

Calidad

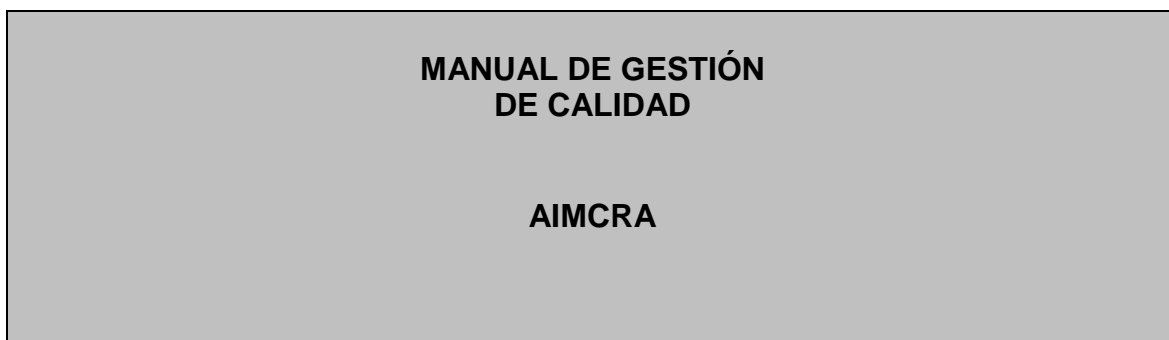
Manual de Gestión de Calidad

12/01/2017

AIMCRA

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	1 de 26



000. PORTADA Y AVISO



	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	2 de 26

00 HISTORIAL DE MODIFICACIONES

Edición	Fecha	Descripción del cambio
1	31-ago-2009	Elaboración inicial del documento
2	25-feb-2011	Se añade el Organigrama funcional de AIMCRA
3	20-abr-2015	Se añaden el punto 4.2.7 en este doc correspondiente al 5.1 Visión y estrategia de la I+D+i conforme se indica en la nueva norma ISO 166002:2014. Modificaciones como consecuencia de los cambios de la UNE 166002:2014.
4	04/04/2016	Se elimina del sistema la norma UNE EN 166002 y se revisa y simplifica el Sistema.
5	12/01/2017	Adaptación a la norma ISO 9001:2015.

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Elaborado por	Manuel Gutiérrez Sosa Responsable de gestión de calidad.		12-01-2017
Aprobado por	Carlos Peláez Director General		12-01-2017

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	3 de 26

0.- ÍNDICE

000. PORTADA Y AVISO

00. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

0. ÍNDICE

1.	DEFINICIONES	5
2.	PRESENTACIÓN Y ALCANCE	6
3.	NORMAS PARA CONSULTA	9
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	9
4.1	Modelo y Sistema de gestión de la calidad	9
4.1.1	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	9
4.1.2	Documentación.....	9
4.1.3	Comprensión de la organización y su contexto.....	9
4.1.4	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	10
5.	LIDERAZGO.....	10
5.1	Liderazgo y compromiso. Enfoque al cliente.....	10
5.2	Política de calidad.....	11
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.....	13
6.	PLANIFICACIÓN	14
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	14
6.2	Objetivos	15
6.3	Planificación de los cambios.....	15
7.	APOYO.....	15
7.1	Recursos	15
7.2	Competencia	16
7.3	Toma de conciencia.....	16
7.4	Comunicación.....	17
7.5	Información documentada.....	17
8.	OPERACIÓN	17
8.1	Planificación y control operacional.....	17
8.2	Requisitos para los productos y servicios.....	17
8.3	Diseño y desarrollo de servicios.....	19
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	20
8.5	Producción y provisión del servicio.....	20
	Control de la producción y de la prestación del servicio.....	20
	Identificación y trazabilidad.....	20
	Validación de los procesos	21
	Propiedad del cliente o proveedor externo.....	21
	Preservación del Producto.....	21



MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD

Cód:	MGC
Edic.:	5
Página	4 de 26

Actividades posteriores a la entrega	21
Control de los cambios	22
8.6 Liberación de los productos y servicios.....	22
8.7 Control de las salidas no conformes.	22
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.	22
Generalidades	22
Satisfacción de los clientes.	22
Análisis y evaluación.....	23
Auditorías internas.....	23
Revisión por la dirección	23
10. MEJORA.	23
Control de las desviaciones en los resultados esperados	23
No Conformidad.....	23
Acciones correctivas	24
Mejora continua	24
Anexo I: Mapa de procesos	

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	5 de 26

1. DEFINICIONES

Política de calidad: Política relativa a la calidad coherente con la política global de la organización, puede alinearse con la misión y visión y proporciona un marco de referencia para establecer los objetivos de la calidad.

Visión: aspiración de aquello que una organización querría llegar a ser tal como lo expresa la alta dirección.

Misión: Propósito de la existencia de la organización, tal como lo expresa la alta dirección.

Objetivo: Resultado a lograr. Puede ser estratégico, táctico u operativo. Se pueden aplicar para diferentes niveles: para toda la organización, un proyecto, para un producto o un proceso.

Se puede expresar como un resultado previsto, un propósito, un criterio operativo o un objetivo de calidad. Siempre se establecen para las funciones, niveles y procesos pertinentes de la organización, de forma coherente con la política de calidad para lograr resultados específicos

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

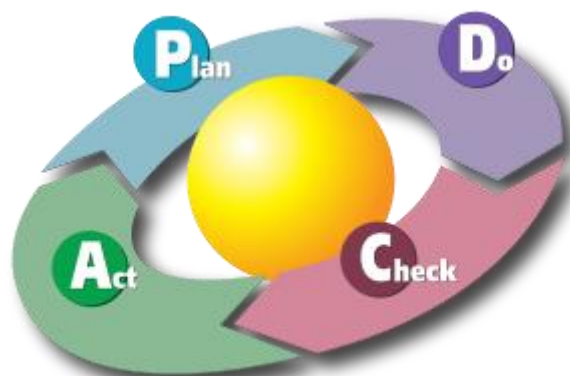
Criterio de auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva. Una evidencia objetiva es cualquier registro, declaración de hechos u otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y es verificable.

Mejora continua: actividad recurrente para mejorar el desempeño.

El ciclo PDCA, también conocido como "Círculo de Deming" es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos. También se denomina espiral de mejora continua.

Las siglas PDCA son el acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

En este ciclo de mejora continua se basa el Sistema de Gestión de Calidad de AIMCRA.



Desempeño: resultado medible.

2. PRESENTACIÓN Y ALCANCE

AIMCRA (Asociación de Investigación para la Mejora del Cultivo de la Remolacha Azucarera) es una asociación sin ánimo de lucro y de carácter privado, cuyos objetivos son la investigación y el desarrollo. Su trabajo se centra en la realización de ensayos relacionados con la mejora del cultivo de la remolacha azucarera.

AIMCRA está acreditada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la realización de “Ensayos Oficiales de Registros de Variedades” y “Ensayos oficiales para el registro de Fitosanitarios”.

Fue fundada en Zaragoza en 1966 y desarrolla sus actividades en todo el territorio nacional.

Desde 1980 está integrada a partes iguales por cultivadores y la industria azucarera. Se rige por una Asamblea General constituida paritariamente por ambos sectores y la financiación es al 50%, mediante la cuota por tonelada de remolacha entregada por el cultivador y recibida respectivamente por la industria; el resto de financiación es a través de investigación para terceros, organismos públicos y privados, y publicidad en la revista.

AIMCRA es la representante en España del IIRB (*International Institute for Beet Research*).

Determinación del Alcance del Sistema de calidad de AIMCRA

El presente Manual es aplicable a todo el personal y a todas las actividades de AIMCRA relacionadas con la calidad de los análisis físico-químico de remolacha aguas, suelos y material vegetal. Análisis de nematodos y la

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	7 de 26

realización de Test de Germinación de Semillas de Remolacha sujetas al Sistema de Gestión de calidad implantado.

Requisitos no aplicables:

No son aplicables dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad de AIMCRA los puntos 8.5.1 apartado f) “Validación de los Procesos” y 8.3 “Diseño y Desarrollo” de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, por las causas que se explican en el punto 8.3 y punto 8.5 de este Manual de gestión de Calidad, respectivamente.

Referencias cruzadas:

Seguidamente se muestran los procedimientos que AIMCRA ha implantado para cumplir con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 así como su relación con los puntos de la norma:

Punto de la norma UNE-EN-ISO 9001:2015		Documento
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	MGC
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	MGC
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	MGC
4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos	MGC
5 LIDERAZGO		
5.1	Liderazgo y Compromiso	PG-02
5.2	Política de la calidad	MGC
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	MGC
6 PLANIFICACION		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	MGC
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	PG-02
6.3	Planificación de los cambios	MGC
7 APOYO		
7.1	Recursos	PG-03
7.2	Competencia	PG-03
7.3	Toma de conciencia	PG-03
7.4	Comunicación	MGC
7.5	Información documentada	PG-01
8 OPERACION		
8.1	Planificación y control operacional	PG-06
8.2	Requisitos de los productos y servicios	PG-06
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	MGC (No aplicable)
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	PG-06
8.5	Producción y provisión del servicio	PG-06
8.6	Liberación de productos y servicios	PG-06
8.7	Control de las salidas no conformes	PG-06
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	PG-05
9.2	Auditoría interna	PG-05
9.3	Revisión por la dirección	PG-02
10. MEJORA		
10.1	Generalidades	PG-05
10.2	No conformidad y acción correctiva	PG-05
10.3	Mejora continua	PG-05

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	9 de 26

3. NORMAS PARA CONSULTA

- UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- UNE-EN ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Modelo y Sistema de gestión de la calidad

4.1.1 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

A través del Sistema de Gestión de calidad, AIMCRA se asegura de identificar las actividades que tengan influencia en la calidad de los análisis de sacarosa, determinar la secuencia e interacción de las mismas y todos aquellos métodos necesarios para la adquisición de información y la explotación de resultados.

Para los procesos identificados por la organización en el mapa de procesos:

- Se determinan entradas y salidas esperadas.
- Se identifica la secuencia e interacción de los mismos.
- Se aplican criterios y métodos para asegurar la operación eficaz y control de los mismos como son el seguimiento de indicadores.
- Se asignan los recursos necesarios así como las responsabilidades y autoridades para cumplir con los mismos.
- Se abordan los riesgos y oportunidades mediante la identificación de los mismos a través del análisis DAFO y posterior toma de acciones.
- Se evalúan los resultados e implementa cualquier cambio necesario para lograr resultados y mejorar de manera continua.

4.1.2 Documentación

La documentación que conforma el Sistema de Gestión de calidad se recoge en:

- Manual de gestión de calidad.
- Manual de procedimientos
- Instrucciones técnicas(si aplica)
- Registros

4.1.3 Comprensión de la organización y su contexto

AIMCRA determina los aspectos internos y externos (contemplando aspectos tanto positivos como negativos) que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados de su Sistema. Para ello,

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	10 de 26

tiene en cuenta las cuestiones internas y externas definidas en la Revisión por la Dirección de las que se hace un seguimiento y revisión anual.

La comprensión del contexto externo considera cuestiones como el entorno legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico ya sea internacional, nacional, regional o local.

En cuanto al contexto interno, incluye factores relativos a los valores, cultura, conocimientos y desempeño de AMICRA.

4.1.4 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

AIMCRA identifica partes interesadas internas (empleados, dirección) y externas (socios, clientes, proveedores de servicios) cuyas necesidades y expectativas se analizan en las revisiones por la dirección.

Mediante la realización de lo establecido en los procedimientos y el Manual de Gestión y mediante el conocimiento del mercado, la Dirección de AIMCRA, se asegura que todas las expectativas de las partes interesadas son satisfechas:

- las demandas de proveedores y clientes
- la motivación e implicación de los empleados
- las demandas de los socios y/o colaboradores
- los requisitos legales y reglamentarios
- las innovaciones y los cambios tecnológicos requeridos por el mercado

En las revisiones por la dirección se realiza anualmente un seguimiento y revisión de estos requisitos con el fin de asegurar que se tienen en cuenta en el desempeño del Sistema de Gestión.

5. LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso. Enfoque al cliente.

La Dirección-Dirección de AIMCRA demuestra su compromiso y liderazgo con la calidad mediante el establecimiento de un Sistema de Gestión de calidad documentado en base a los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015:

- Asumiendo la obligación de rendir cuentas respecto a la eficacia del sistema y asignando recursos necesarios para su desarrollo.
- Estableciendo una política de calidad y objetivos compatibles con el contexto y dirección estratégica.
- Integrando los requisitos del sistema en los procesos de negocio.
- Promoviendo el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	11 de 26

- Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas así como a otros roles de la dirección para promover la mejora del sistema.

Con respecto al enfoque al cliente, es uno de los 7 principios básicos de la gestión de la calidad incluidos en la norma UNE-EN ISO 9000:2015. Se concibe como el objeto de cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas. Cuando una organización atrae y conserva la confianza de clientes y partes interesadas y entiende sus necesidades actuales y futuras, alcanza el éxito sostenido.

AIMCRA tiene en cuenta que cada interacción con el cliente proporciona una oportunidad para crear más valor para el cliente y para ello:

- Reconoce clientes directos e indirectos como aquellos que reciben valor de la organización.
- Entiende las necesidades actuales y futuras.
- Relaciona los objetivos de calidad con las necesidades y expectativas del cliente.
- Comunica las necesidades y expectativas a través de la organización.
- Busca que los servicios realizados por AIMCRA cumplan las necesidades y expectativas del cliente.
- Mide y hace el seguimiento de la satisfacción del cliente para tomar decisiones adecuadas.
- Gestiona de manera activa las relaciones con los clientes para lograr el éxito sostenido (se mantiene un contacto continuo con las partes interesadas).

Con todo ello, se busca incrementar el valor para el cliente así como su satisfacción y mejorar la fidelización del mismo con todos los beneficios que ello conlleva.

5.2 Política de calidad.

A través de su Política de calidad la Dirección-Dirección se compromete con los objetivos establecidos de calidad.

La Dirección-Dirección de **AIMCRA**, consciente de la importancia de la innovación y de las actividades de I+D+i para mantener la competitividad empresarial, entendiéndolas como factor básico de desarrollo económico, teniendo en cuenta y considerando como factor importante el mantener la calidad de la prestación de su servicio con el fin de conseguir que se

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	12 de 26

satisfagan las necesidades de sus clientes, pone en juego los recursos necesarios para conseguir que, en su actividad principal de Investigación orientada a la mejora del cultivo de la remolacha azucarera y de realización de ensayos de laboratorio, se sistematicen las tareas realizadas.

Para ello establece un Sistema de Gestión de la calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 9001:2015.

Esta Política se basa en los siguientes principios:

- Demostrar delante de las Administraciones Públicas y otras partes interesadas la transparencia de las actividades realizadas.
- Sistematizar las actividades de laboratorio mejorando su gestión estableciendo objetivos y procedimientos que ayuden a controlar los recursos asociados a su ejecución.
- Identificar el trabajo susceptible de generar una tecnología propia
- Satisfacer a las partes interesadas, demostrando el valor que aportan las actividades relacionadas con el servicio prestado por AIMCRA.
- Cumplir con las necesidades de los clientes, consolidando la confianza en AIMCRA, cumplimiento, asimismo, los requisitos legales y reglamentarios aplicables a nuestros servicios.
- Gestionar y controlar eficazmente los procesos, mejora continua de los mismos, y atención al cliente.
- Analizar el resultado de los procesos de laboratorio, facilitando la toma de decisiones futuras en este campo
- Mejorar de forma continuada la eficacia del Sistema de Gestión y constituir un marco de referencia para establecer los objetivos de calidad.
- Asignar eficazmente funciones y responsabilidades.
- Concienciar y motivar al personal de AIMCRA, sobre la importancia de la implantación y desarrollo de un sistema de gestión.

- Satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes, ganando su confianza y fidelidad, asegurando la calidad de los servicios prestados.

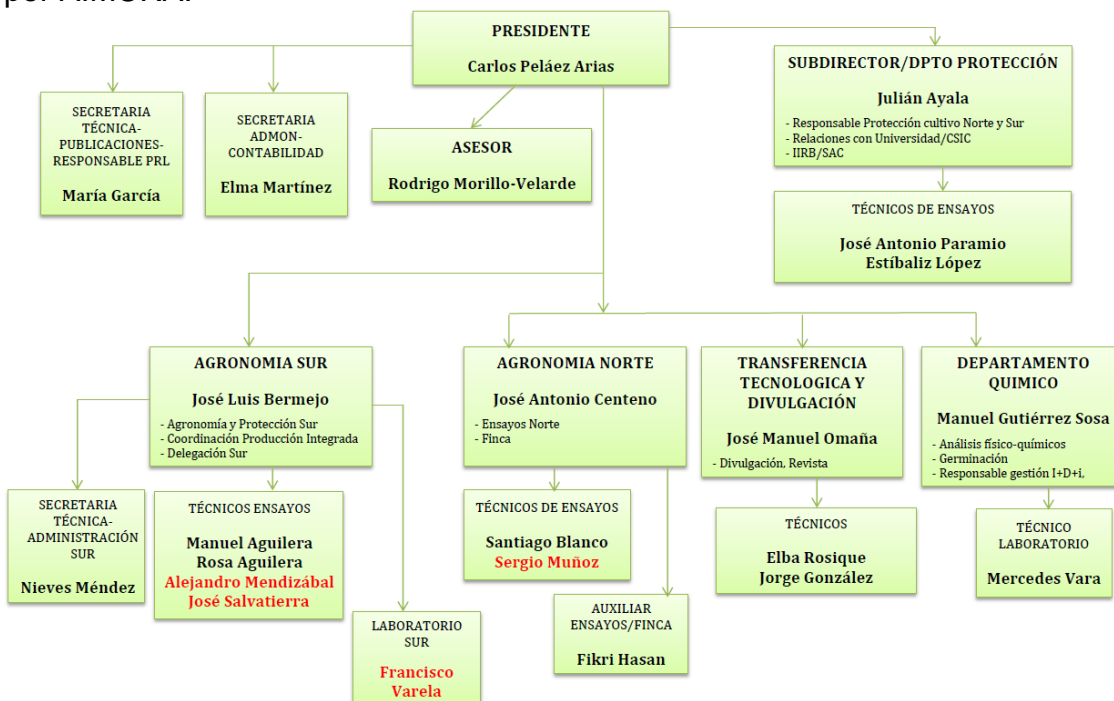
Esta política es comunicada y entendida dentro de la organización y revisada anualmente para su continua adecuación.

31 de agosto de 2009

Esta política se encuentra disponible para las partes interesadas de AIMCRA en la página web de la organización.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.

La estructura de AIMCRA se indica en el Organigrama que figura al final de este apartado y, según el cual, se atribuyen responsabilidades a cada cargo y se conocen la autoridad y relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida sobre la calidad de los servicios prestados por AIMCRA.



En color negro se indica el personal fijo (18) y en rojo el personal eventual (4) 21/02/2017

La Dirección ha asignado a un Responsable de calidad la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el sistema de calidad es conforme a la norma

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	14 de 26

UNE-EN ISO 9001:2015 (asegurando su integridad ante cualquier cambio en el mismo) de manera que los procesos generan las salidas previstas y se asegura que se promueve el enfoque al cliente.

Asimismo, el Responsable de calidad será quien informe a la alta dirección del desempeño del sistema y sus oportunidades de mejora.

Las funciones y responsabilidades del Responsable de calidad están recogidas en los registros del procedimiento PG-03 “Gestión de Recursos”.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Al planificar el Sistema de Gestión AIMCRA, teniendo en cuenta el contexto y las partes interesadas y expectativas identificadas, determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar para asegurar que el sistema cumple con los resultados previstos aumentando los efectos deseables y reduciendo los no deseables logrando la mejora continua.

Para ello, emplea la herramienta matriz DAFO en la que tras identificar debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades a las que se encuentra expuesta la organización, planificará las acciones para abordarlas anualmente en la revisión por la dirección y evaluará la eficacia de las acciones llevadas a cabo en el periodo anterior.

Estas acciones pueden incluir:

RIESGOS	OPORTUNIDADES
Evitar riesgos.	Adopción de nuevas prácticas.
Asumir riesgos para perseguir una oportunidad.	Lanzamiento de nuevos productos.
Eliminar una fuente de riesgo.	Apertura de nuevos mercados.
Cambiar la probabilidad o las consecuencias.	Acercamiento a nuevos clientes.
Compartir o mantener el riesgo mediante decisiones informadas.	Establecimiento de asociaciones.
	Nuevas tecnologías.

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	15 de 26

6.2 Objetivos

El Responsable de calidad junto con la Dirección de AIMCRA establece Objetivos de calidad que son comentados, redactados y evaluados tal y como describe el procedimiento PG-02. “Revisión del sistema por la dirección”.

Al planificar estos objetivos, se determina qué se va a hacer, qué recursos se emplearán, quién será el responsable, cuándo finalizará y cómo se evaluarán los resultados.

6.3 Planificación de los cambios

Cuando se consideren necesarios cambios en el Sistema de Gestión, se planificarán adecuadamente considerando el propósito y consecuencias del cambio, la integridad del sistema y disponibilidad de recursos así como la asignación de responsabilidades y autoridades.

7. APOYO

7.1 Recursos

La Dirección de AIMCRA estudia, periódicamente, la posible adquisición de recursos materiales y humanos necesarios para la satisfacción de las partes interesadas y la mejora continua a través del procedimiento PG-03 “Gestión de recursos”.

El ambiente para la operación de los procesos será en todo momento el adecuado para la realización de las actividades relacionadas con la calidad.

La Dirección considera importantes los siguientes factores: limpieza, luminosidad adecuada a cada puesto de trabajo, temperatura y metodología de trabajo.

Para la realización de los análisis de sacarosa dentro del laboratorio de remolacha se deben de mantener unas condiciones específicas de temperatura según establece el BOE.

Asimismo, se tienen en cuenta factores psicológicos y sociales asegurando un ambiente tranquilo libre de conflictos y estrés.

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	16 de 26

Con respecto a los recursos de seguimiento y medición, AIMCRA dispone de los siguientes equipos principales sujetos a calibración:

- Sacarímetro
- Balanza analítica
- Balanza de precisión
- Balanza dosificadora

Su control y seguimiento se especifica en el procedimiento PG-03 “Gestión de los recursos” asegurando la trazabilidad de las mediciones realizadas.

Los conocimientos de la organización, definidos en el PG 01 Control de documentación y registros, se basan en la experiencia adquirida reflejada en las instrucciones técnicas correspondientes que constituyen el “know-how” del laboratorio de AIMCRA.

7.2 Competencia

Su control y seguimiento se especifica en el procedimiento PG-03 “Gestión de los recursos” con el que se asegura que se determina la competencia requerida para las personas que realizan trabajos que inciden en la calidad del servicio prestado en base a la educación, formación o experiencia apropiadas conservando la información documentada necesaria.

7.3 Toma de conciencia.

Conforme a los planes de formación incluidos en el PG-03 “Gestión de los recursos”, AIMCRA asegura que el personal conoce:

- La política y objetivos de calidad
- Su contribución en la eficacia del sistema y consecuencias del incumplimiento de los requisitos del mismo.

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	17 de 26

7.4 Comunicación.

Desde la dirección de AIMCRA se establecen los canales más adecuados para el mantenimiento de un sistema de comunicación interna entre los trabajadores de la empresa y de comunicación externa hacia los partes interesadas.

Estos canales a nivel interno son principalmente: trato directo, mails, web. A nivel externo, vía telefónica, mails, App de AIMCRA, trato directo, web, etc. con las partes interesadas. Los canales de comunicación son utilizados por el Responsable de Gestión de calidad para la sensibilización del personal y para la comunicación externa del Sistema de Gestión. Cuando se ha considerado oportuno, las formas específicas de comunicación así como qué se comunica, quedan establecidas en los procedimientos y en los registros derivados de los mismos.

Generalmente es el Responsable de Calidad o el Director General quien se encarga de realizar las comunicaciones internas y externas relativas al Sistema de Gestión.

7.5 Información documentada.

Con respecto a la información documentada del Sistema de Calidad, se definen en el PG-01 Control de la documentación las pautas para crear, identificar, distribuir, actualizar, revisar, aprobar y controlar la misma.

8. OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional.

La planificación de la prestación del servicio de AIMCRA viene determinada a través del procedimiento PG-06 “Prestación del Servicio”

8.2 Requisitos para los productos y servicios.

Comunicación con el cliente

AIMCRA dispone de medios eficaces para la comunicación con clientes a través de los diferentes jefes de departamento, que canalizan la retroalimentación del cliente, incluyendo las propuestas, los pedidos, las incidencias y sudirecciones de los mismos.

Mediante los procedimientos PG-06 “Prestación del Servicio” y PG-05 “Medición, Análisis y Mejora”, AIMCRA establece la sistemática para su comunicación con los clientes, incluyendo:

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	18 de 26

- Información sobre el servicio;
- Tratamiento de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones;
- Retroalimentación de clientes incluyendo reclamaciones de los clientes.
- Cuestiones relativas a la propiedad del cliente.
- Requisitos de contingencia cuando sea pertinente.

Determinación de los requisitos para los productos y servicios

AIMCRA ha establecido mediante el procedimiento PG-06 “Prestación del Servicio” la operativa a seguir para determinar los requisitos de sus clientes. Para ello identifica:

- Los requisitos para el servicio especificados por el cliente.
- Los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada.
- Las obligaciones asociadas al servicio, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios.

Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Esta revisión se lleva a cabo por el Director-Gerente de AIMCRA quien se asegura de que:

- Se han definido y documentado adecuadamente todos los requisitos.
- Se ha resuelto cualquier diferencia con los requisitos que figuran en la propuesta comercial, presupuesto o contrato.

AIMCRA tiene capacidad para satisfacer todos los requisitos establecidos los mismos.

De esta forma, antes de la aceptación definitiva se revisa y comprueba que el contrato o presupuesto cerrado es satisfactorio para ambas partes.

En el procedimiento PG-06 también queda establecida la forma en que se realizan las modificaciones de estos documentos y cómo se transfieren correctamente a las funciones que afectan a la organización de AIMCRA.

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	19 de 26

8.3 Diseño y desarrollo de servicios.

Este punto de la norma no es de aplicación a AIMCRA por cuanto la prestación del servicio se limita a la realización de ensayos de laboratorio estándar. En el caso de que AIMCRA desarrolle en un futuro servicios diseñados por la misma organización se tendrán en cuenta las etapas o fases del diseño y desarrollo establecidas por la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.

Las etapas o fases del diseño de un nuevo servicio o producto serían:

- Planificación del diseño del servicio/producto. Donde se establecerían las responsabilidades en el diseño del mismo incluyendo las etapas de revisión, verificación y validación.
- Definición y recogida de elementos de entrada para el diseño del nuevo servicio/ producto:
 - Requisitos funcionales. Donde se recogería aquella información relativa a la descripción del servicio/producto que se quiere prestar en lo relacionado con la operativa a seguir, expectativas de los clientes, formación necesaria, en su caso, de las personas involucradas, etc.
 - Requisitos legales o reglamentarios que, en su caso, aplicasen al nuevo servicio/producto (incluidos los permisos que pudieran ser necesarios).
 - Análisis de servicios similares ya prestados o productos similares realizados por AIMCRA, o similares prestados por otra empresa.
- Revisión del diseño. Se planificarían aquellas fases en el proceso de diseño en las que es preciso realizar inspecciones con objeto de comprobar que el resultado que se está obteniendo es coherente con los requisitos iniciales.
- Verificación y validación del diseño. Donde se analizaría que el proceso de diseño se ha desarrollado conforme a lo planificado y que el servicio/producto diseñado es coherente con los requisitos iniciales.
- Control de los cambios del diseño. Los cambios surgidos durante el diseño serían identificados y registrados y aprobados por las personas competentes designadas en la planificación.

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	20 de 26

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

AIMCRA mediante su procedimiento PG-04: "Compras", ha definido los criterios para controlar a aquellos proveedores y subcontratistas cuyo desempeño puede influir en la calidad final del servicio prestado por AIMCRA. En base a este criterio, los suministradores de estos productos son evaluados siguiendo las directrices definidas en el citado procedimiento.

En este procedimiento, AIMCRA establece las acciones necesarias para asegurarse que los controles del sistema de gestión de la calidad de su proveedor son efectivos.

8.5 Producción y provisión del servicio.

Control de la producción y de la prestación del servicio

AIMCRA, mediante el procedimiento PG-06 "Prestación del Servicio", trata de que los procesos incluidos en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad de AIMCRA se realicen en condiciones controladas y verifica que se cumplen los requisitos especificados para el producto o servicio.

Estas condiciones incluyen:

- a) Cumplimiento de las normas y procedimientos.
- b) La supervisión y el control de los parámetros adecuados del proceso.
- c) Los criterios de ejecución del trabajo, estipulados de la manera más clara y práctica posible.

Por otra parte, AIMCRA, mediante el procedimiento PG-03 "Gestión de recursos", evita el deterioro o mal funcionamiento de las instalaciones y equipos mediante un mantenimiento adecuado que permita asegurar la capacidad continuada del proceso.

Identificación y trazabilidad

AIMCRA en el procedimiento PG-06 "Prestación del Servicio" define la metodología seguida para asegurar la identificación, seguimiento y trazabilidad,

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	21 de 26

ésta última en la medida en que sea un requisito especificado, de los servicios que presta.

Además, establece las pautas a seguir para que en todos los productos que va a utilizar para poder prestar el servicio, esté perfectamente definido el grado de conformidad o no conformidad de los mismos, para evitar así que se utilicen o expidan productos no conformes o que no han superado las inspecciones correspondientes.

Validación de los procesos

La presente cláusula de la norma de referencia no es de aplicación a AIMCRA ya que todas las actividades que desarrollamos pueden ser verificadas por medio de las comprobaciones realizadas durante y al final del proceso de realización de los análisis de sacarosa, según lo descrito en el PG-06 “Prestación del Servicio”.

Propiedad del cliente o proveedor externo

La Dirección de AIMCRA se compromete a cuidar de los bienes que son propiedad del cliente mientras que estén bajo el control de sus técnicos o estén siendo utilizados por los mismos cuando se lleve a cabo la prestación del servicio.

Por ello, deberá garantizar en todo momento su correcta identificación, manipulación y protección avisando de cualquier daño o deterioro al cliente por escrito conservando dicha información documentada.

Preservación del Producto

AIMCRA en el Procedimiento PG-06 “Prestación del Servicio” ha establecido una metodología que describe y establece la forma en que se manipulan, conservan y tratan todas las muestras y material de laboratorio.

Actividades posteriores a la entrega

Si el cliente no estuviera conforme tras la entrega de resultados con algún aspecto del servicio prestado por AIMCRA se actuará según lo definido en el PG 05 “Medición, análisis y mejora”.

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	22 de 26

Control de los cambios

Siempre que se produzcan cambios en la prestación del servicio serán documentados y justificados.

8.6 Liberación de los productos y servicios.

La liberación de resultados no se lleva a cabo hasta que el Jefe de laboratorio compruebe que se han completado todas las disposiciones planificadas a menos que se haya acordado de otra manera con el cliente.

Se conserva la información documentada sobre liberación de resultados.

8.7 Control de las salidas no conformes.

Siempre que exista algún producto o servicio no conforme será identificado como tal para evitar su uso no intencionado.

Si se producen no conformidades en la prestación del servicio se actúa según lo definido en el PG 05 “Medición, análisis y mejora” describiendo la no conformidad, acciones tomadas, concesiones obtenidas y autoridad que decide la acción.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

Generalidades

La Dirección planifica, programa e implanta los procesos de seguimiento, medición, análisis y evaluación según lo establecido en el PG 05 “Medición, análisis y mejora”.

La retroalimentación de todos los procesos integrados dentro del Sistema de Gestión de calidad, proporcionan los datos necesarios a la Dirección para procurar la mejora continua.

Satisfacción de los clientes.

Una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de calidad es la satisfacción de clientes. Para ello AIMCRA realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.

AIMCRA mediante el procedimiento PG-05 “Medición, análisis y mejora”, apartado 2.1, comprueba y controla el grado de satisfacción de los clientes.

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	23 de 26

Análisis y evaluación.

El análisis de los datos relativos a: Satisfacción de las partes interesadas y Reclamaciones del Cliente, sugerencias de los empleados, tendencias de los procesos y sus resultados, No Conformidades, Acciones Correctivas, análisis de los procesos, proveedores, etc., se produce en las reuniones de Revisión del Sistema por la Dirección.

Estos datos servirán para evaluar la eficacia e idoneidad del Sistema de Gestión implantado y para determinar posibles áreas de mejora continua.

Auditorías internas

AIMCRA establece un programa de auditorías anual y realiza auditorías documentadas y preestablecidas con el fin de verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplen las disposiciones definidas en el procedimiento PG-05 "Medición, análisis y mejora" punto 2.2 auditorías.

Revisión por la dirección

La Dirección de AIMCRA revisa el sistema de gestión, la Política y los objetivos de calidad entre otras cosas tal y como describe el procedimiento PG-02 "Revisión del Sistema por la Dirección".

10. MEJORA.

Control de las desviaciones en los resultados esperados

AIMCRA se asegura mediante el seguimiento y medición de los resultados de que los resultados no han sufrido desviaciones con respecto a los resultados esperados, ya que estos darían lugar a No conformidades, pérdida de la satisfacción o reclamaciones de clientes y otros datos relacionados con la eficacia y eficiencia de los procesos. El seguimiento de estas desviaciones y su tratamiento se realizan conforme a lo establecido en el PG-05 "Medición, análisis y mejora".

No Conformidad

AIMCRA define el procedimiento PG-05 "Medición análisis y mejora", apartado 2.1 "No conformidades", para el sistema de detección e identificación de las no

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	24 de 26

conformidades, documentación, evaluación, segregación y tratamiento de los productos/actividades/resultados no conformes, así como la notificación de las decisiones tomadas a los servicios a los que pueda afectar.

También están definidas las responsabilidades para el examen de los productos no conformes y quién tiene la autoridad para decidir su tratamiento.

Acciones correctivas.

El procedimiento PG-05 "Medición, análisis y mejora" en el apartado 2.3 referente a acciones correctivas, ha sido elaborado por AIMCRA para:

- a) Investigar las causas de las no conformidades y las medidas correctoras que deben tomarse para evitar su repetición;
- b) Analizar todos los procesos, autorizaciones, informes sobre la utilización y quejas de las partes interesadas, con el fin de detectar y eliminar las causas potenciales que originan documentación, productos, servicios, equipos y vehículos no conformes;
- c) Iniciar las medidas preventivas para tratar los problemas a un nivel que se corresponda con los riesgos que puedan derivarse;
- d) Realizar controles para tener la seguridad de que se llevan a cabo las acciones correctoras y de que éstas son eficaces y
- e) Poner en práctica y registrar los cambios en los procedimientos que se deriven de las acciones correctoras.

Mejora continua

La dirección de AIMCRA tiene como objetivo fundamental la mejora continua de su Sistema de Gestión de la calidad, para ello cuenta con procedimientos que definen la forma de proponer, aprobar e implantar acciones de mejora y objetivos acordes con el requisito de la mejora continua, tal y como se define en el procedimiento PG 02 "Revisión por la Dirección"

La retroalimentación de todos los procesos integrados dentro del sistema de gestión, proporcionan los datos necesarios a la Dirección para dirigir la organización hacia la mejora continua: análisis de datos, resultados de las auditorías, acciones correctivas, etc.

A través del estudio de todos los datos la Dirección detecta los posibles puntos en los que es posible actuar para mejorar el funcionamiento de la Organización.

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	25 de 26

Esto se realiza en las reuniones, anuales, de revisión del sistema descrito en el procedimiento PG 02 “Revisión por la dirección”.

	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD	Cód:	MGC
		Edic.:	5
		Página	26 de 26

Anexo I: Mapa de procesos

PROCESOS ESTRATÉGICOS

ESTRATEGIA/PLANIFICACIÓN

- Mejora Continua
- Objetivos/Metas y medición de procesos
- Identificación de Contexto, partes interesadas y sus expectativas
- Evaluación de riesgos y oportunidades

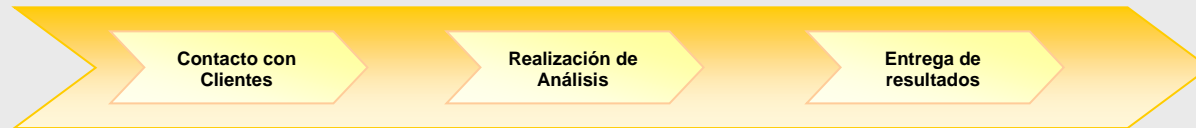
CONTROL DE GESTIÓN

- Revisión del Sistema por la Dirección
- Percepción de las partes interesadas

PROCESOS OPERATIVOS

PRESTACIÓN DE SERVICIO

REQUISITOS
PARTES
INTERESADAS



PARTES
INTERESADAS
SATISFECHAS

PROCESOS DE APOYO

- Gestión de NC, y AC.
- Auditorías internas
- Comunicaciones internas y externas.
- Control de información documentada.

GESTIÓN

- Compras y subcontratación
- Evaluación de proveedores

**CONTROL PRODUCTOS Y
SERVICIOS
SUMINISTRADOS
EXTERNAMENTE**

- Competencia, toma de conciencia y formación
- Control de infraestructuras y equipos.
- Recursos de seguimiento y medición

**GESTIÓN DE
RECURSOS HUMANOS
Y MATERIALES**

- Facturación
- Cobro a clientes
- Pagos a proveedores
- Financiación
- Procesos contables

**GESTIÓN ECONÓMICO
FINANCIERA CONTABLE**