



MANUAL DE CALIDAD

ALCANCE

Transporte nacional e internacional de muestras biológicas y servicio de transporte para células y tejido humano crioconservado.

1. INTRODUCCIÓN

El presente MANUAL de Calidad, ha sido elaborado siguiendo el modelo de la Norma:

- UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad
- UNE-EN ISO 21973:2020 Requisitos para el transporte de células para uso terapéutico

La adopción de dicho sistema de gestión ha sido la decisión adoptada por la Junta de Patronos y la Dirección de ésta organización, convencida de que la manera más adecuada que permitirá incrementar la productividad de nuestra organización, como resultado del incremento de la calidad de los trabajos que realiza y que aportan un aumento de la satisfacción del cliente.

El **Manual de Calidad** desarrollado a continuación consta de una introducción, capítulos, y un anexo, es un documento que pertenece a **International Lab Courier**, en adelante la **“Organización”**, por tanto, la información y documentos en él contenidos, son de su exclusividad propiedad.

La reproducción, total o parcial, de este Manual de Calidad sólo podrá hacerse con autorización escrita de la Dirección de la organización.

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN: IDENTIFICACIÓN Y ACTIVIDADES

1.1.1 Identificación:

La identificación de la Organización es la siguiente:

International Lab Courier Es la marca de transporte urgente especializada en el transporte de envíos de muestras biológicas, médicas, laboratorios y una amplia cobertura para clínicas y cualquier cliente que precise del transporte por y para el sector médico.

Cubriendo integralmente todas las necesidades que el sector precisa, e implantando un nuevo sistema de seguimiento y seguridad. Lo que hace de nuestra marca, una empresa única dentro del sector y necesaria para que el cliente obtenga una calidad óptima con un sistema de seguridad adecuado al tipo de mercancía y sus características especiales. Siendo pioneros en cubrir todas las necesidades que este tipo de cliente precisa desde el envío en sí hasta el suministro de una amplia gama de soluciones materiales para la preparación etiquetado y transporte de este. desmarcándonos del sistema de transporte urgente actual adaptamos el servicio a las características de la mercancía si en la nuestra máxima y más importante misión diario 365 días y 24 horas.

nuestra amplia e intensa experiencia en el transporte especializado nos ha llevado a prestar servicios actualmente a un gran número de clientes, así como ofrecer servicios a empresas referentes mundiales en su campo de actuación.

ofrecemos soluciones de transporte urgente desde y hasta cualquier punto de la península, Canarias, Baleares y destinos europeos y mundiales en 24 horas con plazo de entrega mínimo garantizado. Lab Courier Cambiar el servicio ofreciéndoles soluciones para sus servicios locales más urgentes y delicados, transportando su mercancía puerta a puerta con máxima rapidez, seguridad y eficacia.

Nuestro capital humano altamente cualificado y especializado en el sector, ofrece una atención personalizada como excelente y sin demoras. Desde la detención atención telefónica hasta la persona que recoge y entrega su envío en destino.

Nuestro equipo adaptar nuestro servicio a cada cliente, asesorándole en sobre trámites, normativas, embalaje etiquetado de la mercancía para su correcto proceso de transporte.

Nuestras instalaciones están situadas en Calle Guadassuar, número 1, local 7, 46015 Valencia.

Este manual es el documento vivo y se mantiene al día para reflejar las nuevas exigencias que sobre la calidad van surgiendo puntos o publicación y distribución no se limita a la gestión de la calidad como si no afecta a todos los ámbitos de International Lab Courier.

1.1.2 Actividades:

Transporte nacional e internacional de muestras biológicas.

1.1.3 Aplicabilidad:

Los puntos de la Norma ISO 9001:2015 que no aplica a la organización son:

8.3. Diseño: el servicio que presta la organización no implica la necesidad de diseño en ninguna de sus etapas, el centro tiene una capacidad de trabajo ya definida.

1.2 CONTEXTO INTERNO/EXTERNO

La dirección determina el contenido interno y externo de la organización.

Se dispone del registro **621_R01 Riesgos y Oportunidades_calidad**, donde se relacionan previamente el análisis

de aquellos aspectos internos y externos que rodean y condicionan el desarrollo de la actividad y servicios prestados por la organización.

1.3 PARTES INTERESADAS

La dirección determina las partes interesadas que intervienen en la organización y durante el desarrollo de la actividad.

Se dispone del registro **621_R01 Riesgos y Oportunidades_calidad**, donde se relacionan previamente el análisis partes interesadas que rodean y condicionan el desarrollo de la actividad y servicios prestados por la organización, así como la definición de los requisitos y necesidades específicos que cada una de las partes interesadas.

2. DECLARACIÓN DE AUTORIDAD

Este **Manual de Calidad** de la organización es el documento autorizado para describir el **Sistema de Calidad** que asegura el cumplimiento de los compromisos de calidad, asumidos en los trabajos ejecutados por la organización derivados de los diversos contratos que firme con sus clientes.

El Responsable de Calidad, actuará de Coordinador de Calidad, teniendo autoridad y responsabilidad para gestionar e implantar el **Sistema de Gestión de Calidad** en toda la organización, con objeto de aplicar la **Política de Calidad**, pudiendo tomar para ello las acciones que estime necesarias y garantizar los trabajos realizados para nuestros clientes. Para ello, tiene autoridad para aplicar las acciones correctivas y/o preventivas que estime oportunas con el fin de asegurar la aplicación de la **Política** definida.

Cada Responsable, estará familiarizado con todos los requerimientos de este Manual y conocerá, especialmente, el contenido de cada capítulo del mismo que afecte a su ámbito de responsabilidad, siendo pues responsable del cumplimiento en toda su área de los requisitos del **Sistema de Calidad**.

Las directrices generales del Sistema de Gestión contenidas en el presente Manual son de Obligado Cumplimiento en todas las Áreas de Gestión de la organización.

2.1 MISIÓN CORPORATIVA

Se pretende dar una respuesta personalizada y profesional en el ámbito del transporte nacional e internacional de muestras biológicas.

3. NORMAS Y REGLAMENTOS APLICABLES

3.1 NORMAS APLICADAS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Manual Integrado de Gestión ha sido elaborado en base a la filosofía contenida en los siguientes documentos:

1. [UNE-EN-9001:2015](#) [Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad](#)
2. [UNE-EN-19011:2002](#) [Directrices de Auditoría del Sistema de Gestión de Calidad y/o Ambiente.](#)
3. [UNE-EN-9000:2015](#) [Fundamentos y vocabulario del Sistema de Gestión de Calidad](#)
4. [UNE-EN-ISO 21973:2020](#) [Requisitos para el transporte de células para uso terapéutico](#)

3.2 NORMAS Y REGLAMENTOS APLICADOS A LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO.

La organización dispone del procedimiento P7.5. Información documentada, en él se describe la operativa para el tratamiento de la información de origen externo mediante el registro **P7.5-4 Control de Información Documentada de Origen Externo**, donde figura toda la normativa aplicable que afecta a la organización, y en el que se indican las directrices y normas de obligado cumplimiento.

4. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

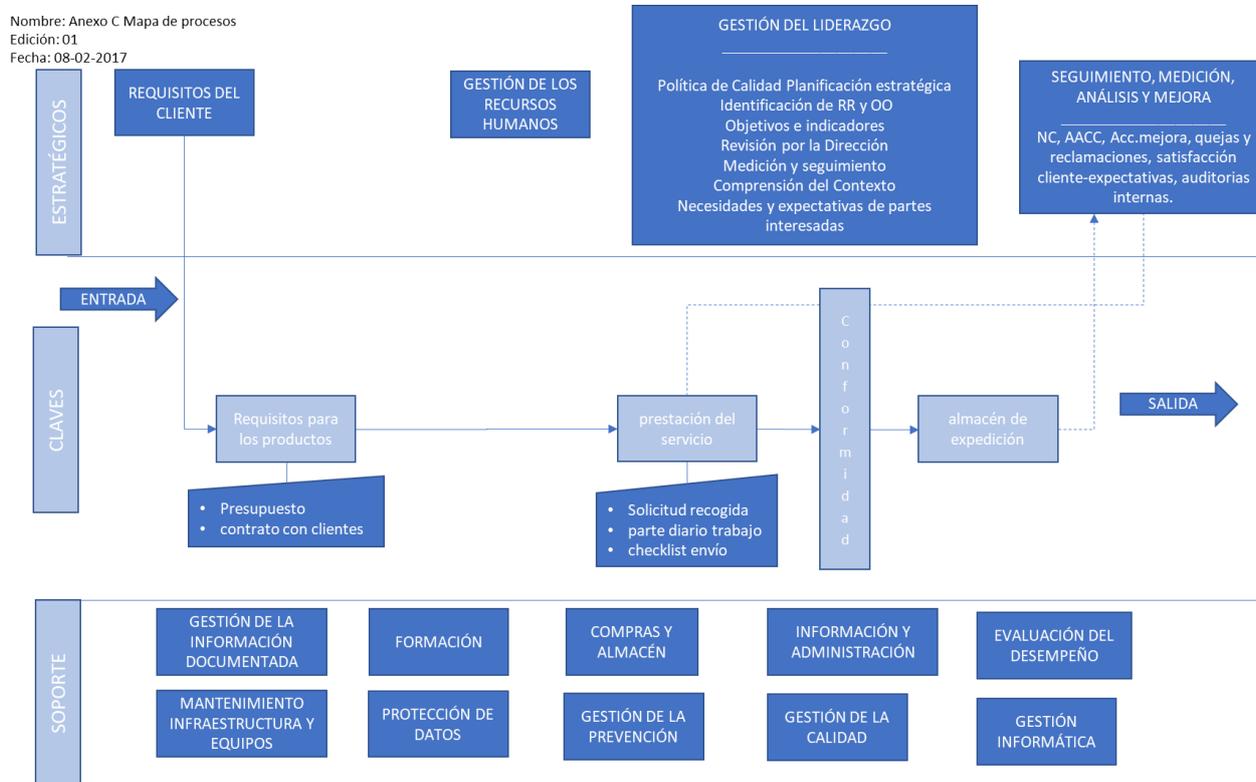
La documentación del Sistema de Calidad de la organización, incluye los siguientes documentos:

- **Política de Calidad**
- Procedimientos: Describen de forma eficaz la planificación, operación y control de los procesos.
- Los registros especificados en las Normas de referencia.
- La documentación necesaria que la organización necesite para planificar y controlar los procesos, Instrucciones Operativas, Pautas de Control, Especificaciones, etc.

Mapa Procesos

Tenemos establecido y mantenido al día el procedimiento de control de la documentación **P7.5-4 Control de Información Documentada de Origen Externo**, que establece la sistemática para la elaboración, revisión, control y aprobación de toda la documentación generada internamente, así como la de origen externo, para garantizar su control, que esté disponible en los puntos que se realizan las operaciones funcionales para el funcionamiento efectivo del sistema, que no existan confusiones con documentaciones obsoletas.

4.1 MAPA DE PROCESOS



5. LIDERAZGO

El propósito de este capítulo es describir cuáles son las responsabilidades de la Dirección, con responsabilidad ejecutiva y sus compromisos en materia del Sistema de Gestión de la organización de **International Lab Courier**. Las responsabilidades y competencias que se definan corresponden a las propias del puesto de trabajo y las específicamente relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad.

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de calidad, así como la mejora continua de su eficacia:

- Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Estableciendo la política de calidad.
- Asegurándose la integración de los requisitos del sistema con los procesos de principales de la organización
- Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
- Promoviendo la mejora continua
- Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- Asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 POLÍTICA DE CALIDAD

International Lab Courier, como organización dedicada al transporte nacional e internacional de muestras biológicas, se compromete a cumplir la política de calidad desarrollada en este apartado, cuyo objetivo es el

desarrollo y mejora de su Sistema de Gestión, adquiriendo un compromiso con los requisitos y necesidades de nuestros clientes, sin afectar ningún compromiso que pueda afectar a la calidad de nuestros servicios. Este compromiso se concreta en la "Política de calidad". Esta política de calidad fundamentada principalmente en las siguientes directrices:

- cumplimiento de la normativa legal vigente
 - aplicar el cumplimiento de las normativas legales y reglamentarias aplicables en el desempeño de nuestra actividad
 - mantener el Sistema de Gestión implantado basado en la norma ISO 9001:2015 e ISO 21973:2020 así como actualizar los manuales, procedimientos, instrucciones y registros.
 - Realizar auditorías internas periódicas del sistema de gestión que evidencian su correcta adecuación.
- establecimiento de objetivos metas y programas
 - aportar los recursos necesarios para conseguir los objetivos de calidad establecidos.
 - realizar un seguimiento periódico de los mismos a través de los indicadores planteados a tal efecto de modo que se asegure la mejora continua.
- Satisfacción de los clientes
 - entender de manera continuada cuáles son las necesidades y expectativas de nuestros clientes, con el único fin de conseguir aumentar su grado de satisfacción con nuestras actividades y servicios.
 - responder a las posibles reclamaciones que pudieran proceder del desempeño de la actividad como vía para solucionar la insatisfacción del cliente.
 - conciencia al personal sobre la importancia de conocer las necesidades de los clientes para aportar mejoras que logren en su satisfacción.
- Relación con proveedores y/o subcontratistas:
 - realizar una selección y evaluación continua de nuestros proveedores y subcontratistas, asegurándonos poder ofrecer el mejor servicio a nuestros clientes.
- Participación del personal:
 - brindar un trato justo y respetuoso con los derechos de los trabajadores cumpliendo con la legislación laboral de aplicación.
 - formar de manera continua a todo el personal involucrado en nuestras actividades, mediante la aplicación de planes de formación y cualificación, que mejoren su adecuación a las nuevas tecnologías y sistemas evaluando la eficacia de dichas acciones.
 - motivar la detección de oportunidades de mejora, que eviten la aparición de desviaciones en el desarrollo de la actividad.
 - fomentar la consulta participación e implicación activa del personal en la gestión y consecución de los objetivos del Sistema de Gestión.
- Protección de la salud e integridad del personal:
 - cumplir con la normativa legal aplicable en materia de prevención de riesgos laborales.
 - potenciar la participación del personal en el desarrollo de actividades preventivas en materia de riesgos laborales.
 - evaluar los riesgos a los que están expuestos los trabajadores, derivados del desempeño de la actividad, con el fin de adoptar las correspondientes medidas preventivas y eliminar así, o en su defecto, minimizar los riesgos.
 - promover entre el personal de externó que ópera bajo nuestra denominación las prácticas preventivas necesarias.
- Respeto por el medio ambiente:
 - cumplir con la normativa legal vigente en materia medioambiental.
 - Sensibilizar, formar y conciencia al personal por el respeto hacia el medio ambiente.
 - promover entre personal externó que ópera bajo nuestra denominación, un comportamiento ambiental adecuado.

La dirección de **International Lab Courier** se compromete a revisar y modificar, si procede, esta política de calidad de modo regular, asegurándose que todos los apartados expuestos siguen en vigor, que su contenido es coherente con los objetivos de la empresa, así como las expectativas y necesidades de nuestros clientes.

En Valencia, a 23 de octubre de 2023

Fdo. Dirección General

6. PLANIFICACIÓN

6.1 RIESGOS Y OPORTUNIDADES

La dirección determinará los riesgos y oportunidades teniendo en cuenta el contexto interno y externo de la organización, así como los requisitos de las partes interesadas.

Se dispone del registro **610_R01 Riesgos y Oportunidades_calidad**, donde se relacionan los riesgos que se han identificado así como la planificación de las acciones a tomar para abordar dichos riesgos.

6.2 OBJETIVOS

La dirección establecerá unos objetivos de calidad para todo el conjunto de la organización.

Dichos objetivos deben ser cuantificables, medibles, asequibles y delimitados, trimestral, semestral o anualmente, y coherentes con la política.

El registro donde se documenta la sistemática para el análisis y seguimiento periódico de los objetivos es **541_F02 Seguimiento de Objetivos de Mejora** (Base de datos Access)

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cada vez que se produce un cambio del sistema como se tiene en cuenta:

- qué se pretende con los cambios que se realicen y cuál será la causa efecto de dichos cambios
- que la integridad del sistema se mantenga
- qué se cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo los posibles cambios
- que se asigna no reaccionan los responsables dentro del sistema

7. RECURSOS

7.2 RECURSOS HUMANOS

La organización debe determinar las competencias necesarias de los trabajadores, asegurándose que las personas sean competentes en los trabajos que afecten al desempeño y eficacia del sistema de calidad basándose en la educación, formación y experiencia apropiada. Se dispone del registro **622_F01 Descripción de Competencias** donde se definen las funciones y responsabilidades así como la formación y experiencia necesaria para cada uno de los puestos de trabajo.

La organización anualmente planificará la formación por medio de registro **622_F03 Plan de formación y evaluación de la eficacia de la formación**.

La alta dirección define las responsabilidades y autoridades y las líneas de comunicación dentro de la organización por medio del Organigrama de la organización:

Nombre: Anexo A Organigrama funcional
Edición: 01
Fecha: 13-09-2016



7.3 INFRAESTRUCTURA Y AMBIENTE DE TRABAJO

La Gerencia determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio incluyendo, cuando sea aplicable:

1. Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.
2. Equipo humano
3. Recursos de transporte
4. Tecnología de la información y comunicación
5. Condiciones ambientales: Hacerle ocurrir cuenta con un ambiente adecuado para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los servicios prestados, combinan una serie de factores humanos y físicos: sociales, psicológicos, físicos.

Se dispone de registros y evidencias de los mantenimientos externos realizados.

7.4 COMUNICACIÓN

La organización ha determinado un Plan de comunicaciones internas y externas según las siguientes tablas:

COMUNICACIONES INTERNAS				
Qué comunicar	Cuando	A quién	Como	Quien
Política de Calidad	En el momento de su aprobación.	Todo el personal de la organización	Se entrega al personal una copia. Se expone en tablón.	Responsable de Calidad
Procedimientos	En el momento de su aprobación.	A todo el personal que le apliquen	Se explica contenido y forma de cumplimentar formatos.	Responsable de Calidad
Objetivos	Anualmente	Todo el personal de la organización	Reunión con Dirección	Responsable de Calidad. Dirección
Cambios en el sistema	En el momento de su aprobación.	A todo el personal que le apliquen	Se explica contenido y forma de cumplimentar formatos. Instrucciones.	Dirección
Incidencias actividades y servicios	Necesidad	Personal que aplique	Presencialmente, reunión, comunicación escrita	Dirección
Información laboral, jornadas, horarios, planificación	Diariamente, en función de la planificación del trabajos, organización de turnos y servicios	A todo el personal que le apliquen	Reuniones, presencialmente, teléfono...	Dirección
Otros	Necesidad	Todo el personal de la organización	Presencialmente, reunión, comunicación escrita	Responsable de Calidad/Personal

COMUNICACIONES EXTERNAS				
Qué comunicar	Cuando	A quién	Como	Quien
Política de Calidad	En el momento de su aprobación y revisiones.	A todas las partes interesadas	Solicitud mediante mail y web	Responsable de Calidad
Noticias, novedades, información general de servicios	Actualización periódica	A todas las partes interesadas	Publicación en ordenes, normativa, información telefónica y presencial.	Responsable de Calidad /Dirección.
Administración Pública y Sectorial	En el momento de su aprobación y revisiones.	Dirección y Equipo técnico	Recepción de comunicaciones y consultas en medios de difusión de la administración.	Dirección
Auditorias	Necesidad	Entidad certificadora	Mail, teléfono, visita presencial	Dirección y Responsable de Calidad principalmente.
Servicios, tarifas, información, seguimiento	Necesidad	Clientes	Mail, teléfono, plataforma	Personal

7.5. RECURSOS SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Los equipos que se utilizan en los tanques de transporte son Sondas de medición de temperatura, las cuales se calibrarán con la frecuencia establecida en el documento 715_R01 "Listado de equipos de medición" y se controlarán por la responsable de calidad.

8. OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La Organización dispone de un procedimiento documentado **P8.5. Prestación del servicio.**

La organización planifica cómo determina el controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos necesarios para la prestación del producto/servicio y para implementar las acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Para ello:

- determina requisitos para los servicios, teniendo en cuenta los requisitos de los clientes para la prestación de los servicios
- establece criterios de operación oportunos para los procesos necesarios para la prestación del servicio
- determina los recursos necesarios
- se establecen controles de cumplimiento de los procesos
- se dispone de información documentada para confiar en que los procesos se ejecutan según lo planificado y demostrar la conformidad de los servicios

La organización contra los cambios planificados y los no previstos, evalúa consecuencias y toma acciones oportunas para reducir las consecuencias

Así mismo, como la organización controla influye en los procesos contratados externamente y que son parte de nuestra prestación del servicio.

8.2 REQUISITOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La organización dispone del procedimiento **P8.2. Requisitos del servicio** donde se indica la sistemática a seguir para cumplir con los requisitos de los productos o servicios especificados.

8.2.1. Comunicación con el cliente

Pues clientes deben estar informados de los servicios que prestamos, tarifas, atendándose las consultas oportunas coma y controlando la propiedad del cliente.

Realizó una evaluación de la satisfacción del cliente en base a los servicios que les prestamos, teniendo en cuenta las quejas.

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando ofrecemos nuestros servicios a los clientes, nos aseguramos de:

- tener en cuenta cualquier requisito legal aplicable,
- cumplir con los requisitos legales internos necesarios para poder llevar a cabo la prestación del servicio
- poder cumplir los servicios que ofrecemos a los clientes, indicando coma cuando procede coma si no podemos llevar a cabo un requisito solicitado.

8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Los requisitos del producto o servicio, junto con los establecidos por nuestra organización coma son revisados antes de comprometerse a realizar el mismo para procurar que se resuelve la diferencia entre los requisitos previamente expresados en el pedido o contrato.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO

Este punto de la norma no es de aplicación para la organización y para la actividad que se realiza y se tiene incluida en el alcance.

8.4 CONTROL DE PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

Según procedimiento 8.4.

Lab Courier Asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos especificados.

Además, se establecen y aplican criterios para la evaluación, selección, seguimiento y la reevaluación de proveedores externos basándonos en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados.

Se retiene la información documentada adecuada de los resultados de las evaluaciones coma el seguimiento del desempeño y la re evaluación de los proveedores externos.

El volumen de compras es bajo, enfocado casi exclusivamente a necesidades puntuales y otros servicios generales de las instalaciones. En la mayoría de los casos se recurre a proveedores habituales. Se recurre a los proveedores habituales, ya evaluados (**841_F01 Evaluación de los Proveedores**).

En caso de incidencias se comunican a dirección quien realiza la gestión de la incidencia con el proveedor.

Está previsto realizar una reevaluación anual de los proveedores, teniendo en cuenta los aspectos a puntuar, la actuación y respuesta de los mismos y las incidencias registradas.

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

Según procedimiento P 8.5.

8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

la provisión del servicio se realiza siempre bajo condiciones controladas como que incluyen:

- información documentada que definen los servicios se realizaron los resultados alcanzar
- recursos necesarios para el seguimiento y medición adecuados
- infraestructura y entorno adecuados para la prestación del servicio
- personas competentes con la cualificación necesaria
- validación y revalidación periódica de los procesos cuando las salidas resultantes no puedan verificarse posteriormente
- acciones para prevenir errores humanos
- actividades de liberación entrega y posteriores a la entrega

8.5.2. Identificación y trazabilidad

la empresa identifica el producto final o salida y su estado respecto a los requisitos de seguimiento y medición cuando sea necesario para asegurar la conformidad del producto y servicio.

Se controla identificación única de las salidas y se mantiene la información documental necesaria cuando la trazabilidad sea un requisito.

8.5.3. Propiedad del cliente o de proveedores externos

la organización cumple con lo establecido en la LOPD/LSSI para el debido control de los datos a terceros.

8.5.4. Preservación

Forma parte fundamental del sistema de gestión de la empresa, preservar el producto con los requisitos durante todos los procesos, teniendo en cuenta mantener la conformidad de acuerdo a los requisitos especificados.

Se tiene en cuenta la identificación, manipulación, control de la computación, embalaje, almacenamiento, transmisión de la información, transporte y protección.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos o servicios considerando:

- los requisitos legales y reglamentarios
- los requisitos del cliente
- las consecuencias potenciales no intencionadas asociadas al producto servicio
- la vida útil de los productos servicios prestados
- la retroalimentación del cliente

8.5.6. control de los cambios

En el caso que se produzcan cambios en la producción o prestación de un servicio, o bien por el cliente así lo exige o porque se dan determinadas circunstancias que nos obligan a ello, se toman medidas adecuadas adaptando las modificaciones oportunas a la prestación del servicio.

De los cambios que se producen durante la prestación del servicio se mantienen los registros adecuados

8.6. Liberación de los productos y servicios

Durante la producción o prestación del servicio, el mismo servicio se verifica con el objeto de asegurar los requisitos solicitados por el cliente.

La recomendación de la producción o prestación del servicio realizada se conserva en soporte papel o informático e incluyen:

- evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación a través de los contratos firmados y ofertas realizadas
- trazabilidad de las personas que autorizan la liberación: durante la producción y la prestación del servicio se conoce qué las personas que han intervenido durante el proceso

8.7. Control de las salidas no conformes

Según procedimiento P.10, La organización se asegura que los productos y servicios se realizan en base a los requisitos del cliente, pero si se produce alguna no conformidad se toman las medidas oportunas quedan documentadas.

En el caso que sea procedente, se aplican las acciones correctivas necesarias para solucionar la no conformidad, tanto durante la prestación del servicio, como después.

8.8. Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. Product Defense

Según el **P.11 Procedimiento de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico**, la organización realiza una revisión de todas las etapas del proceso, identificando los posibles peligros dados en cada una de ellas y realizando una evaluación del riesgo de estos de cara al proceso descrito. Se define además el **P.12. Procedimiento Product Defense** donde se describe como se realiza una evaluación de los peligros dirigidos a la seguridad del producto (manipulación intencional) para indicar la necesidad de tomar medidas al respecto, en función del riesgo definido en cada zona de la empresa.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Según procedimiento P 9.

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.

Se determinó el seguimiento y medición, se analizan los datos e información obtenida y se evalúa:

- La conformidad de los productos y servicios
- el grado de satisfacción del cliente
- el desempeño y eficacia del sistema de gestión
- sí lo planificado se ha implantado eficazmente
- la eficacia de las acciones tomadas para tratar riesgos y oportunidades
- el desempeño de los proveedores externos
- el cumplimiento de los requisitos legales y otros emprendiendo las acciones necesarias, conociendo y comprendiendo el estado de cumplimiento
- las mejoras necesarias en el sistema de gestión

Se mantienen registros que evidencien los resultados de la evaluación.

9.2 AUDITORÍA INTERNA

Para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos, así como para asegurar su implantación y eficacia, se realizarán auditorías internas anualmente.

El Responsable del Sistema debe planificar auditorías internas a intervalos determinados para comprobar si el sistema de calidad, es conforme, se implementa y se mantiene y cumplen con la legislación, con la norma internacional y los requisitos establecidos por la organización.

El Responsable del Sistema comunicará por escrito mediante el registro **921_F01 Plan de Auditorías interna**, a todos los responsables de departamento la realización de la misma y las fechas de ejecución. Cuando la dirección lo considere oportuno, la realización de ésta, podrá ser subcontratada a organización u organismos externos.

Se seleccionará al personal adecuado para el desarrollo de la auditoría, siguiendo los criterios y requisitos de la auditoría. El responsable de cada una de las áreas, no podrá auditar su departamento. En el caso de que la auditoría sea subcontratada se tendrá en cuenta que haya realizado un curso de Auditor Interno (mínimo 8 horas) adjuntándose el C.V. del auditor al Informe de Auditoría. Para la realización de una Auditoría Interna por parte de personal propio, se exigirá que hayan estado presente al menos en una Auditoría de Certificación del Sistema correspondiente a auditar.

El auditor ó equipo auditor documentará mediante el registro **922_F02 Informe de Auditoría**, las conclusiones de la Auditoría donde se reflejará los diferentes datos necesarios para identificar el resultado de ésta incluyendo no conformidades detectadas.

En cualquier caso el Informe Final podrá tener cualquier formato sea realizada por la organización o bien subcontratada. Posteriormente el Responsable del Sistema distribuirá el informe al responsable de cada área auditada.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La alta dirección debe, a intervalos planificados, anualmente como mínimo, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión, incluyendo la política y los objetivos.

Analizar la información desprendida de la aplicación, control y seguimiento del sistema de calidad para optimizar las prioridades y recursos mediante la fijación de nuevos objetivo.

La organización dispone del registro **930_F01 Revisión por la dirección**.

10. MEJORA

10.1 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

El objeto de este capítulo es establecer las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo.

Para ello se tiene establecido el procedimiento **P10 Procedimiento de No Conformidades, Acciones correctivas y de Mejora.**

10.2 MEJORA CONTINUA

Se consideran los resultados del análisis y evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

LISTADO PROCEDIMIENTOS		
Tipo Documento	Cód. Documento	Título del Documento
Procedimiento	P.7.	Apoyo
Procedimiento	P.7.5.	Información documentada
Procedimiento	P.8.2.	Requisitos del producto/servicio
Procedimiento	P.8.4.	Procesos y Productos Suministrados Externamente
Procedimiento	P.8.5.	Prestación del Servicio
Procedimiento	P.9	Evaluación del desempeño
Procedimiento	P.10.	Procedimiento de No Conformidades, Acciones correctivas y de Mejora
Procedimiento	P.11.	Procedimiento de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico
Procedimiento	P.12.	Procedimiento de Product Defense