els resultats són conformes es procedeix a l'homologació del producte o material.

6.2 Homologació del producte o canvi

Amb la documentació generada de l'apartat 6, amb les primeres mostres físiques conjuntament amb els resultats de les primeres mostres conformes, si escau, els *Laboratoris DEL* emetran un informe on es reculli totes les activitats realitzades així com els resultats obtinguts i els enviarà al client per la seva aprovació.

6.3 Acceptació del Client

El client confirma l'homologació del nou control de material mitjançant comunicació pròpia o còpia del certificat de les primeres mostres signat i segellat.

6.4 Control de Canvis

Quan el client introdueix i notifica un canvi en el producte, es revisa el Pla de Control per determinar amb exactitud l'abast del canvi. S'avalua també la necessitat de crear noves instruccions de treball així com canviar les especificacions de clients que es troben integrades dins del Sistema de Gestió de la Qualitat dels *Laboratoris DEL*.

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és la d'establir un sistema de identificació dels productes durant les etapes de recepció, control, emmagatzematge i entrega que permetin la traçabilitat especificada.

També té com a objectiu aquest procediment la d'establir un sistema per identificar de manera inequívoca l'estat de inspecció dels producte.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Tots les mostres de control, enviades per el client, de materials de condicionament que circulin per les instal·lacions en cada una de les diferents fases.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Qualitat (Apartat 7.5.3)

4. DEFINICIONS

Traçabilitat: Capacitat per reconstruir la història d'un producte mitjançant identificacions registrades.

5. RESPONSABILITATS

Qualitat té la responsabilitat de definir la traçabilitat e identificació dels productes.

Els analistes de Qualitat tenen la responsabilitat de identificar la mostra de control en les diferents etapes del procés així com la d'adjuntar amb la inicial de l'analista.

Els analistes de Qualitat tenen la responsabilitat de identificar l'estat dels materials de condicionament (quarentena, alliberat, retingut o no conforme).

6. PROCEDIMENT

6.1 Identificació

La identificació es realitzarà quan es rep les mostres de materials de condicionament (Quarentena) així com durant el control (Retingut - pendent de investigar-) i al finalitzar el control (Conforme i No Conforme).

Els materials es trobaran emmagatzemats al laboratori mitjançant ubicacions físiques separades segons el seu status i permeten realitzar els controls segons FIFO (First In First Out).

Recepció

Un cop es reben les mostres de control de materials de condicionament, s'identificarà amb l'status de Quarentena:

Masterial en Quarentena

LABORATORIS DEL		
QUARENTENA		
Codi DEL:	Lot DEL:	Nom Material:
Codi Client:	Lot Client:	
Observacions: Signatura i Data		

Control del Material de Condicionament

Durant la fase con control el material s'identificarà segons el seu status de la següent manera:

Material aprovat

LABORATORIS DEL		
CONFORME		
Codi DEL:	Lot DEL:	Nom Material:
Codi Client:	Lot Client:	
Observacions: Signatura i Data		

Material No Conforme

LABORATORIS DEL		
NO CONFORME		
Codi DEL:	Lot DEL:	Nom Material:
Codi Client:	Lot Client:	
Motiu (Indicar número de no conformitat): Signatura i Data		

Material Retingut (Pendent de investigació)

LABORATORIS DEL		
RETINGUT		
Codi DEL:	Lot DEL:	Nom Material:
Codi Client:	Lot Client:	
Observacions: Signatura i Data		

6.2 Traçabilitat

Quan un client detecta una no conformitat, els *Laboratoris DEL* sol·licita el número de codi i lot de *DEL*. Aquesta informació permet conèixer:

- La data que es va controlar.
- La quantitat controlada.
- Els controls que es van realitzar.
- Analistes que van realitzar cada un dels controls.
- Codis dels equips i patrons utilitzats.
- Especificacions utilitzades durant el control del lot corresponent.

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

.1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és assegurar que la manipulació, emmagatzematge i conservació del producte es realitzi correctament durant els processo interns dels *Laboratoris DEL*.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment aplica a totes les mostres de control rebudes per cada un dels clients.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Qualitat (Apartat 7.5.5)
- Procediment PROC-0015: *Identificació i Traçabilitat del Producte*

4. DEFINICIONS

FIFO: Referent a la recepció de mostres que es reben, la primera que entra és la primera que surt.

5. RESPONSABILITATS

Direcció Tècnica és responsable d'ubicar les mostres de control en les ubicacions corresponents i assegurar que les mostres s'entreguen al Departament de Qualitat segons FIFO.

Qualitat és responsable d'avaluar l'estat de les mostres emmagatzemades.

6. PROCEDIMENT

6.1 Manipulació

Si el tipus de mostra requereix d'una manipulació especial per no deteriorar-ho, s'indicarà com procedir en la instrucció de treball que es troba en el lloc de treball.

6.2 Emmagatzematge

6.2.1 Zones de Emmagatzematge

Les mostres de control són emmagatzemades en una sala on s'ubiquen sistemes d'emmagatzematge i recuperació automatitzades (tipus Kardex). Cada sistema d'emmagatzematge està identificat amb una de les següents nomenclatures:

- REC-XX: Emmagatzema mostres de control destinades a ser controlades. XX és el número seqüencial de identificació del sistema d'emmagatzematge. En el Kardex REC-01 s'emmagatzemen les mostres en quarentena.
- FIN-XX: Emmagatzema mostres de control controlades i preparades per ser enviades al client. XX és el número seqüencial de identificació del sistema d'emmagatzematge

6.2.2 Sistema d'Emmagatzematge

L'emmagatzematge a la recepció es realitza se la següent manera:

- Quan es reben les mostres, Direcció Tècnica assigna el lot *DEL* de la següent manera:

  MCXXXX/YYYY

  XXXX: Any en curs
  YYYY; Número seqüencial

  Aquest número s'identifica el Registre de Mostres (veure procediment PROC-0012).

- Se li assigna manualment una ubicació lliure del magatzem (Sistemes identificat com REC) i s'anota la ubicació assignada en el Registre de Mostres.

L'emmagatzematge un cop controlada la mostra de control es realitza de la següent manera:

- Se li assigna manualment una ubicació lliure del magatzem (Sistemes identificat com FIN) i s'anota la ubicació assignada en el Registre de Mostres.

6.2.3 Expedició

Un cop Qualitat dona la conformitat de la mostra de control, envia mitjançant comunicació interna a Direcció Tècnica, els lots de mostres controlats així com els resultats obtinguts.

A continuació, Direcció Tècnica envia les mostres i còpia informàtica i física dels resultats obtinguts al client.

6.2.4 Avaluació de les Mostres de Control Emmagatzemades

Durant les auditories planificades de producte (veure procediment PROC-0020) el Departament de Qualitat avalua el producte emmagatzemat en funció del resultat de l'auditoria de producte, i en funció de les preguntes del qüestionari de l'auditoria directament relacionades sobre el producte embalat, estat de l'embalatge, identificació correcta del producte en el magatzem, ...

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir les tècniques estadístiques que els *Laboratoris DEL* utilitzarà per establir, controlar i verificar la capacitat dels processos i les característiques dels productes o serveis.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquells productes, serveis i característiques en les quals els *Laboratoris DEL* o el client consideri que tècniques estadístiques cal aplicar per l'assegurament de la qualitat del producte o servei i també per a la millora contínua.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Gestió de la Qualitat (Apartat 8.1)
- Procediment ROC-0018: *Control dels Equips de Mesura i Inspecció*

4. DEFINICIONS

Estudi de Capacitat: Estudi per determinar si la dimensió mesurada es capaç o no de complir dins dels límits acceptats per aquesta dimensió.

Gràfic X/R: Gràfic que representa les lectures d'un paràmetre de procés en el temps i el recorregut (diferència entre el valor màxim i el valor mínim) de totes les lectures.

Gràfic $\overline{X}$/R: Gràfic que representa l'evolució de les mitges d'una característica en el temps i el seu recorregut.

5. RESPONSABILITATS

Direcció Tècnica estableix la necessitat de utilitzar de tècniques.

Qualitat és responsable de l'elaboració d'estudis de capacitat, gràfics X/R i $X/\overline{R}$.

6. PROCEDIMENT

6.1 Estudis de Capacitat del Procés

El Departament de Qualitat realitza un estudi de procés.

Es recullen 30 unitats i es mesura la característica que cal estudiar. A continuació es calcula mitjançant una fulla de càlcul, validada mitjançant informe de validació, els següents paràmetres:

$$C_p = \frac{T_s - T_i}{6\sigma}$$

El menor de: $C_{pk} = \frac{T_s - \overline{X}}{3\sigma}$; $C_{pk} = \frac{\overline{X} - Ti}{3\sigma}$

6.1.1 Criteris d'Acceptació

El criteri per establir la capacitat del procés és el següent:

- Cp ≥ 1.33 → Procés Capaç
- Cpk ≥ 1.33 → Procés Centrat
- Cp i Cpk ≤ 1.33 → Establir un pla d'accions per millorar la capacitat

En cas de que el client requereixi d'un criteri més estricte, s'aplicarà el seu criteri.

6.2 Control Estadístic del Procés en Característiques Crítiques (CC)

6.2.1 Gràfics X/R

Per realitzar aquest gràfic s'utilitza el format Gràfic X-R. S'aplica a totes aquelles característiques que es defineix com importants.

L'objectiu és detectar els canvis en el procés a través del temps.

6.2.1 Gràfics $\overline{X}$/R

Només es realitza aquest gràfic quan sigui requerit per el client. Els valors es registren en una fulla de càlcul, validada segons l'informe corresponent.

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir un sistema per controlar tots els documents relacionat amb la qualitat.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment aplica als següents documents:

Documents Interns

Són tots aquells documents relacionats amb el Sistema de Gestió de la Qualitat:

- Manual
- Procediments
- Documentació Tècnica (Manual dels equips de laboratori,...)

Documents Externs

Són tots aquells documents relacionats amb el Sistema de Gestió de la Qualitat:

- Normatives
- Especificacions de Client (Planells, Especificacions de Materials, Descripcions Estàndard de Compra,...)

3. REFERÈNCIES

- Manual de Gestió de la Qualitat (Apartat 4.2.3)
- Procediment PROC- 0002: *Creació i Revisió de Procediments Normalitzats de Treball*

4. DEFINICIONS

Documentació Tècnica: La documentació que especifica aspectes tècnics del procés i del producte.

5. RESPONSABILITATS

El Departament de Qualitat actualitza la Relació de Documents interns (veure plantilla en Annex 1), on s'indiquen tots els formats dels documents interns amb el seu codi, descripció i número de revisió vigent i punt d'ús. També actualitza la Relació de Normatives Externes i especificacions client indicant el seu codi, versió, origen i aplicació.

6. PROCEDIMENT

6.1 Control de la Documentació Interna

6.1.1 Redacció de Documents

Per noves revisions de documents, els responsable la redacció del document es troben indicats en la versió del document a revisar.

Per a noves creacions de documents, el Responsable de Qualitat assignarà el corresponent responsable.

La creació d'un nou document es realitzarà si existeix un nou requeriment a nivell normatiu, o de client o forma part de l'acció correctores i/o preventiva requerida segons una desviació d'auditoria.

6.1.2 Redacció de Documents

Abans de la seva distribució tots els documents són revisats i aprovats per el personal autoritzat que indica el document corresponent. Tot document entra en vigor un cop totes les persones requerides han aprovat el document.

6.1.3 Distribució del Document

Un cop aprovat el document, el Responsable de Qualitat entregarà les corresponents còpies controlades, identificades com a CÒPIA DEL ORIGINIAL a cada departament que estigui afectat. Es registrarà l'entrega d'aquestes còpies en el document original el qual disposa d'un apartat per la distribució de còpies.

6.1.4 Modificació dels Documents

Quan es produeix un canvi en un document s'haurà de revisar i aprovar el document per les mateixes funcions que el van revisar i aprovar originalment sempre i quan no s'especifiqui lo contrari. S?indicarà el motiu del canvi en el document.

6.1.5 Identificació i Codificació de Documents

En la relació de documents interns (annex 1) s'indica el codi de cada document. Aquest codi es troba també indicat en cada un dels documents interns.

6.1.6 Arxiu del Original i Document Obsolet

El Responsable de Qualitat identificarà les còpies de documents obsolets així com l'original obsolet com a OBSOLET i s'inclourà en una carpeta de documentació obsoleta.

6.2 Control de la Documentació Externa

6.2.1 Especificacions de Materials de Client

Quan el proveïdor entrega especificacions de materials de condicionament (SPD, especificació de material, planell,..) el Responsable de Qualitat revisa els nous requeriments i avalua els documents interns del Sistema de Gestió de Qualitat que es troben afectats. Un cop avaluats i acceptats els nous requeriments, el Responsable de Qualitat identifica com a OBSOLET les especificacions de materials de client i signa les noves especificacions de materials de client rebudes.

6.2.2 Normativa

El Responsable de Qualitat gestiona l'adquisició de noves normatives o revisió de normatives requerides per les activitats del *Laboratoris DEL*.

7. ANNEXES

Annex 1: Relació de Documents Interns i Externs.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1

Relació de Documents Interns

(ESDOCQ-0001, REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

CODI	*REVISIÓ*	*DESCRIPCIÓ*	*PUNT D'ÚS*

ANNEX 1
Relació de Documents Externs
(ESDOCQ-0002, REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

CODI	***REVISIÓ***	***DESCRIPCIÓ***	***PUNT D'ÚS***

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és la d'indicar les pautes per poder redactar, verificar, aprovar, distribuir i modificar els procediments normalitzats de treball (d'ara en endavant denominats com a procediments) de manera sistemàtica.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment aplica a tots els procediments del Sistema de Gestió de la Qualitat independentment de departament emissor. La relació de procediments que apliquen es troben indicats en l'Annex 1. Aquest relació serà actualitzada a mesura que nous procediments siguin requerits per el Sistema de Gestió de la Qualitat dels *Laboratoris DEL*.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Gestió de la Qualitat (Apartat 4.2.3)
- Procediment PROC-0004: *Control de la* Documentació

4. DEFINICIONS

Procediment: Document escrit i controlat que descriu la sistemàtica per poder executar d'una manera sistemàtic una activitat.

5. RESPONSABILITATS

Aquest apartat defineix les responsabilitats de la redacció, revisió, aprovació i modificacions dels procediments.

5.1 Redacció i Revisió

La redacció dels procediments serà realitzada per el Responsable de Qualitat.

La revisió la realitza el Responsable de Departament afectat per el procediment. L'Annex 1 detalla el responsable per cada departament.

5.2 Aprovació

Tots els procediments i les seves modificacions estan aprovats per el Gerent.

5.3 Modificació

El Responsable de Qualitat realitza les modificacions dels procediments sempre que sigui necessari un canvi en l'organització o hi hagi una nova normativa o exigència del client.

6. PROCEDIMENT

6.1 Estructura d'un Procediment

Tots els procediments tenen la següent estructura:

- **Objectiu:** En aquest apartat s'indiquen els motius de la redacció del procediment.
- **Àmbit d'aplicació:** En aquest apartat s'indiquen les zones, àrees o productes als quals aplica el procediment.
- **Referència**: En aquest apartat s'indiquen els documents interns o externs relacionats amb el procediment.
- **Definicions**: En aquest apartat es defineixen els conceptes utilitzats en el procediment que poden estar sotmesos a interpretacions subjectives.
- **Responsabilitats**: En aquest apartat s'indiquen les persones o departaments implicats en l'aplicació del procediment,
- **Procediment**: En aquest apartat es descriuen totes les etapes en las quals es desenvolupa el procediment.
- **Annexes**: En aquest apartat s'inclouen els documents o formats necessaris per a l'aplicació del procediment, convenientment identificats.

6.2 Identificació

Els procediments s'identifiquen amb la denominació *PROC* acompanyada d'un número correlatiu.

6.3 Data de Vigència

Els procediments són aplicables des de la seva data d'aprovació.

6.4 Distribució

Qualitat és responsable de fer còpies dels procediments i distribuir-les als departaments afectats. El procediment que sigui una còpia ha d'estar identificada com a "CÒPIA CONTROLADA". Addicionalment, es mantindrà actualitzada una relació de la distribució de còpies. Aquesta relació, es troba localitzada a la portada del procediment original corresponent.

Els destinataris, a la recepció de la còpia controlada de la nova revisió del procediment, complimenten l'apartat corresponent de la relació de la distribució de còpies indicant el seu nom, departament al qual pertany, data d'entrega i signatura. Un cop signat, Qualitat procedirà a la destrucció de la còpia controlada obsoleta.

6.5 Modificació i Arxiu de l'Original

L'original de cada procediment es arxivat per el departament de Qualitat. Cada vegada que es modifiqui un procediment del Sistema de Gestió de la Qualitat, es documenta en l'*Historial de Revisions*, que es troba en la portada del procediment, el número de revisió, la data de la revisió, el motiu de la revisió.

7. ANNEXES

Annex 1: Relació de procediments

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1:

Relació de Procediments

Codi Procediment	Nom Procediment	Responsable
PROC-0001	Control de la Documentació	Director Tècnic
PROC-0002	Creació i Revisió de Procediments Normalitzats de Treball	Qualitat
PROC-0003	Gestió d'Especificacions de Materials de Client	Qualitat
PROC-0004	Control dels Registres de Qualitat	Qualitat
PROC-0005	Direcció i Millora Contínua	Director
PROC-0006	Revisió del Contracte	Qualitat
PROC-0007	Satisfacció del Client	Qualitat
PROC-0008	Control de les No Conformitats	Qualitat
PROC-0009	Revisió de la Direcció	Director
PROC-0010	Formació	Director Tècnic
PROC-0011	Manteniment dels Equips de Control	Director Tècnic
PROC-0012	Control de les Operacions de Control de Materials	Qualitat
PROC-0013	Compres i Control dels Proveïdors	Director Tècnic
PROC-0014	Control de Recepció	Director Tècnic
PROC-0015	Identificació i Traçabilitat del Producte	Qualitat
PROC-0016	Control dels Productes Subministrats per el client	Director Tècnic
PROC-0017	Logística	Director Tècnic
PROC-0018	Control dels Equips de Mesura i Inspecció	Qualitat
PROC-0019	Tècniques Estadístiques	Qualitat
PROC-0020	Auditories Internes de Qualitat	Qualitat
PROC-0021	Accions Correctores i Preventives	Qualitat
PROC-0022	Inspecció de Materials de Condicionament	Qualitat
PROC-0023	Medi Ambient	Qualitat

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir el mètode per identificar, codificar, arxivar i controlar els registres.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment aplica a tots els registres del Sistema de Gestió de la Qualitat dels *Laboratoris DEL*.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Qualitat (Apartat 4.2.4)

4. DEFINICIONS

Registre: Format complimentat en paper o suport informàtic que demostra la realització dels requeriments del Sistema de Gestió de la Qualitat.

5. RESPONSABILITATS

Direcció Tècnica és el responsable de l'edició dels corresponents registres.
El Departament de Qualitat és el responsable de l'edició i aprovació dels corresponents registres.

6. PROCEDIMENT

6.1 Condicions Generals

Tots els registres de qualitat són llegibles i es guarden i conserven en unes condicions que impedeixin el seu deteriorament durant el temps de retenció de la documentació.

Els registres són distribuïts, complimentats i arxivats per el Responsable de Qualitat.

6.2 Identificació i Codificació

La codificació dels diferents registres es realitza de la següent manera:

ESDOCQ-XXXX

On XXXX és el número seqüencial corresponent.

6.3 Distribució

Els Responsable de Qualitat és el responsable de la distribució dels diferents registres.

6.4 Documentació

Els responsables de complimentar els diferents registres es troben descrits en el corresponent procediment associat al registre corresponent.

6.5 Temps d'Arxiu

El temps mínim de retenció serà de 8 anys per als documents obsolets a partir de la data de la seva obsolescència. Un cop exhaurit aquest període, el Responsable de Qualitat procedirà a la seva destrucció.

6.6 Mètode d'Arxiu

El mètode d'arxiu serà sempre en suport paper.

6.7 Registres Informàtics

Registres electrònics utilitzats enlloc de registres escrits són validats per assegurar la integritat de les dades i són guardats durant el període de rentenció 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 aquest 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.

6.8 Disponibilitat al Client

Sempre que s'estipuli contractualment o per decisió de la Direcció, el client pot tenir accés als registres de qualitat dels *Laboratoris DEL*.

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir la metodologia per determinar i realitzar la Direcció i la Millora Contínua dels *Laboratoris* DEL.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

L'àmbit d'aplicació de la Millora Contínua afecta principalment a tots els processos dels *Laboratoris DEL*.

3. REFERÈNCIES

- Manual del sistema de Gestió de la Qualitat dels *Laboratoris DEL (Apartat 8.5.1)*

4. DEFINICIONS

Millora Contínua: És l'increment progressiu de la competitivitat de l'empresa, augmentant el valor de la percepció rebuda per el client i reduint el cost dels recursos utilitzats, mitjançant la participació de tot el personal, amb l'esforç diari i aprofitant els mitjans disponibles de l'empresa.

5. RESPONSABILITATS

La Direcció té la responsabilitat per el seguiment de la Millora Contínua així com proposar accions correctores per a la millora dels indicadors.

El responsable de cada departament és actualitzar els gràfics per el seguiment dels indicadors de la millora contínua del seu departament. També és responsable d'organitzar les reunions per a la millora contínua així com elaborar les actes de reunió i proposar les accions correctores per a la millora dels indicadors.

6. PROCEDIMENT

6.1 Indicadors i Gràfics per a la Millora Contínua

La Direcció estableix els indicadors per realitzar la mesura i seguiment dels processo. Per realitzar aquesta tasca, cal considerar la freqüència de recollida de dades així com la d'anàlisis de dades.

D'aquests indicadors, s'estableixen gràfics que indiquen la variació mensual.

Els responsables de cada procés actualitzen amb la freqüència establerta els seus gràfics i els exposen en el seu departament.

El responsable de cada departament gestiona la recollida i arxiu dels gràfics i de subministrar-los trimestralment a la Direcció per la serva revisió.

6.2 Objectius de Millora

Anualment la Direcció dels *Laboratoris DEL* estableix els objectius de qualitat de l'empresa. Aquests objectius són quantificables i perfectament mesurables i estan d'acord amb tots els punts de la Política de Qualitat.

La Direcció descriu aquests objectius i els aprova mitjançant la seva signatura. Aquests objectius es mostren en el plafó d'anuncis i subministra una còpia a tots els responsables de departament.

La Direcció, durant la revisió trimestral comprova el compliment dels objectius mitjançant el seguiment dels indicadors i els gràfics elaborats.

En el cas de que no es compleixi els objectius previstos, el responsable del departament afectat conjuntament amb la Direcció proposen les accions correctores adients per millorar l'indicador afectat en el pla d'accions (Annex 1).

6.3 Pla d'Accions de Millora

Cada responsable de procés disposa d'un pla d'accions on es recull els problems detectats i les accions que es realitzen per la seva millora.

6.4 Reunions de Millora Contínua

Les reunions es convoquen quan es detecta un problema que el responsable d'un procés creu necessari analitzar profundament o per realitzar el seguiment de les accions del pla d'accions.

En aquesta reunió intervenen Direcció, el responsable del procés, el responsable del departament afectat i les persones implicades.

En la reunió s'analitza el problema, plantejant les solucions adients. De tot això, el responsable del departament afectat estableix les conclusions que es recullen en la corresponent acta de la reunió.

7. ANNEXES

Annex 1: Pla d'Accions de Millora Contínua

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1
PLA D'ACCIONS MILLORA CONTINUA

(ESDOCQ-0014 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

PROCÉS:		**PLA D'ACCIONS**					**CLIENT:** **CODI MATERIAL:**		
Nº	**OBSERVACIONS**	**ACCIONS**	**I**	**C**	**P**	**Responsable**	**Termini**	**Resultat**	**Data Tancament**

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir les bases per garantir i gestionar els processos relacionats amb el client i la determinació dels seus requeriments.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment aplica a tots el serveis que realitza els *Laboratoris DEL*.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Gestió de la Qualitat (Apartat 7.2)

4. DEFINICIONS

No aplica.

5. RESPONSABILITATS

Qualitat és responsable de la determinació dels requeriments del client i comunicació amb el client.

Qualitat és responsable de l'estudi de viabilitat del control del producte del client i comunicació amb el client.

6. PROCEDIMENT

6.1 Determinació i Revisió dels Requeriments del Client

El Departament de Qualitat, mitjançant les especificacions (planells, especificacions de qualitat,...) gestiona la implementació dels requeriments del client i avalua conjuntament amb la Direcció Tècnica la viabilitat del seu compliment.

Un cop es confirma la viabilitat dels requeriments del client, el Director Tècnic emet l'oferta i l'envia al client per la seva revisió i acceptació.

6.2 Comunicació amb el Client

Els *Laboratoris DEL* ha implementat eines eficaces per a la comunicació amb els clients, assegurant la correcta comunicació referent a:

- La informació sobre els serveis que es realitza.
- Les consultes, contractes, o atenció en les comandes (incloent modificacions).
- La retroalimentació del client, que inclou le seves queixes i reclamacions.

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és la de disposar d'una metodologia documentada per determinar la satisfacció del client, incloent la freqüència de la determinació i que asseguri l'objectivitat i la validesa de la mateixa. Disposar també de tendències e indicadors clau de la satisfacció del client i en la manera possible comparar les tendències am la competència.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

L'àmbit d'aplicació de tots els clients dels *Laboratoris DEL*.

3. REFERÈNCIES

- Manual del sistema de Gestió de la Qualitat dels *Laboratoris DEL (Apartat 8.2.1)*

4. DEFINICIONS

Client: Persona o entitat que es beneficia dels productes o serveis d'una empresa a canvi d'una quantitat monetària o una obligació de pagament.

5. RESPONSABILITATS

Qualitat és responsable de recopilar totes les dades per informatitzar.

La Comissió de Qualitat és responsable de revisar i avaluar els índexs i tendències així com establi el Pla d'Acció.

Qualitat és responsable d'arxivar els documents.

La Direcció és responsable de revisar les tendències.

6. PROCEDIMENT

6.1 Avaluació de la Satisfacció del Client

S'estableixen els següent indicadors per conèixer el nivell de satisfacció del client:

- Número de devolucions de lots
- % del compliment del termini d'entrega
- Resultat de l'enquesta del client.

L'enquesta del client (Annex 1) es enviada als clients un cop a l'any.

6.2 Interpretació de les Tendències

Anualment, durant la reunió de la revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat, el departament de Qualitat recull les dades informatitzades i els presenta a la Comissió de Qualitat la qual presideix la Direcció. La Comissió interpreta els resultats dels indicadors i les seves tendències establint les accions pertinents que permetin la millora de la satisfacció del client.

6.3 Accions Correctores

Quan algun dels resultats dels indicadors sigui inferior a l'objectiu establert, el responsable del departament corresponent estableix les accions correctores corresponents per millora l'indicador.

6.4 Reclamacions de Client

El departament de Qualitat rep les reclamacions del client per fax, e-mail, informe i els registre tos els fitxes segons formulari ESDOCQ-0006 (PROC-0021). Depenent del tipus de incidència, la contestació és via e-mail ,telèfon o informe ESDOCQ-0009 (PROC-0021).

7. ANNEXES

Annex 1: Avaluació de la Satisfacció del Client

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1
AVALUACIÓ DE LA SATISFACCIÓ DEL CLIENT

(ESDOCQ-0015 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

AVALUACIÓ DE LA SATISFACCIÓ DEL CLIENT					
PUNTUACIÓ	1	2	3	4	5
COMPRES					
Grau del Compliment d'Entregues					
Nivell d'atenció i resposta a problemes					
Eficàcia en el transport de mostres					
Nivell de constestació a les sevs sol·licituds d'oferta					
Nostres Nivell de preus					
Valoració DEL nostre servei respecte a la competència					
Atenció telefònica					
Qualitat dels nostres embalatges					
Qualitat de la nostre documentació subministrada					
QUALITAT					
Nivell de qualitat que es rep					
Grau de satisfacció comparat amb la competència (nivell comparatiu)					
Grau de satisfacció en l'agilitat de la resposta i mesures correctores quan es detecta un problema de qualitat.					

RESUM DE PROPOSTES DE MILLORES

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és establir un sistema que controli els productes no conformes amb els requeriments especificats per evitar la seva utilització no intencionada.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment és aplicable a tots els productes que no compleixen amb els requeriments especificats.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Gestió de la Qualitat (Apartat 8.3)
- Procediment PROC-0015: *Identificació i Traçabilitat del Producte*
- Procediment PROC-0021 *Accions Correctores i Preventives*

4. DEFINICIONS

No conformitat: Incompliment de un requeriment.
Acció immediata: Acció realitzada sobre el producte no conforme per solucionar la no conformitat.

5. RESPONSABILITATS

Qualitat és el responsable de identificar no conformitats a la recepció i durant el control de materials de condicionament.

Direcció Tècnics és responsable de identificar no conformitats en la recepció d'equips, útils i patrons.

Qualitat, Direcció Tècnics i Direcció són responsables de la identificació de no conformitats internes.

Qualitat és responsable del destí final de les reclamacions del client.

Qualitat i Direcció Tècnica són responsables de negociar amb les autorització per excepció.

Qualitat és responsable de l'arxiu de les no conformitats, informes d'incidències i plans d'accions.

6. PROCEDIMENT

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

Exemples de canvis que requereixen aprovació documentada per part del client són:

- Especificacions de producte
- Contractació de proveïdors externs per a la realització de determinats controls requerits pel client
- Canvis en el mètode de control o d'equips de control
- Nous mètodes de control o equips de control

6.1 Tipus de No Conformitats

Els diferents tipus de no conformitats que existeixen en els *Laboratoris DEL* poden ser:

- No Conformitat al proveïdor: Si els productes o serveis subministrats per el proveïdor no compleixen amb els requeriments sol·licitats.
- Con Conformitat Interna: Quan la no conformitats és provocada i detectada internament, durant el control o qualificació d'equips, calibratge d'equips,...
- No Conformitat del client: Quan la no conformitat no ha estat detectada en el control i ha estat detectada durant el procés de fabricació del client.

6.2 Detecció e Identificació de No Conformitats

Direcció Tècnica detecta les possibles no conformitats dels proveïdor en recepció d'equips, útils i patrons.

Qualitat realitza la identificació de no conformitats en la recepció de mostres, durant el control de les mostres de material de condicionament, qualificació o calibratge d'equips i en serveis d'empreses externes (calibratge,...).

La identificació dels producte no conformes es realitza segons procediment PROC-0015: *Identificació i Traçabilitat*.

6.3 Notificació de les No Conformitats al Proveïdor

El departament de Qualitat notifica al proveïdor de les no conformitats en la recepció, durant el control dels materials de condicionament i en la revisió de certificats de calibratges externs.

6.4 Decisió sobre les No Conformitats

El Departament de Qualitat decideix quina acció immediata realitzar sobre les no conformitats. Les accions immediates poden ser:

.

- Inspeccionar al 100%.
- Retreballar i Selecció
- Devolució al proveïdor

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

1. OBJECTIU

Establir una metodologia per ala revisió del sistema de Gestió de la Qualitat per part de la Direcció dels *Laboratoris DEL*.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment aplica a tot el sistema de Gestió de la Qualitat.

3. REFERÈNCIES

- Manual del sistema de Gestió de la Qualitat dels *Laboratoris DEL (Apartat 5.6)*
- Normativa ISO 9001:2008

4. DEFINICIONS

- **Revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat**: Avaluació formal realitzada a intervals definits per l'alta Direcció, amb l'objectiu de verificar si el Sistema de Gestió de la Qualitat continua essent eficaç i adequat per aconseguir els objectius de Qualitat establerts.

5. RESPONSABILITATS

La Direcció és responsable de revisar el sistema de gestió de la qualitat així com de valorar l'eficàcia del sistema de Gestió de la Qualitat.

El Responsable de cada Departament recopila les dades necessàries per a la revisió.

Qualitat és responsable de complimentar i distribuir el informe de la revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat. Així com d'arxivar aquest informe.

6. PROCEDIMENT

6.1 Criteris per a la Revisió

La revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat es basarà en:

- Objectius de la Qualitat (grau de compliment dels objectius)
- Política de Qualitat (difusió i canvis)
- Resultats de les auditories (anàlisis de les desviacions detectades)
- Feedback del client (anàlisis, valoracions periòdiques del client, informes de reclamacions de client)
- Satisfacció del client respecte al producte / servei subministrat (informe de satisfacció del client)
- Situació de les accions correctores i preventives així com la seva eficàcia
- Resultats de les accions de seguiment per la Direcció prèvies (status del pla d'acció del anterior informe de la revisió del sistema)
- Canvis que podrien afectar al Sistema de Gestió de la Qualitat (necessitats de nous documents i registres per el sistema)
- Recomanacions per a la millora
- Cost de la no qualitat i la seva avaluació
- Nous productes i mètode analítics (nous clients i/o productes i nous requeriments de qualitat).

6.2 Periodicitat

La revisió global de Sistema de Gestió de la Qualitat es realitzarà com a mínim un cop a l'any.

El seguiment dels objectius es realitza amb la periodicitat establerta en el procediment XXXX. Quan s'observen desviacions, la Gerència definirà les accions adequades per a la seva millora.

6.3 Metodologia de la Revisió

La revisió serà realitzada mitjançant reunions de Qualitat i la Direcció. S'analitzarà la documentació generada i presentada prèviament segons l'apartat 6.1. Totes les conclusions obtingudes quedaran recollides en l'informe de revisió corresponent.

6.4 Informe de la Revisió del Sistema

De cada revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat, s'establirà una acta que serà signada per tots els participants de la reunió, en la qual es fixaran les actuacions i comprovarà la seva eficàcia.

Les actuacions estaran orientades a:

- Millorar l'eficàcia del sistema de Gestió de la Qualitat i els seus processos
- Millora del servei que realitza l'empresa
- Determinar la necessitat de recursos per part del *Laboratoris DEL*

L'acta serà revisada en la propera reunió de la revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat en la qual es donarà per tancada, indicant quines activitats queden pendents i que s'hauran de considerar en la propera reunió de revisió del sistema. Es distribuiran còpies de l'acta als departaments corresponents.

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir els mètodes per realitzar la formació i aconseguir la competència del personal dels *Laboratoris DEL*.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment s'aplica a tot el personal que realitzi activitats que afecten a la qualitat.

3. REFERÈNCIES

- Manual del sistema de Gestió de la Qualitat dels *Laboratoris DEL (Apartat 6.2.2).*

4. DEFINICIONS

Pla de Formació: Conjunt d'accions i processos a realitzar mitjançant els quals una persona se li dona la formació requerida per poder realitzar una activitat determinada.

5. RESPONSABILITATS

La Direcció Tècnica és responsable de realitzar la selecció del personal.

La Direcció Tècnica i el responsable de cada departament són responsables d'establir i aprova el pla de formació.

El responsable de cada departament és responsable de definir necessitats de formació i de la descriure els llocs de treball.

Direcció Tècnica és responsable d'obrir les fitxes de dades personals i guardar els registres de formació interna i les probes de qualificació del personal de formació externa.

El responsable de cada departament és el responsable de realitzar la formació en el lloc de treball del personal nou així com complimentar els registres de formació.

El Director Tècnic i el responsable de cada departament són responsables d'avaluar l'eficàcia de la formació.

6. PROCEDIMENT

6.1 Descripció del Lloc de Treball

El responsable de cada departament estableix la Fitxa de Descripció dels Llocs de Treball (Annex 1) on s'indica la competència necessària de treball.

Aquesta fitxa s'anirà actualitzant segons les necessitats futures del responsable de cada departament.

6.2 Determinació de les Necessitats de Formació

Les necessitats de formació són detectades en cada departament per el responsable del departament en funció de les competències que demostrin el personal del departament. Els responsables de cada departament comuniquen aquestes necessitats a la Direcció Tècnica.

6.3 Selecció Nou Personal

La selecció de nou personal s'efectua en funció de les necessitats de l'empresa i realitzada per la Direcció i Direcció Tècnica.

6.4 Fitxes de Dades Personals

El responsable de Recursos Humans obre una fitxa de dades personals (Annex 2) per a totes les persones que ingressin en l'empresa, on consten els seus estudis i experiència professional previs, cursos de formació rebuts i coneixements en idiomes.

El Responsable de Recursos Humans anirà actualitzant aquesta fitxa en tot moment de la permanència del treballador en l'empresa fent constar la formació rebuda.

6.5 Planificació de la Formació

La Direcció Tècnica, conjuntament amb els responsables de departament, defineixen i aproven cada any, a partir de les necessitats de la formació, plans de

formació (general o formació específica de projecte) amb els cursos i els seus assistents que es realitzaran durant tot l'any (Annex 3).

La Direcció Tècnica realitza un seguiment i actualització de les acciones formatives que es posen en pràctica i les que encara es troben pendents per poder conèixer la situació de la formació (Annex 3). La Direcció Tècnica conjuntament amb el responsable de cada departament afectat, avaluen també l'eficàcia de la formació en el pla de formació.

6.6 Formació Interna i Externa

Sempre que el número de persones que requereixin d'un curs sigui suficient, es realitzarà un curs intern.

De no ser així, s'envia a les persones que ho requereixin a cursos extern o b es contracten professors extern que imparteixin el curs en les mateixes instal·lacions de l'empresa.

6.7 Registres de Formació

Els registres de formació (Annex 5) són complimentats per el responsable de cada departament i valora l'eficàcia en el propi registre. El Departament de Recursos Humans guarda els registres dels cursos de formació interns i una còpia de les probes de qualificació del personal en cas de formació externa.

6.8 Pla d'acollida de Personal Nou

Cada responsable de departament, quan entra una persona nova, informa sobre el funcionament de l'empresa amb el seu organigrama i la Política de Qualitat dels *Laboratoris DEL*. També rep formació sobre la utilització dels mitjans de treball, de les instal·lacions i sobre la interpretació correcta dels documents de qualitat que afecten directament el seu treball.

Abans de que la persona de nova contractació realitzi controls, el responsable del departament registra aquesta informació en el registre de la Formació.

6.9 Satisfacció del Personal

Anualment es realitza l'enquesta de Satisfacció del Personal (Annex 6) a tot el personal per valorar el seu grau de satisfacció i millorar-ho contínuament.

6.10 Seguretat del Personal

La Direcció Tècnica és el responsable de cuidar la seguretat de tot el personal dels *Laboratoris DEL*, atenent les recomanacions de seguretat dels fabricants dels mitjans de control, ...

Tot el personal dels *Laboratoris DEL* ha de seguir les instruccions de treball que s'hagin establert en cada àrea de l'empresa.

7. ANNEXES

Annex 1: Fitxa de Descripció dels Llocs de Treball
Annex 2: Fitxa de Dades Personals
Annex 3: Pla de Formació
Annex 4: Registre de Formació
Annex 5: Enquesta de la Satisfacció del Personal

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1
FITXA DE DESCRIPCIÓ DELS LLOCS DE TREBALL

(ESDOCQ-0016 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

:

Lloc de Treball
Denominació del Lloc de Treball:
Departament:
Depèn de:
De ell depenen:

Funcions

Requeriments
Titulació:
Coneixements
Experiència
Qualitats Personals

Elaborat per: **Data:**	**Revisat per:** **Data:**	**Aprovat per:** **Data:**

ANNEX 2
FITXA DE DADES PERSONALS

(ESDOCQ-0017 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

DADES PERSONALS:			
NOM COMPLET:		**NIF:**	
ADREÇA DOMICILI:		**C.P:**	
POBLACIÓ:		**TEL.:**	
DATA I LLOC DE NAIXEMENT:		**ALTRE TEL.:**	
PERSONES DE CONTACTE:			

CONEIXEMENTS I EXPERIÈNCIA PRÈVIES			
ESTUDIS REGLATS REALITZATS:			
EXPERIÈNCIA PROFESSIONAL:			
CURSOS DE FORMACIÓ PREVIS:			
IDIOMES (ELEMENTAL , MITJÀ, ALT)	**CATALÀ**	**CASTELLÀ**	**ALTRES:**
PARLAR			
LLEGIR			
ESCRIURE			
APORTA C.V.		**CARNET DE CONDUIR**	

FORMACIÓ RELITZADA EN EMPRESA				
CURS	**Int. / Ext.**	**ANY**	**LLOC**	**HORES**

ANNEX 3
PLA DE FORMACIÓ

(ESDOCQ-0018 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

PLA DE FORMACIÓ						
Nº	**OPERACIÓ**	**OBJECTIUS**	**QUANTITAT PERSONES A FORMAR**	**RESP. FORMACIÓ**	**DATA**	**TOTAL**

ANNEX 4
REGISTRE DE LA FORMACIÓ

(ESDOCQ-0019 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

ACCIÓ FORMATIVA:	**DEPARTAMENT:**
DATA REALITZACIÓ:	**Nº HORES:**
RESPONSABLE ACCIÓ FORMATIVA:	

OBJECTIU DE L'ACCIÓ FORMATIVA

1.-

2.-

3.-

4.-

5.-

ASSISTENTS

NOM	LLOC	SIGNATURA	RESULTAT ACCIÓ FORMATIVA

COMENTARIS

Responsable Departament: **Signatura / Data:**	**Responsable Acció:** **Signatura / Data:**

ANNEX 5
ENQUESTA SATISFACCIÓ DEL PERSONAL

(ESDOCQ-0020 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

Si us plau, puntuï de l'1 al 5 (1= molt deficient, 5 =excel·lent) els següents aspectes:

		1	2	3	4	5
1	Valori l'ambient de treball					
2	Se li expliquen amb detall les activitats a realitzar?					
3	Valori la formació diària que rep					
4	És adequat l'equip de treball que se li proporciona?					
5	Són adequades les proteccions dels equips?					
6	Les eines de que es disposen per al seu treball, són suficient i adequades?					
7	Se sent motivat per l'activitat industrial dels *Laboratoris DEL*?					

PROPOSTES PER MILLORAR

DATA REALITZACIÓ ENQUESTA:

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir la metodologia per el manteniment adequat de les infraestructures i l'ambient de treball dels *Laboratoris DEL*.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

L'àmbit d'aplicació d'aquest procediment afecta a totes les infraestructures i ambient de treball que afecten al Sistema de Gestió de la Qualitat.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Gestió de la Qualitat (Apartat 6.3, 6.4 i 7.5).

4. DEFINICIONS

Manteniment preventiu: Acció planificada per eliminar causes d'errors d'equips.

Manteniment correctiu: Acció no planificada per corregir un error en el equip.

5. RESPONSABILITATS

El Director Tècnic és responsable del manteniment dels equips, patrons i utillatges requerits.

6. PROCEDIMENT

6.1 Infraestructura

Els *Laboratoris DEL* determina, proporciona i manté la infraestructura necessària per aconseguir la conformitat amb els requeriments del producte. La infraestructura inclou, quan sigui aplicable:

- Edificis, espai de treball i serveis associats
- Equips per els processos (hardware, software)
- Serveis de suport (transport, comunicació, ...)

Els *Laboratoris DEL* utilitza un enfocament multidisciplinar (Qualitat, Direcció Tècnica) per desenvolupar la gestió d'instal·lacions i equips.

La distribució en planta del laboratori, optimitza el flux de materials, la manipulació.

Es desenvolupen e implementen mètodes per avaluar i fer un seguiment a l'eficàcia de les operacions existents (veure procediment PROC-0005: *Direcció i Millora Contínua*).

Els *Laboratoris DEL* prepara plans de seguretat per poder garantir els requeriments del client en cas de situacions d'emergència com:

- Talls de llum, aigua i gas.
- Vaga, falta de personal
- Averies d'equips de laboratori

6.2 Ambient de Treball

Els *Laboratoris DEL* determina i gestiona l'ambient de treball necessari per aconseguir la conformitat dels requeriments del producte o servei.

La seguretat del producte o servei i els mitjans per reduir al mínim els riscos potencials per als treballadors són tractats per els *Laboratoris DEL* des del inici de la definició d'especificacions amb el client (veure procediment PROC-0003: *Gestió d'Especificacions de Materials de Client*).

Els *Laboratoris DEL* manté els seus locals en un estat d'ordre, neteja i manteniment d'acord amb el producte o servei subministrat. Això es comprova durant les auditories internes de Sistema, Servei i/o Procés (veure procediment PROC-0020: *Auditories Internes de Qualitat)*.

6.3 Manteniment Preventiu

Els *Laboratoris DEL* identifica els equips, utillatges i patrons claus del procés de control, proporciona els recursos per el manteniment dels equips i desenvolupa un sistema eficaç i planificat de manteniment preventiu.

Aquest sistema inclou:

- Activitats planificades de manteniment

- Embalatge i protecció d'equips, útils i patrons
- Disponibilitat de peces de recanvi per equips claus de control
- Documentació, avaluació i millora d'objectius de manteniment

En el registre Pla de Manteniment d'Equips de Control (Annex 1) s'adjunta la relació d'activitats per cada equip del laboratori.

7. ANNEXES

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1

Pla de Manteniment d'Equips de Control

(ESDOCQ-0004 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

Equip	G	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D
BALANÇA (CODI:)												
Neteja Plat Pesada												
Neteja Cambra Interna i Externa Pesada												
Neteja Vidres												
Manteniment Extern (per el proveïdor)												

Equip	G	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D
MICROMETRE (CODI:)												
Neteja Equip												
Neteja Guies, Escales i Superfícies												
Estat dels Palpadors, Gravat de l'Escala, Ajust Parts Mòbils												
Manteniment Extern (per el proveïdor)												

Equip	G	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D
PEU DE REI (CODI:)												
Neteja Equip												
Neteja Guies , Escales i Superfícies												
Estat dels Palpadors, Gravat de l'Escala, Ajust Parts Mòbils												
Manteniment Extern (per el proveïdor)												

Equip	G	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D
COMPARADOR (CODI:)												
Neteja Equip												
Neteja Guies i Superfícies												
Estat dels Palpadors i Ajust Parts Mòbils												
Manteniment Extern (per el proveïdor)												

Equip	G	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D
ESTUFA (CODI:)												
Neteja Equip												
Estat dels Palpadors i Ajust Parts Mòbils												
Manteniment Extern (per el proveïdor)												

Equip	G	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D
PATRO DE CALIBRACIÓ (CODI:)												
Neteja amb Etanol												
Conservar Cales en Paper												
Estat Patró Calibratge												
Manteniment Extern (per el proveïdor)												

Equip	G	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D
ESPESSOR DE PARED (CODI:)												
Neteja Equip												
Neteja Sonda i Superfícies												
Estat de la Sonda												
Manteniment Extern (per el proveïdor)												

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és definir les pautes a seguir per a que el procés de control es realitzi sota les condicions de treball controlades.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment és aplicable al procediment de control de recepció de les mostres de material de condicionament de lots destinats als processos de fabricació dels clients dels *Laboratoris DEL*.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Qualitat (Apartat 7.5)
- Procediment PROC-0015: *Identificació i Traçabilitat del Producte*
- Procediment PROC-0008: *Control de les No Conformitats*
- Procediment PROC-0021: *Accions Correctores i Preventives*
- Procediment PROC-0014: *Control de Recepció*
- Procediment PROC-0017: *Logística*
- Procediment PROC-0003: *Gestió de Especificacions de Materials de Client*

4. DEFINICIONS

Pauta de Control o Pla de Control: Controls, definits en el sistema de gestió de Laboratori LIMS, que indica al personal les característiques a controlar i la qualitat del producte que controla per garantir l'obtenció dels resultats esperats.

Instrucció de Treball: Document escrit que ajuda i orienta al personal en la realització del seu treball.

Mostra de Control: Mostra representativa del procés de fabricació d'un lot de material de condicionament, utilitzada per la realització dels anàlisis de control del lot. Les mostres de control rebudes són de tipus concertat. És a dir, la mostra és preparada per el fabricant del material de condicionament en les seves instal·lacions en base a uns criteris establerts entre el fabricant i el client.

5. RESPONSABILITATS

Qualitat és responsable de realitzar el control i de les mostres de material de condicionament, registrar els resultats obtinguts així com d'establir el pla de control adient segons requeriments de client.

6. PROCEDIMENT

6.1 Descripció del Procés

Cada vegada que finalitzen la fabricació d'un lot de MAP, els fabricants (proveïdors) de material de condicionament envien tot el lot a esterilitzar a una empresa esterilitzadora externa mentre que la mostra de control de qualitat és enviada als *Laboratoris DEL*. Aquesta mostra serà identificada segons procediment PROC-0017, i controlada, segons procediment PROC-0012, a l'arribada al laboratori *DEL* el resultat obtingut permetrà decidir la conformitat / no conformitat del lot de proveïdor.

El procés d'esterilització, per òxid d'etilè (EtO), té una duració d'un dia i després es requereix de 11 dies de ventilació en condicions forçades per poder assegurar la correcta eliminació del gas residual EtO.

Un cop finalitzada la ventilació, el lot de material es enviat al laboratori *Client*. Un cop arriba el lot sencer al laboratori *Client,* i donat que el laboratori *DEL* ha controlat la mostra de control durant aquests 11 dies, pot alliberar el lot de fabricació del proveïdor.

L'analista dels *Laboratoris Del* realitza el control de recepció de les mostres, segons procediment PROC-0014, identifica les mostres segons procediment PROC-0015, i recull diàriament a l'àrea de recepció les mostres de control i les porta al laboratori de control. A continuació dona d'alta la mostra en el sistema informàtic de gestió del laboratori (LIMS). Aquesta alta consisteix en assignar-li un número de lot intern seqüencial dels *Laboratoris DEL*. (número donat segons procediment PROC-0017.

Tots els materials de condicionament rebuts pels *Laboratoris DEL* són controlats segons les especificacions creades pel laboratori *Client* i

aprovades del proveïdor corresponent. Les especificacions de materials de condicionament, les quals es troben traçades entre elles, estan formades per els següents documents:

- Plànol: Indica la geometria del material.
- Especificació Tècnica: Descriu totes les característiques del material complementàries a la seva geometria (composició, esterilitzador al qual s'ha d'enviar el lot de fabricació, condicions d'embalatge del material, controls a realitzar i límits d'acceptació, etc.).
- Master de Text (només tubs): Especifica el text del material i tots aquells paràmetres particulars associats (per exemple: colors Pantone®, ...).

Els *Laboratoris DEL* creen unes especificacions internes per poder gestionar les especificacions creades pel laboratori *Client*. (veure procediment PROC-0003).

Els controls que es realitzen es fan seguint les pautes de instruccions de treball. Aquestes instruccions de treball indiquen el tamany de mostra a controlar, com es realitza el control, la utilització d'equips necessaris i la seva calibratge així com el criteri d'acceptació.

L'ordre de realització dels controls, si no hi ha cap urgència indicada pel laboratori Client, es realitza segons criteri FIFO (First In, First Out). Direcció Tècnica proporcionarà la Qualitat 'ordre de control segons el criteri FIFO.

El software de gestió del laboratori (LIMS) indica a l'analista quins són els controls que ha de realitzar segons el tipus de material.
Cada un dels resultats obtinguts s'introdueixen en el software de gestió de laboratori (LIMS) i l'analista dictamina la conformitat / no conformitat de cada control realitzat (signatura electrònica). Un cop introduïts, s'imprimeix el butlletí de control el qual indica els resultats obtinguts i se li adjunta les dades primàries obtingudes en els controls (registres de pesada de balança, registres de mesures amb peu de rei,...) assegurant la seva traçabilitat amb el número de identificació de la mostra de control. Addicionalment, s'adjunta el certificat de qualitat del proveïdor.

En d'obtenir un resultat de no conforme en el material, l'analista entrega la unitat defectuosa així com contacta amb el tècnic del departament per iniciar una investigació de l'origen del defecte. Es procedirà segons procediments PROC-0008 i PROC-0021.

Un cop preparada la documentació, l'analista l'entrega al tècnic del departament per poder revisar-ho i indicar la conformitat / no conformitat del lot controlat. A continuació, l'analista guarda 5 unitats com a mostres de retenció i les identifica segons el número de lot intern dels *Laboratoris* DEL assignat com a identificació de la mostra de control. Aquestes mostres de retenció es guardaran un període de 7 anys.

Diàriament, el tècnic de qualitat del departament emet un informe dels lots controlats durant el dia així com dictaminant la seva conformitat o no conformitat. Còpia dels butlletins de control s'envien al laboratori *Client* un cop a la setmana segons procediment PROC-0017.

6.2 Neteja de les Instal·lacions

Tot el personal dels *Laboratoris DEL* ha de cuidar el nivell d'ordre i neteja del lloc de treball i de les instal·lacions sigui el correcte, per poder complir amb les corresponents instruccions de treball.

Durant totes les auditories internes efectuades en els *Laboratoris DEL*, es verifica el nivell d'ordre i neteja de l'àrea auditada.

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el descriure el sistema per poder assegurar que les comandes de compres (comandes a proveïdors) realitzats pels *Laboratoris DEL* es realitzen d'acord am els requeriments especificats.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment aplica a la compra i als proveïdors:

- Equips de Laboratori
- Serveis Externs (Calibratge d'Equips i Patrons)
- Material Auxiliar dels controls (Reactius,...)
- Proveïdor de Materials de Condicionament (només a nivell de control i no de realització de comandes).

3. REFERÈNCIES

- Manual de la Gestió de la Qualitat (Apartat 7.4)

4. DEFINICIONS

No aplica.

5. RESPONSABILITATS

El Director Tècnic és responsable del procés de compres així com la d'assegurar la conformitat de la reglamentació dels productes comprats.

Qualitat i el Director Tècnic són responsables de l'avaluació dels proveïdor.

6. PROCEDIMENT

6.1 Procés de Compres

El Director Tècnic efectua la compra als proveïdors definit en l'abast d'aquest procediment, mitjançant la comanda de compra.

El Director Tècnic aprova les Comandes abans d'enviar la comanda al proveïdor.

6.2 Conformitat amb la Reglamentació

El Director Tècnic s'assegura que tots els productes o materials comprats utilitzats durant el control de materials de condicionament compleixen amb les regulacions aplicables així com els requeriments de client.

6.3 Desenvolupament del Sistema de Gestió de la Qualitat del Proveïdor

Tots els proveïdors dels *Laboratoris DEL* han de disposar com a mínim d'un Sistema de Gestió de la Qualitat certificat ISO 9001 vigent. Per poder verificar el grau de compliment, s'entrega als proveïdors el qüestionari d'avaluació (annex 1).

6.4 Proveïdors Aprovats per el Client

Quan ho especifica el contracte, els *Laboratoris DEL* compra el producte als proveïdors aprovats per el client.

6.5 Avaluació Inicial

A tots els proveïdor s'entrega el qüestionari d'avaluació del proveïdor:

- Si el proveïdor disposa de la normativa ISO 9001:2008, el proveïdor es classifica com a mínim com a proveïdor A.
- Si el proveïdor, sense normativa ISO 9001:2008, obté una nota resultant superior al 85% es classifica com a B.
- En qualssevol altre cas, el proveïdor es classifica com a C.

6.6 Seguiment del Proveïdor

El seguiment del proveïdor es realitza en base al programa de Seguiment de Proveïdors.

Un cop al any i coincidint amb la Revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat per part de la Direcció, es realitza la reavaluació dels proveïdors, en base a l'anàlisi i estudi de les incidències trobades durant el període considerat.

El Responsable de Qualitat calcula, per cada proveïdor, el nivell de Qualitat del Proveïdor, el qual es valorarà mitjançant tres tipus d'indicadors mensualment:

1. % Materials No Conformes (impliquen la devolució total o parcial del lot)

nº de lots no conformes / nº de lots rebuts x 100

2. % Materials amb Incidències (no impliquen devolució total o parcial del lot)

nº de lots amb incidències / nº de lots rebuts x 100

En la Revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat per part de la Direcció, es marquen els objectius anuals per cada proveïdor i per cada un dels indicadors.

- Si el proveïdor compleix amb l'objectiu tots els mesos i el promig acumulat (A)
- Si el proveïdor compleix amb l'objectiu promig acumulat però no algun més (B)
- SI el proveïdor no compleix amb l'objectiu cap mes ni amb el promig acumulat. (C)

6.7 Classificació del Proveïdor

Els proveïdors es classifiquen en el programa de Seguiment de Proveïdors d'acord als resultats obtinguts i segons els criteris següents:

1. Proveïdor Qualificats A. Si l'avaluació inicial i de incidències és A en totes dues.
2. Proveïdor Autoritzat: Si l'avaluació inicial és Ai les incidències és B.
3. Proveïdor No autoritzat. Si l'avaluació inicial i/o incidències és C.

Quan el proveïdor resulti ser B o C, es notificarà al proveïdor de la seva situació i se li demanarà accions correctores. Si el resultat obtingut és de C, el responsable de Qualitat proposarà decidir sobre una de les dues següent accions:

- Eliminació de la llista de proveïdor homologats i substitució per un nou proveïdor.
- Advertir documentalment al proveïdor de la impossibilitat de mantenir-lo homologat si no millora la seva situació i requereix de l'adopció de les accions correctores apropiades a cada cas. Addicionalment, es determina i documenta en la Fitxa d'Avaluació del Proveïdor, les accions de

seguiment necessàries i el període de temps en el qual es mantindrà en l'estat de Proveïdor Autoritzat Condicionalment fins que no hagi resolt definitivament la seva situació inicial.

7. ANNEXES

Annex 1: Qüestionari d'Avaluació del Proveïdor

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1

Qüestionari d'Avaluació Inicial de Proveïdors referent al Sistema de Gestió de la Qualitat

(ESDOCQ-0003 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

Conteste a las preguntas de este cuestionario indicando, mediante una aspa (X), la valoración 0,1,2,3 ó 4, eligiendo de las cinco descripciones siguientes, la que más se adapte a la situación actual de la organización evaluada:

0 Prácticamente no se realiza
1 Se realiza parcialmente (en ocasiones puntuales)
2 Se realiza generalmente (en la mayoría de los casos)
3 Se realiza sistemáticamente y en casi todas las áreas
4 Se realiza siempre y de forma total, y somos un ejemplo para el sector

Para obtener los puntos totales cuente las (X) de cada columna, multiplíquelas por los puntos que se indician, súmelos y obtenga el total de puntos. Calcule el porcentaje dividiendo el total de puntos por 1,6.

VALORACION DEL RESULTADO

Menos del 40 por ciento: El Sistema de Gestión de Calidad con respecto al modelo ISO 9001:2008 no se cumple, se cumple aspectos parciales o tiene una fidelidad muy baja con las actividades realmente realizadas, y deben tomarse medidas correctoras urgentes y globales para implantar un sistema de calidad eficaz.

Entre 40 y 60 por ciento: El sistema global de calidad se cumple, pero con deficiencias en cuanto a documentación o a la continuidad y sistemàtica de su cumplimiento, o tiene una fidelidad deficiente con las actividades realmente realizadas. Se deberán solucionar las deficiencias urgentemente, para que el sistema sea eficaz.

Entre 60 y 80 por ciento: El sistema global de calidad se cumple, pero con leves deficiencias en cuanto a documentación o a la continuidad y sistemàtica de su cumplimiento, o respecto a la fidelidad con las actividades realmente realizadas. Se deberán solucionar las deficiencias a corto plazo, para que el sistema no deje de ser eficaz. Su tendencia hacia la Gestión de la Calidad es

muy positiva. Les sugerimos analicen sus puntos sobresalientes y apliquen medidas similares a los temas con más baja puntuación.

Más de 8' por ciento: Su empresa gestiona de acuerdo con el modelo ISO 9001:2008, y son un ejemplo para otras emrpesas del sector.

CUESTIONARIO

1) ¿Se comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

2) ¿Está establecida la política de la calidad y los objetivos de la calidad?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

3) ¿Se llevan a cabo revisiones del sistema de calidad por la dirección?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

4) ¿Están definidas las responsabilidades y autoridad entre ellas la función de calidad?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

5) ¿Está establecido y se mantiene actualizado un Manual de la Calidad?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

6) ¿Están establecidos y controlados los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

7) ¿Están establecidos y controlados los registros requeridos por el Sistema de GEstión de la Calidad?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

8) ¿Asegura la dirección la disponibilidad de los recursos necesarios: Humanos, instalaciones y equipos?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

9) ¿Impulsa y apoya la dirección actividades de mejora dentro de la organización, con clientes, proveedores y otras entidades externas?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

10) ¿Reconoce la dirección los logros y el compromiso de las personas y equipos que se esfuerzan en mejorar?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

11) ¿Se tienen identificados los requisitos de los clientes tanto los especificados por ellos como los no especificados, así como los requisitos leglaes y reglamentarios?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

12) ¿Se revisan los requisitos del producto o servicio antes de adquirir un compromiso con el cliente?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

13) ¿Se revisan de forma sistemàtica los planes comparando resultados con objetivos e implicando a todos los afectados en los cambios necesarios?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

14) ¿Se realizan planes para el personal (admisión, formación, desarrollo, etc.) evaluando el rendimiento y las necesiades de desarrollo de todas las personas?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

15) ¿Existe una comunicación eficaz ascendente, descendente, y entre todo el personal, participando éste de una manera real en las actividades de mejora?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

16) ¿Se dispone de una financiación eficiente controlando los parámetros financieros clave u utilizando los recursos financieros para apoyar los planes de la organización?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

17) ¿Exsite un sistema de información tal que todas las personas disponen de la información adecuada para realizar su trabajo y se garantiza la precisión de la misma así como su adecuación a la normativa correspondiente?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

18) ¿Se gestiona de forma sistemàtica la selección y evaluación de proveedores?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

19) ¿Se optimiza la cadena de suministro, los invenarios, rotación de material y se minimizan los desperdicios?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

20) ¿Se realiza una gestión eficaz de los equipos, edificios y otros recursos y se utilizan las tecnologías más adecuadas y actuales de su especialidad?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

21) ¿Están los procesos orientados a los clientes obteniendo información de éstos y se mides u grado de satisfacción?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

22) ¿Están controlados los equipos de medición y seguimiento?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

23) Se identifica el producto por medios apropiados, aí como su estado con respecto a los requisitos de medición y seguimiento?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

24) Si la trazabilidad es un requisito ¿se controla y registra la identificación única del producto?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

25) ¿Se identifican, verifican y protegen adecuadamente los bienes del cliente?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

26) ¿Se asegura la conformidad del producto durante el proceso interno hasta la entrega final al cliente?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

27) ¿Se llevan a cabo auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad?

28) ¿Están identificados los procesos clave y se controlan sus parámetros más importantes garantizándose la entrega regular de sus productos y servicios?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

29) ¿Se controlan las no conformidades y se asegura que el producto no conforme es identificado y controlado para prevenir una utilización o entrega no intencionada?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

30) ¿Se lleva a cabo de forma adecuada la gestión de las reclamaciones?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

31) ¿Existe un programa de mejora contínua que afecta a todas las actividades de la empresa empleando herramientas adecuadas y estableciendo ojetivos de mejora?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

32) ¿Disponen de un sistema para medir la satisfacción de los clientes mediante encuestas o similar donde se incluyan aspectos como calidad, entregas, flexibilidad, comunicación, etc.?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

33) ¿Utilizan también otros indicadores para medir la satisfacción de los clientes tales como la imagen de la empresa, nivel de reclamaciones, lealtad de los clientes, etc.?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

34) ¿Se mide de forma sistemàtica la satisfacción del personal teniendo en cuenta sus necesidades y expectativas tales como abiente de trabajo, posibilidad de promoción, comunicación, formación, reconocimiento, etc.?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

35) ¿Tambien se utilizan para medir la satisfacción del personal índices de absentismo, rotación, etc.?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

36) ¿Se recopilan y analizan los datos apropiados para determinar la adecuacón y la eficiencia del sistema de Gestión de la Calidad y para determinar dónde pueden realizarse mejoras?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

37) ¿Se adoptan acciones correctoras y preventivas para eliminar las causas de no conformidad al objeto de prevenir su reaparación?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

38) ¿Muestran los indicadores financieros, tanto en sus valores actuales como en sus tendencias, resultados positivos (pérdidas y ganancias, costes, cash-flow, financiación, etc.)?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

39) ¿Los resultados obtenidos en los controles de los procesos clave son satisfactorios?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

40) ¿Son en general positivos los resultados y tendencias del resto de indicadores que se emplean en la empresa?

0	***1***	***2***	***3***	***4***

	0	**1**	**2**	**3**	**4**
Total de (X)					
	***0**	***1**	***2**	***3**	***4**
Suma total de puntos obtenidos					**(ST)**
RESULTADO (ST/1,6)					%

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir i descriure el procediment de l'empresa per realitzar el control de recepció i assegurar, d'aquesta manera, que els productes que participen en la realització del servei compleixen amb els requeriments especificats.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment aplica a tots els productes rebuts per els *Laboratoris DEL* indicats a continuació:

- Mostres de control rebudes per els proveïdors

3. REFERÈNCIES

- Manual de Qualitat (apartat 7.4.3.1).
- Procediment PROC-0008: *Control de les No Conformitats*

4. DEFINICIONS

No aplica.

5. RESPONSABILITATS

6. PROCEDIMENT

Qualitat és responsable del control de recepció de les mostres de control de Qualitat.

Qualitat és responsable dels albarans del proveïdor rebuts.

6.1 Recepció de les mostres de Control

Diàriament, Qualitat revisa les mostres de control rebudes, ubicades en el Kardex REC-01, conjuntament amb els certificats d'anàlisis del proveïdor i l'albarà.

Qualitat verifica l'estat de l'embalatge i la identificació, el lot i la quantitat segons l'albarà entregat per el proveïdor.

A continuació verifica que tots els resultats indicats en el certificat d'anàlisis són conforme.

Si tot és correcte, Qualitat segella l'albarà indicant el resultat de Conforme. De lo contrari, Qualitat segella l'albarà com a No Conforme i procedeix segons procediment PROC-0008: *Control de les No Conformitats*. L'embalatge afecta s'identifica com a No Conforme.

El certificat del proveïdor s'inclou dins de l'embalatge de la mostra de control i l'albarà l'arxiva el Departament de Qualitat.

7. ANNEXES

Annex 1: Pauta Control de Recepció

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1
PAUTA DE CONTROL DE RECEPCIÓ

(ESDOCQ-0013 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

PAUTA DE CONTROL					
DESCRIPCION MATERIAL:					
CODI MATERIAL:		**LOT PROVEÏDOR:**		**LOTE DEL:**	

CARACTERÍSTIQUES	**TIPUS DE CONTROL**	**METODE**	**RESULTAT**
1. Verificar Número de Lot i referència de material amb l'albarà	Visual	Nº Lot i referència material idèntic en embalatge-albarà-certificat proveïdor	
2. Resultats del certificat del proveïdor dins de toleràncies	Visual	Tots els resultats declarats dins d'especificació	
3. Verificar Estat de l'embalatge	Visual	Embalatge complet, identificat, sense deformar i ben empaquetat	

Realitzat per:

Signatura / Data

OBSERVACIONS			

Revisat per:

Signatura / Data

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir el sistema per cuidar els bens de propietat del client que s'utilitzen en els *Laboratoris DEL*.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Els productes subministrats per el client són mostres de materials de condicionament i equips de mesura (peus de rei, micròmetres, balances, conductímetre,...).

3. REFERÈNCIES

Manual de Gestió de la Qualitat (Apartat 7.5.4).

4. DEFINICIONS

No aplica.

5. RESPONSABILITATS

Qualitat és el responsable de la recepció de les mostres de material de condicionament.

Qualitat és el responsable de la notificació de incidències amb els productes propietat del client.

Direcció Tècnica és el responsable de la recepció dels equips de mesura amb els seus corresponents accessoris.

6. PROCEDIMENT

6.1 Identificació del Equips del Client

Els equips del client i accessoris venen numerats i identificats amb el nom del client.

6.2 Verificació de les Mostres de Client

Les mostres de materials de condicionament són propietat del client. Venen identificades amb el nom del client i es guarden en un lloc identificat.

6.3 Protecció del Equips de Laboratori del Client

El manteniment i protecció dels equips de laboratori del client es realitza segons procediment PROC-0011: *Manteniment dels Equips de Control*.

6.4 Notificació al Client

En el cas de que les mostres de control de materials de condicionament presenti cap anomalies, brutícia o trencament, el Responsable de Qualitat notifica al client mitjançant carta o informe de no conformitat l'anomalia detectada adjuntant una fotografia.

El Responsable de Qualitat és qui gestiona l'arxiu d'aquestes notificacions.

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és la d'assegurar la fiabilitat necessària dels equips de mesura i inspecció que s'utilitzen en els processos dels *Laboratoris DEL*.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment aplica a tots els equips de inspecció que s'utilitzen per controlar paràmetres que es consideren que afecten a la qualitat dels productes.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Gestió de la Qualitat (Apartat .7.6)

4. DEFINICIONS

Incertesa: Estimació que defineix interval de valors en el qual es situa amb una probabilitat elevada el valor real de la mesura d'una magnitud de mesura.

Calibrar: Comprovar que les mesures d'un equip referent a un patró de referència calibrat es troben dins de la incertesa requerida per aquest equip.

5. RESPONSABILITATS

El Director Tècnic és responsable de l'adquisició d'equips.

El Responsable de Qualitat i el Director Tècnic són responsables de definir els requeriments dels equips, de la seva identificació, de qualificar-los, calibrar-los així com avaluar els resultats obtinguts en els calibratges.

6. PROCEDIMENT

6.1 Adquisició de l'Equip

El Responsable de Qualitat defineix les necessitats dels equips de inspecció i mesura. Un cop definides, defineix els requeriments de usuari necessaris per el

nou equip a comprar. El procés de compra es realitzarà segons procediment PROC-0005: *Compres i Control de Proveïdors*.

Tot equip nou, s'haurà de qualificar segons un informe de qualificació. Aquest informe de qualificació, redactat per el responsable de Qualitat i aprovat per el Director Tècnic, ha d'incloure com a mínim la següent informació:

- Descripció de l'Equip
- Requeriments d'Usuari
- Identificació de l'equip
- Verificar la recepció de l'equip (a nivell de documentació, components i que compleix amb els requeriments d'usuari).
- Verificar que l'equip es troba calibrat (en funció de l'equip, la calibratge es requerirà que es realitzi a les instal·lacions dels *Laboratoris DEL*)..
- Qualificació de la instal·lació (documentar el procés de instal·lació)
- Qualificació operacional (verificar que cada una de les operacions que s'utilitzaran de l'equip estan disponibles i poden ser executades sense presentar cap problema)
- Creació del procediment normalitzat de treball per a la utilització de l'equip així com els registres associats.
- Qualificació de procés (executar un control de rutina i verificar que es pot realitzar correctament)
- Avaluació dels resultats obtinguts i acceptació del equip per al seu ús en controls.

6.2 Recepció d'Equips

Un cop rebuts els equips, el Responsable de Qualitat verifica que :

- L'estat dels equip és correcte
- Compleixen els requeriments de usuari,
- S'han rebut tots els components i software associat

Aquesta verificació quedarà documentada en el corresponent informe de qualificació.

6.3 Classificació i Codificació

Tots els equips es codifiquen amb dues o tres lletres que seran les inicials de l'equip de mesura més tres dígits que serà el número seqüencial associat a aquest tipus de equip.

Tots els codis i períodes de calibratge es mostren en la Llibreta de Calibratge d'Equips formades per el formulari adjunt en l'Annex 1 (cada equip disposarà d'un formulari com a mínim).

6.4 Patrons

Per a la realització de las verificacions internes s'utilitzaran patrons de mesura que seran sotmesos a calibratges externs en laboratoris els quals disposen de patrons amb traçabilitat amb els patrons nacionals o internacionals acreditats.

La resolució dels patrons serà, com a mínim, 10 vegades més superior a la precisió de l'equip a verificar.

6.5 Calibratge

El procés de calibratge quedarà documentat segons el formulari de Documentació i Calibratge de l'Equip (Annex 1).

6.5.1 Calibratge inicial

S'inclourà com a requeriment en l'informe de qualificació de l'equip. Aquest calibratge serà realitzat pel *Laboratoris* DEL o per el proveïdor de l'equip o laboratori extern.

6.5.2 Calibratges periòdics

Per cada equip s'estableix la periodicitat de calibratge. La periodicitat vindrà donada en funció del tipus de l'equip, la seva utilització i de les recomanacions del fabricant de l'equip.

En funció del resultat d'una calibratge, el Responsable de la Qualitat podrà definir la de reduir el període de calibratge d'un equip.

6.5.3 Calibratges interns i externs

Per cada equip, s'indica si l'equip ha de ser verificat internament i/o externament.

6.5.4 Periodicitat de Calibratges

El Responsable de Qualitat defineix la periodicitat dels calibratges externs i interns.

6.5.5 Calibratge Extern

El calibratge extern es realitzarà en un laboratori amb patrons traçables a patrons nacionals o internacionals acreditats. El procés de calibratge, número de punts i rang de calibratge així com els límits de la incertesa, han d'estar prèviament acordats entre el laboratori extern i els *Laboratoris DEL*.

El laboratori extern enviarà un informe amb els resultats i la conformitat dels resultats obtinguts.

6.5.6 Calibratge Intern

El calibratge intern es realitzarà d'acord amb una "Instrucció de Calibratge" que s'haurà establert quan es requereixi.

6.5.7 Fitxar de l'Equip a Calibrar

En cada calibratge, s'estimarà la incertesa de l'equip, el qual serà compatible amb la capacitat de la mesura requerida. El Responsable de Qualitat estableix i manté en el formulari a la Documentació i Calibratge de l'Equip (Annex 1) amb la següent informació:

- Descripció Equip
- Codi Equip
- Periodicitat de la Calibratge
- Data de Calibratge
- Laboratori que realitza la Calibratge
- Número Informe de Calibratge
- Incertesa de l'Equip
- Tolerància de l'Equip
- Resultat Calibratge
- Signatura Responsable

6.5.8 Avaluació dels Resultats

Quan es realitzen calibratges, els resultats obtinguts seran analitzats per el Responsable de Qualitat. A partir d'aquest anàlisis, i anomalies detectades, el Responsable de Qualitat decidirà quins equips són factibles de reparar i quins han de ser rebutjats definitivament o destinats a un altre ús (a nivell informatiu, ...).

6.5.9 Accions

Si l'equip es rebutjat en la calibratge, es procedirà a fer els ajustos necessaris sempre que sigui possible. Si l'ajust no es pot realitzar, el Responsable de

Qualitat retirarà l'equip afectat, indicant en la seva etiqueta de identificació: Calibratge No Conforme i signant.

6.6 IDENTIFICACIÓ DE EQUIPOS

L'status de calibratge de cada un dels equips haurà d'estar indicat addicionalment mitjançant una etiqueta adjunta al propi equip o, quan això o sigui possible, en l'embalatge que conserva l'equip.

La identificació d'aquestes etiquetes indicarà la següent informació:

- Codi Equip
- Data Calibratge
- Status Calibratge (Conforme / No Conforme)
- Proper Calibratge
- Signatura i Data

7. ANNEXES

Annex 1: Documentació i Calibratge de l'Equip

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1

Documentació i Calibratge de l'Equip

(ESDOCQ-0005 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

Descripció Equip: _____ **Codi Equip: _____**

Incertesa Equip: _____ **Periodicitat Calibratge: _____**

Data	Incertessa	Laboratori	Nº Certificat	Conforme / No Conforme ([C] / [NC])	Data / Signatura

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir la metodologia per a la planificació i execució de les Auditories Internes de la Qualitat.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment aplica a totes les àrees i activitats del Sistema de Gestió de la Qualitat amb la finalitat de verificar si el sistema de la Gestió de la Qualitat dels *Laboratoris DEL* és conforme amb els requeriments de la Norma ISO 9001:2008.

3. REFERÈNCIES

- Manual de Qualitat (Apartat 8.2.2)

4. DEFINICIONS

Auditoria del Sistema de Gestió de la Qualitat: Anàlisis independent que es realitza per determinar si les activitats i els resultats relatius a la qualitat compleixen amb les disposicions prèviament establertes en el Manual i en els procediments. Addicionalment, es verifica si aquestes disposicions es troben implementades de manera efectiva i si són adequades per aconseguir els objectius previstos.

Auditor: Persona qualificada per efectuar auditories del Sistema de Gestió de la Qualitat.

No Conformitat: Evidència objectiva del incompliment de la norma de referència ISO 9001:2008, inadequada implementació de la documentació del Sistema de Gestió de la Qualitat o risc evident d'entregar producte no conforme al client.

5. RESPONSABILITATS

El Responsable de Qualitat és el responsable de programa anualment les auditories del Sistema de Gestió de la Qualitat així com assignar els auditors qualificats.

Direcció és responsable d'aprovar la planificació anual de les auditories del Sistema de Gestió de la Qualitat.

Els auditors són responsables de realitzar l'auditoria del Sistema de Gestió de la Qualitat així com emetre l'informe final de l'auditoria i documentar les no conformitats detectades.

El departament auditat és responsable de proposar e implementar les accions correctores per solucionar les no conformitats.

L'auditor és responsable de verificar la implementació i eficàcia de les accions correctores en el termini previst.

El Departament de Qualitat és el responsable de l'arxiu dels registres e informes generats de les auditories del Sistema de Gestió de la Qualitat.

6. PROCEDIMENT

6.1 Programació d'Auditories Internes

Anualment s'estableix la planificació d'auditories internes del Sistema de Gestió de la Qualitat de l'any en curs (Annex 1). Aquesta planificació considera l'estat i importància dels processos, productes i àrees a auditar, així com els resultats d'auditories prèvies. Totes les activitats del Sistema de Gestió de la Qualitat seran auditades com a mínim 1 cop a l'any.

6.2 Selecció dels Auditors

Les auditories internes són realitzades per personal qualificat i que no tinguin responsabilitat directa sobre l'activitat que s'està auditant.

Si l'empres creu convenient, subcontractarà la realització d'auditories a personal adequadament qualificat d'acord amb els criteris establerts en el procediment PROC-0010: *Formació* per als auditors interns.

6.3 Realització de les Auditories

Les auditories es realitzen d'acord amb les següents fases:

- Realització de les auditories complimentant el format o qüestionari d'auditoria de sistema corresponent a l'activitat a auditar.
- Revisió i anàlisi de la documentació aplicable al departament auditat.
- Comprovació de la correcta implementació de la documentació mitjançant l'anàlisi de dades i registres.

- Reunió amb el responsable del departament auditat a qui se li informa dels resultats obtinguts.

6.4 Registre dels Resultats de les Auditories

En totes les auditories internes, l'auditor emet el resultat final de l'auditoria mitjançant un informe d'auditoria interna en el qual s'indica:

- Data d'emissió, nom i signatura de l'auditor
- Data de realització de l'auditoria
- Documentació utilitzada
- Nom del personal entrevistat
- Activitats del sistema a auditar
- Detall de les no conformitats generades
- Resultat de l'auditoria
- Propostes de millora

El departament auditat conjuntament amb el Responsable de Qualitat ha d'establir, per a cada no conformitat, les accions correctores que consideri apropiades amb el termini de implementació previst en un pla d'accions (PROC-0021: *Accions Correctores i Preventives*).

6.5 Seguiment dels Resultats de l'Auditoria

L'auditor comprova la correcta implementació de les accions correctores propostes per el departament auditat i el Responsable de Qualitat en la propera auditoria.

En cas de que el resultat sigui satisfactori, l'auditor tanca els corresponents plans d'accions. En cas contrari, demana al departament auditat un nou termini de resolució per poder procedir al tancament de les accions.

6.6 Identificació i Arxiu

Els registres d'auditories del Sistema de Gestió de la Qualitat conjuntament amb els informes de les auditories amb els seus corresponents plans d'accions generats són arxivats en el Departament de Qualitat. Els seus resultats s'inclouen com informació d'entrada per a la Revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat per part de Direcció.

7. ANNEXES

Annex 1: Planificació anual d'auditories internes.

Annex 2: Qüestionari d'auditoria del Sistema de Gestió de la Qualitat.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1
PLANIFICACIÓ ANUAL AUDITORIES INTERNES

(ESDOCQ-0011 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

PLANIFICACIÓ ANUAL AUDITORIES INTERNES												
	G	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D
Àrea Auditada												

ANNEX 2

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE QUALIAT ISO 9001:2008

(ESDOCQ-0012 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
4.1 Requisitos generales		
¿Se encuentran identificados los procesos del sistema?		
¿Se identifican y controlan los procesos subcontratados externamente?		
4.2 Requisitos de la documentación		
4.2.1 Generalidades		
¿Existe un documento de política de calidad?		
¿Existe un documento de objetivos de calidad?		
¿Existe un manual de calidad?		
¿Existen procedimientos documentados exigidos por la norma y necesarios para el desarrollo del sistema?		
4.2.2 Manual de la calidad		
¿El manual incluye el alcance del sistema de gestión de la calidad?		
¿El manual incluye las exclusiones del apartado 7 y su justificación?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿El manual incluye o cita a todos los procedimientos documentados?		
¿El manual de calidad incluye la interacción de los procesos?		
4.2.3 Control de los documentos		
¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?		
¿Existe una metodología documentada adecuada para la aprobación de documentos?		
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de aprobación?		
¿Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos?		
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de revisión y actualización?		
¿Existe una metodología documentada adecuada para la identificación de los cambios de los documentos y el estado de la versión vigente?		
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de identificación de cambios y estado de revisión?		
¿Existe una metodología documentada adecuda para la distribución de los documentos que los haga disponibles en los puestos de trabajo?		
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de distribución de documentos?		
¿Los documentos son legibles e identificables?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿Se han identificado documentos de origen externo y se controlan y distribuyen adecuadamente?		
¿Existe una metodología adecuada para evitar el uso de documentos obsoletos?		
¿Los documentos obsoletos han sido tratados según la metodología definida?		
¿Los listados de documentos existentes se encuentran correctamente actualizados?		
4.2.4 Control de los registros		
¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros?		
¿Existe una metodología para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los registros?		
¿Los registros revisados cumplen con esta metodología?		
¿El procedimiento describe la conservación y protección de registros en formato digital?		
¿Se realizan copias de seguridad de los registros informáticos?		
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
5.1 Compromiso de la dirección		
¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿La alta dirección establece la política de la calidad?		
¿Asegura el establecimiento de objetivos de la calidad?		
¿La alta dirección realiza las revisiones por la dirección?		
¿Asegura la disponibilidad de recursos?		
5.2 Enfoque al cliente		
¿Se está realizando la determinación de los requisitos del cliente? Ver apartado 7.2.1		
¿Se está analizando la satisfacción del cliente? Ver apartado 8.2.1		
5.3 Política de la calidad		
¿La política de la calidad es coherente con la realidad de la organización?		
¿Incluye un compromiso de mejora continua y de cumplir con los requisitos?		
¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?		
¿La comunicación de la política es adecuada y se evidencia que es entendida por el personal de la organización?		
¿Se encuentra documentada la metodología para la revisión de la política y se evidencia esta revisión?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
5.4 Planificación		
5.4.1 Objetivos de la calidad		
¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?		
¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de la organización?		
¿Los objetivos son medibles y están asociados a un indicador?		
¿Los objetivos se encuentran desarrollados en planes de actividades para su cumplimineto?		
¿Se encuentran definidos los recursos, las fechas previstas y responsabilidades para las actividades del plan de objetivos?		
¿Los objetivos evidencian mejora continua respecto a valores de periodos anteriores?		
¿Las actividades de los objetivos y el seguimiento de los mismos se está realizando según lo planificado?		
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad		
¿Se encuentran planificados los procesos del sistema de gestión de la calidad?		
¿Se encuentran planificados los objetivos del sistema de gestión de la calidad?		
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
5.5.1 Responsabilidad y autoridad		
¿Se encuentran definidos los cargos o funciones de la organización en organigrama y fichas de puesto?		
¿Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referidas la sistema de gestión de la calidad?		
¿Se encuentran comunicadas las responsabilidades a cada uno de los empleados de la organización?		
5.5.2 Representante de la dirección		
¿Se encuentra documentada la asignación de representante de la dirección a algún cargo o puesto de la organización?		
¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye el aseguramiento del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos del sistema?		
¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y de las necesidades de mejora?		
¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de asegurarse de la promoción de la toma de conciencia de los requisitos del cliente?		
¿Existen evidencias documentadas del cumplimiento de las responsabilidades?		
5.5.3 Comunicación interna		
¿Se encuentra evidencia de procesos de comunicación eficaces para el correcto desempeño de los procesos?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
5.6 Revisión por la dirección		
5.6.1 Generalidades		
¿Se encuentran definida la frecuencia de realización de las revisiones del sistema por la dirección?		
¿Se incluye en el registro de informe de revisión el análisis de oportunidades de mejora, la necesidad de cambios en el sistema y el análisis de la política y los objetivos de la calidad?		
¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección?		
5.6.2 Información de entrada para la revisión		
¿El informe de revisión contiene los resultados de las auditorías internas?		
¿El informe de revisión contiene los resultados de satisfacción del cliente y sus reclamaciones?		
¿El informe de revisión contiene el análisis de indicadores de desempeño de cada uno de los procesos?		
¿El informe de revisión contiene el estado de las acciones correctivas y preventivas?		
¿El informe de revisión contiene el análisis de las acciones resultantes de revisiones anteriores?		
¿El informe de revisión contiene la necesidad de cambios que afecten al sistema de gestión de la calidad?		
¿El informe de revisión contiene las recomendaciones para la mejora?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
5.6.3 Resultados de la revisión		
¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		
¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto?		
¿El informe de revisión define los recursos necesarios para el desarrollo de estas acciones?		
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS		
6.1 Provisión de recursos		
¿Dispone la organización de los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad y aumentar la satisfacción del cliente?		
6.2 Recursos humanos		
6.2.1 Generalidades		
¿Es el personal competente para la realización de sus trabajos?		
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		
¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, haiblidades y experiencia apropiadas?		
¿Existe un plan de formación o de logro de competencias?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas?		
¿Existen registros de plan de formación, competencia necesaria de cada puesto, ficha de empleado y actos o certificados de formación, o similares?		
¿Existe evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de competencia para cada empleado de la organización?		
6.3 Infraestructura		
¿Es encuentra identificada la infraestructura necesaria y existente para la realización de los procesos?		
¿Existen planes o rutinas de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos?		
¿Existen registros de las acciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas?		
¿Existe una metodología definidad para la realización de estas tareas de mantenimiento?		
6.4 Ambiente de trabajo		
Si existen condiciones específicas de trabajo, ¿Se encuentran definidas tales condiciones?		
¿Existe evidencias del mantenimiento de estas condiciones específicas de trabajo?		
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		
7.1 Planificación de la realización del producto		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿Dispone la organización de una planificación de procesos de producción teniendo en cuenta los requisitos del cliente?		
7.2 Procesos relacionados con el cliente		
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto		
¿Se encuentran documentados los requisitos del cliente, incluyendo condiciones de entrega y posteriores?		
¿Se han definido requisitos no especificados por el cliente pero propios del producto o servicio?		
¿Se han definido los requisitos legales o reglamentarios del producto?		
¿Existe una metodología definida para la determinación de estos requisitos?		
¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?		
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto		
¿Se encuentra descrita la metodología, momento y responsabilidades para la revisión de los requisitos del cliente?		
¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?		
¿Existe evidencia de la revisión de los requisitos?		
¿Existe una metodología definidada para el tratamiento de modificaciones de ofertas y contratos?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
7.2.3 Comunicación con el cliente		
¿Existe metodología eficaz para la comunicación con el cliente?		
¿Se registran los resultados de satisfacción del cliente y sus quejas?		
7.3 Diseño y desarrollo		
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo		
¿Existe una planificación para cada uno de los diseños o desarrollos?		
¿La planificación incluye etapas del diseño, verificación y validación?		
¿Están definidos los criterios de revisión de cada una de la etapas del diseño?		
¿Están definidas las responsabilidades para el diseño y desarrollo?		
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño		
¿Para todos los diseños se han definido los elementos de entrada? (requisitos funcionales, legales, diseños similares, etc)		
¿Existe registro asociado a esta identificación?		
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿Los resultado del diseño y desarrollo cumplen con los elementos de entrada?		
¿Proporcionan información para la compra y producción?		
¿Incluyen pautas de fabricación e inspección?		
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo		
¿Existen registros de las revisiones realizadas a cada una de las etapas del diseño?		
¿Existen criterios de aceptación para cada etapa?		
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo		
¿Existe registro de la verificación de los resultados del diseño y desarrollo?		
¿Los criterios de aceptación para la verificación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño?		
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo		
¿Existe registro de la validación del producto diseñado?		
¿Los criterios de aceptación para la validación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño?		
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿Existe registro de los cambios realizados en el diseño de los productos?		
¿Estos cambios están sometidos a verificación y validación?		
7.4 Compras		
7.4.1 Proceso de compras		
¿Se encuentran definidos por escrito los productos y los requisitos solicitados a los proveedores?		
¿Existe una selección de proveedores y se encuentran definidos los criterios de selección?		
¿Existe una evaluación de proveedores y sus criterios de evaluación?		
¿Existen registros de las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación?		
7.4.2 Información de las compras		
¿Existe una metodología adecuada para la realización de los pedidos de compra?		
¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados?		
¿Se cumple la metodología definida para los requisitos de compra?		
7.4.3 Verificación de los productos comprados		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿Existe definida una metodología adecuada para inspección de los productos comprados?		
¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados?		
¿Existen registros de las inspecciones conformes a la metodología definida?		
7.5 Producción y prestación del servicio		
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		
¿Existe una metodología adecuada definida para la producción o prestación del servicio?		
¿Existen registros cumplimentados conforme a lo definida en la metodología de producción?		
Si existen instrucciones de trabajo ¿Se encuentran disponibles en los puestos de uso y están actualizadas?		
¿Se realizan las inspecciones adecuadas durante el proceso de producción y prestación del servicio?		
¿Se utilizan los medios y los equipos adecuados?		
¿El personal es competente para la realización de los trabajos?		
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
Si existen procesos para validar, ¿se han definido los requisitos para esta validación?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿Existen registros de la validación de los procesos?		
7.5.3 Identificación y trazabilidad		
¿Se encuentra identificado el producto a lo largo de todo el proceso productivo?		
Si es necesaria la trazabilidad del producto, ¿Se evidencia la misma?		
7.5.4 Propiedad del cliente		
¿Existe una metodología adecuada definida para la comunicación de los daños ocurridos en los productos del cliente?		
¿Existen registros de estas comunicaciones?		
Si es de aplicación, ¿se cumple la ley de protección de datos con los datos de los clientes?		
7.5.5 Preservación del producto		
¿Existe definida una metodología adecuada para la preservación del producto?		
¿Se evidencia el correcto cumplimiento de esta metodología?		
Si fuese necesario, ¿Está definido el embalaje del producto?		
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición?		
¿Existen definidas unas rutinas adecuadas de verificación o calibración de los mismos?		
¿Existen registros de las verificaciones o calibraciones realizadas?		
¿Los equipos se encuentran correctamente identificados con su estado de verificación o calibración?		
¿Están definidas las pautas de actuación cuando se observe que las mediciones han sido erróneas?		
¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos cuando participen en actividades de seguimiento y medición?		
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA		
8.1 Generalidades		
¿Existen definidos procesos para realizar el seguimiento, medición, análisis y mejora?		
¿Se están empleando técnicas estadísticas?		
8.2 Seguimiento y medición		
8.2.1 Satisfacción del cliente		
¿Existe definida una metodología adecuada para el análisis de la satisfacción del cliente?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿Existen registros conformes a la metodología definida?		
¿Se emprenden acciones a partir del análisis de satisfacción?		
8.2.2 Auditoría interna		
¿Se encuentra definida la frecuencia y planificación de las auditorías?		
¿La auditoría interna comprende todos los procesos del sistema de gestión de la calidad y la norma ISO 9001?		
¿Son objetivos e imparciales los auditores internos?		
¿Se encuentran definidos y se cumplen los requisitos que deben cumplir los auditores internos para la realización de las auditorías internas?		
¿Existe un procedimiento documentado para las auditorías internas?		
¿Existen registros de las auditorías internas?		
¿El responsable de área toma las decisiones sobre las correcciones a realizar después de la auditoría?		
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos		
¿Existen indicadores adecuados para cada uno de los procesos del sistema de gestión de la calidad?		
¿Está definida la responsabilidad y la frecuencia para la realización del seguimiento de los indicadores?		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
¿Se emprenden acciones a partir del análisis de indicadores?		
8.2.4 Seguimiento y medición del producto		
¿Se encuentran definidas las pautas de inspección final del producto?		
¿Existen registros de estas inspecciones finales?		
8.3 Control del producto no conforme		
¿Existe un procedimiento documentado para el control del producto no conforme y el tratamiento de las no conformidades?		
¿Existen registros conformes a la metodología definida?		
¿Se toman acciones para la solución de las no conformidades?		
¿El producto no conforme es segregado o identificado para evitar su uso?		
8.4 Análisis de datos		
¿Existe evidencia del análisis de datos del sistema?		
¿Se emprenden acciones a partir de este análisis?		
8.5 Mejora		

REQUISITOS ISO 9001:2008	CUMPLIMIENTO	EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
8.5.1 Mejora continua		
¿Existe evidencia de acciones emprendidas para la mejora continua?		
8.5.2 Acción correctiva		
¿Existe procedimiento documentado para las acciones correctivas?		
¿Existen registros conformes a este procedimiento?		
¿Existe análisis de causas?		
¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?		
8.5.3 Acción preventiva		
¿Existe procedimiento documentado para las acciones preventivas?		
¿Existen registros conformes a este procedimiento?		
¿Existe análisis de causas?		
¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?		

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el d'establir un sistema per a la investigació de les causes de les no conformitats i la determinació d'accions correctores i preventives que evitin la seva repetició i per prevenir la seva aparició respectivament.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment és aplicable a tots els aspectes relacionats amb la qualitat on es generin o poden generar no conformitats.

3. REFERÈNCIES

- Manual de la Gestió de la Qualitat (apartats 8.5.2 i 8.5.3).
- Procediment PROC-0008: *Control de les No Conformitats*

4. DEFINICIONS

Acció Correctora: Acció dirigida a eliminar les causes que provoquen una no conformitat per evitar que es repeteixi a futur.

Acció preventiva: Acció dirigida per prevenir que el producte presenti la no conformitat tot i que la causa que provoca la no conformitat no és eliminada.

5. RESPONSABILITATS

El Responsable de Qualitat té la responsabilitat de plantejar documentalment accions correctores i preventives.

El Responsable de Qualitat té la responsabilitat de complimentar el registre de no conformitat interna i gestionar les accions correctores i preventives així com comprovar el seu funcionament i fer el seu tancament.

6. PROCEDIMENT

6.1 Accions Correctives

6.1.1 Origen

S'estableixen les accions correctores a partir de:

- No conformitats internes detectades e verificacions internes, reclamacions de clients o incidències amb un proveïdor.
- No conformitats detectades en el propi Sistema de Gestió de la Qualitat mitjançant auditories internes (producte, procés i sistema).
- No conformitats detectades en auditoria externes de client.

6.1.2 Accions Correctores per Reclamacions del Client

Per cada reclamació se li assigna un codi correlatiu. Es complimenta les dades de la reclamació en el registre de reclamacions (veure Annex 1). Es comunica al client les accions immediates realitzades i es registra en el mateix registre de reclamacions. A continuació, es procedeix a l'anàlisi de les causes de la no conformitat i la proposta de les accions correctores per part del Responsable del departament implicat i el Responsable de Qualitat. Aquest anàlisis ho registra el Departament de Qualitat també en el informe de incidència (Annex 2) si és necessari.

6.1.3 Accions correctores per Reclamacions de Proveïdors

Quan es detecta un defecte de proveïdor se li comunica immediatament i es registra en el registre de incidències de proveïdor (Annex 3). Se li indica l'acció immediata a realitzar i se li demana que proposi accions correctores, si es requereix.

6.1.4 Accions Correctores per Verificacions Internes

S'obre un informe de No Conformitat Interna (Annex 4) quan durant els control de materials de condicionament s'obtenen valors fora d'especificació. En aquest informe, es defineix les causes, les accions immediates i correctores a realitzar per poder eliminar les causes.

6.1.5 Accions Correctores per Auditories Internes de Producte, Procés, i Sistema i Auditories Externes del Client

Les no conformitats internes detectades durant les auditories (producte, procés i sistema) i auditories externes de clients es registra igualment en el registre de no

conformitat interna. Les accions correctores que es poden derivar figuren en aquest registre.

6.1.6 Accions Correctores per Recomanacions de Clients

Per sol·licitud del client, es poden detectar necessitats d'establir accions correctores. Aquesta accions figuren en el Pla d'Accions on s'indica la naturalesa de cada acció (Annex 5).

6.2 Accions Preventives

6.2.1 Origen

Poden establir-se accions preventives a partir de les següents fonts d'informació:

- No conformitats internes
- Auditories internes o externes
- Recomanacions de clients
- Desviacions en els processos que encara no afectin a la conformitat dels productes
- Propostes de prevenció de qualssevol treballador
- Registres de Qualitat

6.2.2 Anàlisis de les Causes Potencials

Quan es detecti la necessitat d'establir una acció preventiva, el Responsable de Qualitat analitzarà les causes potencials que poden originar-la, recopilant tota la informació que sigui necessària i estimarà el risc de la importància del defecte del problema, amb quina freqüència pot aparèixer i la possibilitat de detecció del defecte.

L'acció preventiva queda descrita en el pla d'accions. També es defineix el termini de implementació previst de l'acció, el nom del responsable de realitzar-les i la data de tancament.

6.2.3 Realització de l'acció preventiva

Els responsable de realitzar l'acció preventiva és el Responsable de cada departament implicat i determinarà el seu termini de realització fins que finalitzi la seva implementació.

6.3 Seguiment i Tancament

Qualitat és el responsable de seguir l'estat de l'acció i verificar que s'ha realitzat satisfactòriament l'acció correctiva o preventiva indicada i en el termini establert. Finalment, Qualitat procedirà al tancament de l'acció signant i datant.

7. ANNEXES

Annex 1: Registre de Reclamacions de Client
Annex 2: Informe de la Incidència
Annex 3: Registre de incidències al proveïdor
Annex 4: Informe de No Conformitat Interna
Annex 5: Pla d'acció

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**

ANNEX 1

RECLAMACIONS DE CLIENT

(ESDOCQ-0006 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

RECLAMACIONES CLIENTE											
Nº	**DATA**	**Nº INFORME CLIENT**	**CLIENT**	**PRODUCTE**	**QUANTITAT AFECTADA**	**DESCRIPCION PROBLEMA**	**ACCIO IMMEDIATA**	**ACCIO CORRECTORA**	**ACCIÓ PREVENTIVA**	**INFORME DE INCIDENCIA**	**DEVOLUCION**
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	
										[ ] SI [ ] NO	

ANNEX 2
INFORME INCIDÈNCIA

(ESDOCQ-0007 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

INFORME Nº:

DATA:

Proveïdor/Client/Departament		**Quantitat afectada:**
Descripció Producte		**Lot Client:**
Codi Producte		**Lot DEL:**

1. Descripció de la Incidència	
	Repetició [ ] Si [ ] No

2. Anàlisis Inicial	
On s'hauria d'haver detectat el defecte	**Motiu per no haver-ho detectat**

3. Aplicació del problema a productes similars

4. Accions immediates			
	Resp.	**Dept.**	**Data Fin.**
¿Quines accions s'han realitzat per evitar l'entrega de producte NC?			

5. Causa Real del Problema		
	Resp.	**Dept.**
Considerar: Persona, Material, màquina, mètode, inici de fabricació, retreball, manteniment, qui, on, quan, perquè		

6. Accions Permanents			
	Resp.	**Dept.**	**Data Fin.**

7. Confirmació de l'efectivitat de les accions permanents			
	Resp.	**Dept.**	**Data Fin.**
¿Com? Incloure dades representatives. Estudis de capacitat, Control per atributs, informe dimensional, etc..			

Data Tanc.	**Realitzat Per**		**Aprovat per:**		**Distribució**
	Càrrec		**Càrrec**		
	Data		**Data**		
	Signatura		**Signatura**		

ANNEX 3

RECLAMACIONS DE PROVEÏDOR

(ESDOCQ-0008 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

RECLAMACIONES PROVEÏDOR											
Nº	**DATA**	**PROVEÏDOR**	**PRODUCTE**	**LOTE**	**QUANTITAT AFECTADA**	**NUM. COMANDA**	**NUM. ALBARAN PROVEÏDOR**	**DESCRIPCIÓ PROBLEMA**	**ACCIÓ DEL**	**ACCIO PROVEIDOR**	**DATA TANCAMENT**

ANNEX 4
NO CONFORMIDAD INTERNA

(ESDOCQ-0009 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

Proveïdor/Client/Departament		**Quantitat afectada:**
Descripció Producte		**Lot Client:**
Codi Producte		**Lot DEL:**

DESCRIPCIÓ DE LA NO CONFORMITAT		
	Data Apertura / Signatura	

CAUSAS (Anàlisis de les Causes que han provocat la No Conformitat)

ACCION IMMEDIATA (Acció immediata per solucionar la no conformitat)		
	Data Prevista Implementació:	

	ACCIÓ CORRECTIVA	
	ACCIÓ PREVENTIVA	
	Data Apertura / Signatura	

TANCAMENT DEL INFOME		
	Data Tancament / Signatura	

ANNEX 5
PLA D'ACCIONS

(ESDOCQ-0010 REV.: 0, Data: xx-yy-zzzz)

		PLA D'ACCIONS					CLIENT: CODI MATERIAL:		
Nº	**OBSERVACIONS**	**ACCIONS**	**I**	**C**	**P**	**Responsable**	**Termini**	**Resultat**	**Data Tancament**

1. OBJECTIU

L'objectiu d'aquest procediment és el de descriure la gestió de tots els residus que es genera durant els processos desenvolupats per l'empresa.

2. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Tots els residus generats per els *Laboratoris DEL*, des de la recollida dels mateixos, la seva classificació, emmagatzematge i gestió del destí final.

3. REFERÈNCIES

- Manual del sistema de Gestió de la Qualitat dels *Laboratoris DEL (Apartat 7.4).*

4. DEFINICIONS

Residu: Qualssevol substància o objecte generat per les activitats productives i/o consum que el generador del qual, necessiti eliminar o tingui l'obligació de fer-ho perquè no és objecte directe d'aquestes activitats.

Residu Perillós: Els residus sòlids, líquids, així com els gasosos continguts en recipients que, essent el resultat d'un procés de producció, transformació, utilització o consum, el seu productor ho destini a ser eliminat i continguin en la seva composició alguna de les substàncies i matèries regulades en la legislació de residus en quantitats o concentracions tals que representen un risc per a la salut humana, recursos naturals i medi ambient.

Aspecte Mediambiental: Element o característica d'una acció, comportament o activitat relacionats amb el medi ambient o que pugui interactuar amb aquest.

5. RESPONSABILITATS

Direcció Tècnica és responsable del registre de residus, la declaració anual de residus així com de la tramitació de la gestió de residus.

El responsable de Qualitat és responsable de la correcte disposició dels residus per la seva destrucció així com de l'entrega del residu al gestor autoritzat.

6. PROCEDIMENT

6.1 Classificació dels Residus

Els residus es classifiquen d'acord a les seves característiques i al destí que se li donarà.

Aquesta classificació permet un emmagatzematge separada dels residus, en les àrees d'emmagatzematge destinades a aquest ús.

S'estableix las instruccions de treball pertinents per a la classificació de residus.

6.2 Emmagatzematge i Gestió dels Residus

L'emmagatzematge i gestió dels residus per tota l'empresa es realitza de manera que es respecten les corresponents reglamentacions.

S'estableixen les instruccions de treball corresponents per al emmagatzematge i gestió dels residus.

6.3 Gestió Externa de Residus

Direcció Tècnica compleix les obligacions de tipus administratiu associades a la gestió dels residus, d'acord amb les exigències de la legislació vigent.

7. ANNEXES

No aplica.

SIGNATURES

ACCIÓ	RESPONSABLE	SIGNATURA / DATA
REDACCIO		
REVISIÓ		
APROVACIÓ		

HISTÒRIC DE REVISIONS

REVISIO	MOTIU

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT

DISTRIBUCIÓ DEL DOCUMENT	
PERSONA (DEPARTAMENT)	**DATA**