Índice de modificaciones

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Edición** | **Fecha** | **Modificaciones** | **Páginas modificadas** |
| 0 | 30/01/17 | Para Comentarios |  |
| 1 | 29/01/18 | Organigrama | Pág 25 |
| 2 | 30/01/19 | Organigrama | Pág 25 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Aprueba: Francisco Bascuas |
| Firma: |
| Fecha: 30/01/19 |

**INDICE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Capítulos** | Descripción | Capítulo **ISO 9001:2015** | Procedimiento |
|  | Portada manual |  |  |
|  | Índice |  |  |
| **Capítulo 1** | Presentación de la empresa | **1** |  |
| **Capítulo 2** | Objeto y Campo de aplicación | **1** |  |
| **Capítulo 3** | Referencias normativas, términos y definiciones | **1** |  |
| **Capítulo 4** | Contexto de la organización | **4** |  |
|  | 4.1 Comprensión de la Organización y su contexto | 4.1. | PR/001 |
|  | 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las Partes interesadas | 4.2. | PR/001 |
|  | 4.3 Alcance del sistema de gestión | 4.3 | MC |
|  | 4.4 Sistema de gestión | 4.4 | MC |
| **Capítulo 5** | Liderazgo | **5** |  |
|  | 5.1 5.1 Liderazgo y compromiso | 5.1. | MC |
|  | 5.2 Política de calidad | 5.2. | Politica |
|  | 5.3 Roles, responsabilidades y autoridad en la Organización | 5.3. | MC, PR/002 |
| **Capítulo 6** | Planificación | **6** |  |
|  | 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades | 6.1. | PR/001 |
|  | 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos | 6.2. | PR/001 |
|  | 6.3 Planificación de los cambios | 6.3 | MC |
| **Capítulo 7** | Apoyo | **7** |  |
|  | 7.1 Recursos | 7.1. | PR/002 |
|  | 7.2 Competencia | 7.2. | PR/002 |
|  | 7.3 Toma de conciencia | 7.3. | PR/002 |
|  | 7.4 Comunicación | 7.4. | MC |
|  | 7.5 Información documentada | 7.5. | PR/003 |
| **Capítulo 8** | Operación | **8** |  |
|  | 8.1 8.1. Planificación y control operacional | 8.1. | PR/007 |
|  | 8.2 Requisitos para los productos y servicios | 8.2. | PR/004 |
|  | 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios | 8.3. | PR/005 |
|  | 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | 8.4. | PR/006 |
|  | 8.5 Producción y provisión del servicio | 8.5. | PR/007 |
|  | 8.6 Liberación de los productos y servicios | 8.6 | PR/007 |
|  | 8.7 Control de las salidas no conformes | 8.7 | PR/008 |
| **Capítulo 9** | Evaluación del Desempeño | **9** |  |
|  | 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación | 9.1 | MC |
|  | 9.2 Auditoría interna | 9.2 | MC |
|  | 9.3 Revisión por la Dirección | 9.3 | PR/001 |
| **Capítulo 10** | Mejora | **10** |  |
|  | 10.1 Generalidades | 10.1 | MC |
|  | 10.2 No Conformidades y acción correctiva | 10.2 | PR/008 |
|  | 10.3 Mejora continua | 10.3 | MC |
| **Anexo 1** | Mapa de procesos |  |  |
| **Anexo 2** | Organigrama |  |  |

1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

Sanidad y Ediciones S.L (en adelante **GRUPO SANED**) cuenta con una trayectoria de más de 35 años dando respuesta a las necesidades de promoción de la industria farmacéutica, desarrollando proyectos para sus departamentos de marketing, médico, e-business, RRHH, market access, etc.

Con una sólida estructura interna y con una gran cartera de colaboradores externos (expertos en comunicación sanitaria, medical writters, expertos en marketing, gestores sanitarios, diseñadores, programadores, etc.) se pone al servicio del cliente para la consecución de sus objetivos de información, formación e investigación.

Expertos en el diseño de acciones

El conocimiento especializado que del sector sanitario tiene Grupo SANED y su amplia experiencia en el desarrollo de proyectos permite el diseño de los planes más adecuados para la consecución de los objetivos de los clientes. A través de la selección del target y del canal correspondiente, ofrecemos proyectos asegurando una optimización de los recursos y asegurando el mayor retorno de la inversión.

Conocimiento normativas

Un profundo conocimiento de la normativa deontológica y de la legislación sobre investigación clínica, además de un constante estudio de los procedimientos a seguir en cada Comunidad Autónoma, sumado a un contacto fluido con la AEMPS, han motivado que cada vez sean más las compañías farmacéuticas que confían en Grupo SANED para asesorarles en la concepción, diseño y ejecución de sus estudios.

“Tu éxito es nuestro éxito”

Somos aliado en consultoría, formación, comunicación, investigación, edición...

Grupo SANED es la compañía capaz de ayudar a alcanzar las metas, aportando experiencia, conocimiento e innovación haciendo nuestros los objetivos de los clientes.

La calidad de nuestros servicios debidamente certificados, la transparencia de nuestra gestión, el compromiso con la sociedad y el respeto al medio ambiente son las bases sobre las que se asienta Grupo SANED.

Qué hacemos:

***“Edición de publicaciones, documentación y estudios científicos en el ámbito sanitario. Comunicación, información y formación impresa, online y presencial para profesionales sanitarios. Actividad de consultoría y asesoramiento para la industria médica y farmacéutica”.***

Desde Grupo SANED sabemos combinar distintas herramientas, diseñando los proyectos más adecuados para la consecución de los objetivos. Una óptima combinación de target, contenidos y canales garantiza el mayor éxito.

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

## 2.1. Objeto

El objeto del presente Manual de Calidad es describir el Sistema de Gestión establecido en **GRUPO SANED** de acuerdo a los requisitos de la **Norma UNE-EN ISO 9001:2015** para el alcance especificado en el punto 4.3 del presente Manual. El Sistema de Gestión de la Calidad definido en este Manual está enfocado a:

* Identificar los procesos desarrollados por la empresa y su interrelación.
* Establecer los criterios, métodos y recursos que aseguren que los procesos se llevan a cabo con eficacia.
* Obtener los resultados que alcanzan los procesos, así como la implantación de las acciones que permitan asegurar los resultados y mejorar permanentemente los procesos.

## 2.2. Campo de Aplicación

La **Norma ISO 9001:2015** empleada como referencia en el Sistema de Gestión de **GRUPO SANED**  se ha aplicado en su totalidad a excepción de los puntos:

**-** **8.5.1 apartado f. “Validación de Procesos**”. Ya que todos los procesos llevados a cabo por **GRUPO SANED** son sometidos a inspección durante su desarrollo y antes de su finalización, tal como se describe a lo largo del presente Manual y los procedimientos complementarios.

- 7.1.5 “Recursos de seguimiento y medición” Ya que debido a la actividad desarrollada por GRUPO SANED no se requiere el uso de equipos de seguimiento y medición.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS, TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para la realización del Sistema de Gestión de **GRUPO SANED** , se han empleado las normas siguientes como Normas de Consulta:

* Norma UNE-EN ISO 9001:2015
* Norma UNE-EN ISO 9000:2015

Todas las definiciones aplicables a los diferentes documentos del Sistema de Gestión de la empresa aparecen recogidas en el apartado 2 (Definiciones) de cada uno de los procedimientos y procesos del Sistema.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

## 4.1. Compresión de la Organización y su contexto

El análisis del contexto, es la metodología que desde la empresa **GRUPO SANED** se ha utilizado para conocer la situación de la empresa.

El método utilizado es una herramienta para conocer la situación real en que se encuentra la organización y planear una estrategia de futuro.

La metodología para el contexto interno y externo de la organización se determina en el procedimiento PR/001 “Procedimiento para la revisión por la dirección, gestión de riesgos y planificación de objetivos”.

## 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las Partes interesadas

Desde **GRUPO SANED** se ha efectuado un análisis de las partes interesadas para la actividad de la organización dado el efecto o efecto potencial que supone para nuestras actividades presentes y futuras. Por tanto, se dispone de la determinación de las partes interesadas y los requisitos y/o expectativas de cada una de ellas. Así mismo anualmente se realiza el seguimiento y la revisión de esta información que queda documentada en el informe de revisión por la dirección. La metodología para el análisis de las partes interesadas de la organización se determina en el procedimiento PR/001 “Procedimiento para la revisión por la dirección, gestión de riesgos y planificación de objetivos”.

## 4.3. Alcance del sistema de gestión

El Sistema de Gestión implantado en **GRUPO SANED** se encuentra bajo el alcance de:

“***Edición de publicaciones, documentación y estudios científicos en el ámbito sanitario. Comunicación, información y formación impresa, online y presencial para profesionales sanitarios. Actividad de consultoría y asesoramiento para la industria médica y farmacéutica***” en instalaciones de la Calle poeta Joan Maragall, 60 1º, 28020 Madrid.

**GRUPO SANED** subcontrata en alguna ocasión algunos trabajos, principalmente el trabajo de colaboradores en la elaboración de artículos, empresas de maquetación e impresión/encuadernación, trabajos estadísticos, de grabación de datos, de realización de servicios audiovisuales, de servicios de formación científica y no científica. **GRUPO SANED** se asegurará de su control, según lo descrito en el PR/006.

## 4.4. Sistema de gestión

**4.4.1. Sistema de Gestión de la Empresa y sus procesos.**

El Sistema de Gestión desarrollado en el presente Manual y en los Procedimientos está basado en la Política de Calidad de **GRUPO SANED**, definida por la Dirección con el objetivo de cumplir los niveles de calidad reconocidos internacionalmente y en particular con los de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.

Con la finalidad de obtener mejoras en la gestión de la empresa, la Dirección de **GRUPO SANED** ha asumido los principios generales dictados en la Norma ISO 9001:2015 y, a partir de éstos, ha elaborado e implantado su Sistema de Gestión.

Para esto ha partido, en primer lugar, de la identificación de los diferentes tipos de servicios que la empresa realiza, estableciendo las responsabilidades de los diferentes puestos que intervienen y controlando la gestión de los procesos por medio del control de una serie de indicadores previamente determinados. Una vez determinados estos trabajos, se ha definido el modo en el que interaccionan entre sí y como cada uno de ellos afecta al resto.

**GRUPO SANED** ha establecido mapas de procesos individuales para aquellos procesos que considera críticos y un mapa de procesos general que aparece como Anexo 1 del presente Manual.

Con todos los procesos de la empresa definidos y una vez establecidos los mecanismos de control, se ha procedido a estudiar la necesidad de asignación de recursos para mantener éstos en funcionamiento, incluyendo tanto los recursos humanos como los materiales y las necesidades de formación del personal asignado a cada tarea.

Mediante la medición de los indicadores determinados para los procesos, la Dirección se asegura que éstos se gestionan correctamente, al tiempo que permite obtener datos de cuyo análisis se pueden sacar conclusiones aplicables para la mejora de la empresa, por medio de la mejora continua de sus procesos, y para la obtención de los objetivos que ésta se ha marcado en cada ocasión.

El presente Manual del Sistema de Gestión, como parte del Sistema de Calidad, es el documento autorizado que describe las directrices establecidas en **GRUPO SANED** para asegurar el cumplimiento de la Política de Calidad.

**4.4.2. Requisitos de la Documentación**

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de **GRUPO SANED** , incluye:

Política, Objetivos, Manual, Procedimientos Generales y Específicos, Registros que demuestran la aplicación y cumplimiento, Mapas de proceso y otros documentos externos de aplicación directa o indirecta al Sistema.

Toda esta información documentada será identificada y controlada tal y como se establece en el punto 7.5 del presente Manual.

5. LIDERAZGO

## 5.1. Liderazgo y compromiso

El desarrollo e implantación de un Sistema de Gestión ha sido una decisión adoptada por la Dirección como una forma de mejorar la gestión de la empresa. Para ello se ha desarrollado y aprobado una Política de Calidad.

Del mismo modo la Dirección ha determinado unos Objetivos de Calidad, por medio de los cuales pretende conseguir mejoras cuantificables en los puntos que la empresa considera más necesarios, adoptando también las medidas necesarias para su seguimiento y control.

También se han asignado los recursos necesarios para el desarrollo del Sistema de Gestión y para la mejora de los procesos de trabajo, según las necesidades que se detecten con el análisis de los datos recogidos. Todos estos datos se analizan anualmente recogiéndose las conclusiones en el Informe Anual de Revisión por la Dirección que corresponda.

Durante la realización del servicio y durante la planificación de los mismos, la Dirección de **GRUPO SANED**, se mantienen en contacto con los clientes, asegurándose que las necesidades de los mismos quedan perfectamente claras y que se están cumpliendo en todo momento, para lo cual se ha establecido el Procedimiento PR/004 “Procedimiento para la elaboración y seguimiento de presupuestos”.

Así mismo, durante el trato continuo con los clientes y al finalizar la prestación de los servicios, el personal de la empresa y la Dirección se preocupan de conocer la satisfacción que éstos tienen con el servicio que se les está ofreciendo y cuyos resultados se utilizan para establecer acciones de mejora y aumentar su satisfacción.

## 5.2. Política de calidad

La Dirección de **GRUPO SANED** aprueba una Política de Calidad, que está soportada por el Sistema de Gestión y tiene por objeto evitar la generación de servicios no conformes o bien, si éstos llegan a producirse, detectarlos y tomar las acciones oportunas para darles una solución adecuada.

Esta política ha sido convenientemente comunicada a los miembros de la organización con objeto de asegurar su adecuado entendimiento y es revisada anualmente por la Dirección para asegurar su continua adecuación.

## 5.3. Roles, responsabilidades y autoridad en la Organización

Las responsabilidades específicas y puntuales del personal de **GRUPO SANED** se describen en las distintas secciones de los procedimientos y especificaciones aplicables del Sistema de Gestión, derivados del procedimiento “Procedimiento para Formación y Competencia del personal (PR/002)” y en los Apartados 4 (Responsabilidades) y 5 (mapas de procesos) de los procedimientos.

Así mismo, la Dirección de la empresa ha definido el organigrama de la misma (anexo 2), en el que se recogen los diferentes puestos de trabajo y ha sido comunicado a todo el personal de la empresa para facilitar una gestión eficaz.

La Dirección de **GRUPO SANED** ha nombrado como su representante al Responsable de Calidad, quien, con independencia de otras responsabilidades, dispone de la autoridad necesaria para:

* Asegurar que la implantación, desarrollo y normal funcionamiento del Sistema de Gestión se hace cumpliendo con lo planificado.
* Informar a la Dirección del funcionamiento del Sistema de Gestión, incluyendo recomendaciones y necesidades de mejora encontradas con el análisis de los datos recogidos con su implantación.
* Informar y concienciar al resto de personal sobre las ventajas y responsabilidades que aporta el Sistema de Gestión.
* Asegurar que todos los empleados son conscientes de la importancia que la empresa da a la opinión y a los requisitos de los clientes.

6. PLANIFICACIÓN

## 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

**GRUPO SANED**  ha establecido un procedimiento documentado para determinar riesgos y oportunidades para conseguir los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir los efectos no deseados, lograr la mejora. La metodología para la definición y análisis de riesgos y oportunidades de la organización se determina en el procedimiento PR/001 “Procedimiento para la revisión por la dirección, gestión de riesgos y planificación de objetivos”.

## 6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Los objetivos estarán en consonancia con la Política establecida por **GRUPO SANED,**  debiendo ser cuantificables en la medida de lo posible.

Los objetivos se establecerán anualmente, definiendo los responsables del seguimiento, y una frecuencia trimestral tal y como se recoge en el PR/001 “Procedimiento para la revisión por la dirección, gestión de riesgos y planificación de objetivos”.

El resultado del seguimiento de los objetivos se recogerá en Actas de Comité trimestrales que serán presentados a Dirección, hasta llegar a la revisión final recogida en un Informe de Revisión Del Sistema.

## 6.3. Planificación de los cambios

Cuando se determine la necesidad de cambio en la organización de **GRUPO SANED**, dichos cambios deben llevarse a cabo de manera controlada y se debe de tener en cuenta: Las consecuencias, efecto en el sistema de gestión, recursos disponibles y la asignación de los recursos. La Planificación y seguimiento de los cambios será tratada en Actas del Comité de Calidad.

7. APOYO

## 7.1. Recursos

**7.1.1. Generalidades**

La Dirección de **GRUPO SANED** proporciona los recursos humanos y materiales que la empresa necesita (asegurándose que se toman todos los medios a su alcance) para la realización de sus servicios, la correcta implantación del Sistema de Gestión, su normal funcionamiento, y para tener en cuenta en todo momento la satisfacción que los clientes muestran con los trabajos que se les realizan.

**7.1.2. Personas**

Todo el personal que trabaja en **GRUPO SANED** está capacitado, para ejercer sus labores a desempeñar en la empresa, debido a que antes de entrar se le ha realizado una entrevista y se le ha formado si era necesario, además de la formación continuada que se le imparte desde la empresa.

Mediante el PR/002 “Procedimiento para la formación y competencia del personal”, **GRUPO SANED** determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz del Sistema de Gestión y para la operación y control de sus procesos.

**7.1.3. Infraestructuras**

**GRUPO SANED** determina, proporciona y mantiene la infraestructura, instalaciones y equipos necesarios para lograr la conformidad de los productos y servicios que realiza. **GRUPO SANED** para desarrollar la prestación de servicio, utiliza equipos informáticos que son controlados por el Departamento de Sistemas a través de un Inventario de Equipos.

El mantenimiento preventivo será llevado a cabo por personal de la propia empresa y consistirá en un chequeo periódico en el que se verifique el correcto funcionamiento tanto a nivel de software como hardware. Este mantenimiento al ser un mantenimiento continuo y sencillo no será reflejado en ningún formato. Asimismo se dispondrá de actualizaciones automáticas del Sistema que garantizan el correcto funcionamiento de los mismos.

Cualquier mantenimiento correctivo que se realice quedará registrado mediante copia de la factura de la empresa mantenedora.

Cuando un equipo no sea apto para su uso, será identificado con una etiqueta “FUERA DE USO” siendo Dirección quien tomará la decisión sobre su destino.

**7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos**

La Dirección de **GRUPO SANED** se responsabiliza, de que entre las distintas áreas de la empresa exista una comunicación fluida entre los trabajadores y además a nivel de confortabilidad para los mismos trabajadores en sus diferentes puestos de trabajo sean adecuadas para que la calidad de los servicios prestados sea la idónea y cumpla las expectativas del cliente.

Teniendo en cuenta la naturaleza de los trabajos desarrollados en GRUPO SANED no se considera necesario un control estricto de las condiciones de trabajo y almacenamiento (Tª, Humedad, Presión, etc…).

GRUPO SANED cumple con lo establecido en la Ley de Protección de Datos garantizando la seguridad de todos los datos sensibles, habiendo realizado la auditoría correspondiente por López Gilabert Abogados en octubre de 2016.

La Metodología de trabajo será siempre la descrita en los correspondientes procedimientos escritos, implicando a todo el personal para su propio desarrollo.

**7.1.5. Recursos de seguimiento y medición**

La Dirección de **GRUPO SANED** ha asignado los recursos necesarios para poder mejorar la eficacia de la empresa por medio de la realización de las tareas de seguimiento, medición, análisis y mejora de los procesos que realizan para:

* Demostrar la conformidad de los servicios prestados con los requisitos de los clientes.
* Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la empresa.
* Mejorar, por medio de los resultados anteriores, la gestión de la empresa y el rendimiento del Sistema de Gestión de esta.

Así como, actividades de seguimiento y medición de los servicios prestados mediante:

* La medición de la percepción de los clientes.
* La medición de los procesos.
* El control de las reclamaciones y de los productos no conformes.
* Las auditorías internas.

Dichas actividades de seguimiento, junto con el resto de registros aportados por el Sistema de Gestión, permiten el análisis del sistema de gestión y la búsqueda de oportunidades de mejora.

Si durante la prestación del servicio no se supera cualquier inspección establecida en los procedimientos escritos, se aplicará el procedimiento PR/008 “Procedimiento para el control de NC, AC y AM”.

En GRUPO SANED para el desarrollo de las actividades no es preciso utilizar ningún equipo de medición y seguimiento ya que ningún proceso desarrollado por GRUPO SANED requiere este tipo de equipos.

**7.1.6. Conocimientos de la Organización**

Mediante el PR/002 “Procedimiento para la formación y competencia del personal”, GRUPO SANED vela porque los conocimientos se mantengan y estén a disposición cuando sea necesario. Además, siempre que se produzca algún cambio, se deberá considerar la preservación de los conocimientos dentro de la planificación del mismo.

## 7.2. Competencia

La Dirección, contando con la opinión de los Responsables de cada Departamentos y del Responsable de Calidad ha definido cada uno de los puestos de trabajo, tal y como se establece en PR/002 “Procedimiento para la formación y competencia del personal”, en lo referente a la formación, capacitación y/o experiencia profesional mínima para su desempeño y los tipos de servicios que pueden realizar.

Una vez determinados estos perfiles se toman los medios necesarios para:

* Conseguir que todo el personal partícipe de los servicios de **GRUPO SANED** tenga la formación mínima necesaria para cubrir los puestos de trabajo desarrollados en la empresa, por medio de una correcta selección de personal y de la formación del personal fijo de la empresa.
* Evaluar la capacitación necesaria para el seguimiento de la misma en los perfiles de puesto definidos.
* Concienciar a todo el personal de la importancia que los trabajos que ejecutan tienen para el resultado final del servicio, para lograr la satisfacción de los clientes y para alcanzar los objetivos de calidad definidos por la Dirección.

## 7.3. Toma de conciencia

El Responsable de Calidad, junto con la Dirección, estudiará estas necesidades para todo el personal de la empresa o de las personas que trabajan en su nombre, con el objeto de emprender acciones orientadas a la satisfacción de dichas necesidades. Así mismo, se tomarán registros de la ejecución de las acciones formativas emprendidas y evaluará la eficacia de las acciones tomadas.

Dicho proceso están definido en el PR/002 “Procedimiento para la formación y competencia del personal”.

## 7.4. Comunicación

El objeto de las comunicaciones comprende tanto la difusión de las características del Sistema de Gestión, como la recepción de comunicaciones (sugerencias, quejas, requisitos del cliente, solicitudes de información, etc.) procedentes de las partes interesadas.

**GRUPO SANED** ha establecido canales de comunicación interna/externa para recibir/emitir, documentar, responder e informar a comunicaciones relevantes de las partes interesadas, tales como, discusiones informales, participación en eventos de la comunidad, sitios Web, correo electrónico, publicidad, entre otros. Se controla metodología de comunicación de las distintas comunicaciones a través del registro “Control de las Comunicaciones”.

## 7.5. Información documentada

Se ha establecido una metodología que describe los procesos para identificar, revisar, aprobar, distribuir, modificar, cambiar, eliminar y guardar toda la información documentada del Sistema de Gestión. La información documentada incluye aquella requerida por la norma de referencia (ISO 9001) y aquella información que **GRUPO SANED** determina como necesaria para la eficacia del sistema.

Dicha metodología queda recogida en el el Procedimiento de “Procedimiento para el control de la Información Documentada del Sistema” (PR/003).

8. OPERACIÓN

## 8.1. Planificación y control operacional

La Planificación de los procesos realizados en la empresa queda descrita a lo largo de todos los procedimientos que componen el Sistema de Gestión de GRUPO SANED.

Ante un nuevo producto que la Empresa vaya a comercializar, será necesario realizar, con la antelación suficiente, un estudio que analice la capacidad de los recursos materiales y humanos, así como la del propio Sistema, para asegurar la calidad de los nuevos productos.

## 8.2. Requisitos para los productos y servicios

**8.2.1.- Comunicación con el cliente**

En **GRUPO SANED**, se pretende que la comunicación con el cliente sea fluida y productiva para mejorar siempre en el servicio prestado. Las comunicaciones serán controladas y tratadas tal y como se ha descrito en el punto 7.4 del presente Manual.

**8.2.2.- Determinación de los requisitos para los productos y servicios.**

Cada vez que **GRUPO SANED** ofrece sus servicios a un cliente o acepta un pedido, con toda la información recopilada, el departamento comercial seguirá lo especificado en el PR/004 “Procedimiento para la elaboración y seguimiento de los presupuestos”.

**8.2.3.- Revisión de los requisitos para los productos y servicios.**

Antes de la entrega de la oferta al cliente o de la aceptación de un pedido, se procede a su revisión por el departamento comercial, tal y como se establece en el PR/004 “Procedimiento para la elaboración y seguimiento de los presupuestos”.

**8.2.4.- Cambios en los requisitos para los productos y servicios.**

Cuando se cambien los requisitos para los productos, el departamento comercial será el encargado de asegurarse que la información documentada es modificada y es comunicado dicho cambio a las personas implicadas.

## 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

**8.3.1.- Generalidades**

**GRUPO SANED** establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

**8.3.2.- Planificación del diseño y desarrollo**

El diseño siempre parte de las necesidades concretas de los clientes. A continuación se tendrán en cuenta por parte de **GRUPO SANED** otros requisitos como pueden ser normas de referencia, requisitos legales, necesidad de recursos, etc.

Esta planificación quedará reflejada tal y como se especifica en el PR/005 “Procedimiento para el Control del Diseño y Desarrollo” en el cronograma.

**8.3.3.- Entradas del diseño y desarrollo**

**GRUPO SANED** determina los requisitos esenciales que deberán tener los productos a diseñar. Estos elementos de entrada quedarán reflejados tal y como se especifica en el PR/005 “Procedimiento para el Control del Diseño y Desarrollo”.

**8.3.4.- Controles del diseño y desarrollo**

**GRUPO SANED** ha establecido controles al proceso de diseño llevado a cabo, estando estos recogidos en elPR/005 “Procedimiento para el Control del Diseño y Desarrollo”

**8.3.5.- Salidas del diseño y desarrollo**

**GRUPO SANED** se asegura que las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de entrada, son adecuadas para los procesos posteriores, incluyen requisitos de seguimiento y medición y especifican las características que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

**8.3.6.- Cambios del diseño y desarrollo**

Si durante el desarrollo del servicio se produjese algún cambio que afectase al diseño y desarrollo del mismo, ya sea por parte del cliente o por parte de **GRUPO SANED** se dejará registro de dicho cambio tal y como se establece en PR/005 “Procedimiento para el Control del Diseño y Desarrollo”**.**

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

**GRUPO SANED** ha establecido y mantiene al día el procedimiento de “Procedimiento para el control de procesos, productos y servicios suministrados externamente” (PR/006) para asegurarse de que los productos/servicios comprados/subcontratados que inciden sobre la calidad del producto final estén conformes con los requisitos especificados, así como para seleccionar, evaluar y homologar a todos los proveedores que suministren materiales, o productos que afecten a la calidad del producto final.

Se realizan inspecciones en donde se comprueba que los materiales recibidos se corresponden en calidad y cantidad con los que figuran en el albarán de entrega o con las necesidades para los que son comprados en los locales de los proveedores, y de que su estado es el óptimo.

## 8.5. Producción y provisión del servicio

La sistemática a llevar a cabo por **GRUPO SANED** para la planificación de los trabajos queda reflejada en el Procedimiento de “Procedimiento para el control de la prestación del servicio” (PR/007).

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

**GRUPO SANED** ha establecido una producción bajo unas condiciones controladas quedando reflejada tanto la sistemática seguida como dichos controles en el Procedimiento de “Procedimiento para el control de la prestación del servicio” (PR/007).

**8.5.2.- Identificación y trazabilidad**

La identificación inequívoca de los presupuestos, los controles intermedios y finales junto con una trazabilidad adecuada a lo largo del proceso, permite prevenir errores durante la prestación del servicio, siendo además una herramienta fundamental para el análisis causa-efecto y los planes de mejora continua.

A lo largo de todo el servicio los trabajos efectuados estarán identificados siempre por el el nº OT interna siendo posible además mantener la trazabilidad en todo momento a través de la herramienta informática.

Todos los servicios llevados a cabo se encontrarán, en todo momento, perfectamente identificados en cuanto a su estado de inspección así como su conformidad o no con los requisitos establecidos.

**8.5.3.- Propiedad del cliente**

**GRUPO SANED** trabaja con información, muestras o datos propiedad del cliente.

El tratamiento dado a los documentos y/o muestras propiedad del cliente será el mismo que el tratamiento dado al resto de los productos manipulados por la empresa. La identificación de dichos productos será mediante el nº de OT interna.

Cualquier daño, pérdida u incidencia ocurrida con el producto y/o instalación propiedad del cliente será registrada y comunicada al cliente siendo el jefe de proyecto el encargado de llegar a un acuerdo con el cliente para subsanar la incidencia producida.

**8.5.4.- Preservación**

Durante la salida, **GRUPO SANED** preservará los documentos asegurándose de los requisitos requeridos por el cliente. Las condiciones de archivo y expedición quedan descritos en el “Procedimiento para el control de la prestación del servicio” (PR/007).

**8.5.5.-Actividades posteriores a la entrega**

**GRUPO SANED** se compromete a cumplir con los requisitos posteriores a la entrega de los productos y servicios. Dichos requisitos son los derivados de las condiciones de garantía y de las obligaciones contractuales con los clientes.

**8.5.6.- Control de los cambios**

Durante toda la prestación del servicio, **GRUPO SANED** debe asegurar que cualquier cambio es reflejado en la información documentada y comunicado al personal implicado de forma que se asegure la continuidad de la conformidad con los requisitos.

## 8.6. Liberación de los productos y servicios

Los productos y servicios prestados por **GRUPO SANED,** no serán liberados hasta que no se hayan completado de forma satisfactoria las fases planificadas y se compruebe la adecuación con los requisitos. De existir cualquier incumplimiento, el Responsable del Sistema de gestión o Jefe de Proyecto se reunirá con los departamentos implicados y con cliente para tomar una solución al respecto.

## 8.7. Control de las salidas no conformes

**GRUPO SANED** tiene establecido y mantiene al día el “Procedimiento para el control de No conformidad, acciones correctivas y acciones de mejora” (PR/008) para asegurar que las no conformidades son identificadas y reparadas.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

## 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

**9.1.1.- Generalidades**

**GRUPO SANED** realiza un seguimiento de los procesos a través de los indicadores establecidos. Una vez al año, la Alta dirección junto con los Responsables de Departamento establece los indicadores necesarios para controlar los distintos procesos, así como los límites para los mismos. Trimestralmente, en las reuniones del comité de calidad se realizará un seguimiento de estos indicadores tomando medidas de ser necesario.

**9.1.2.- Satisfacción del cliente**

Existe un compromiso de **GRUPO SANED** para demostrar y promover desde la Dirección la gestión efectiva de las expresiones de insatisfacción.

La expresión de insatisfacción será tratada siempre que sea posible en el punto en el cual el cliente accedió al sistema y se describen las actividades que se han realizado o deben realizarse para satisfacer la expresión de insatisfacción. Si es una Queja relevante se activará el “Procedimiento para el control de No conformidad, acciones correctivas y acciones de mejora” (PR/008) indicando las acciones emprendidas para mitigar la causa.

Además, para la medición de la satisfacción del Cliente, se han establecido varios métodos para analizar la información sobre la percepción del cliente en cuanto al cumplimiento por parte de **GRUPO SANED** de sus requisitos y la detección de sus expectativas:

- Estudio interno general, realizado por el R. Comercial, donde se estudiará la satisfacción de nuestros clientes a través por ejemplo de porcentaje de clientes fidelizados, estudio de la variación respecto al año anterior de trabajos y/o facturación de los principales clientes, captación de nuevos clientes en el ejercicio, Reclamaciones, impresiones o sugerencias realizadas por los clientes …

- Encuesta de las opiniones y nivel de satisfacción.

Comercial enviará a un cuestionario de Satisfacción al cierre de proyecto, sin formato definido, donde realice preguntas para conocer de manera directa y objetiva su satisfacción con nuestro trabajo. Asimismo, realizará un pequeño estudio con los resultados obtenidos en la Revisión por la Dirección.

Si alguno de los parámetros medidos en el análisis de satisfacción realizado obtiene una calificación sensiblemente inferior a la media o bien que se detecte cualquier insatisfacción del cliente, pasará a registrarse dicho aspecto a través del “Procedimiento para el control de No conformidad, acciones correctivas y acciones de mejora” (PR/008), analizándose las causas de la misma y adoptando la acción correctiva necesaria.

**9.1.3.- Análisis y Evaluación**

**GRUPO SANED** analiza y evalúa los datos e información que surgen del seguimiento y medición. Esta evaluación se realizará en la Revisión del Sistema por la Dirección realizada de forma anual.

## 9.2. Auditoría interna

**GRUPO SANED** planifica y realiza anualmente auditorías internas para evaluar la conformidad del Sistema de Gestión con los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 y con los requisitos propios establecidos por **GRUPO SANED**, y verificar que se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

Para ello, **GRUPO SANED:**

* Aprueba anualmente un Programa de Auditoría Interna y un Plan de Auditoria Interna
* Selecciona auditores asegurándose de la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría
* Informa de los resultados a la Alta Dirección y a los departamentos implicados
* Abre Acciones Correctivas de las No conformidades detectadas
* Deja evidencia documentada de la implementación del programa y de los resultados de la Auditoria a través del Informe entregado por el Auditor Interno

## 9.3. Revisión por la Dirección

El objetivo de la Revisión por la Dirección será revisar el Sistema de gestión para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

En condiciones normales, se realiza una revisión global del Sistema de Gestión de **GRUPO SANED** al menos una vez al año.

Los elementos de entrada para las revisiones por la Dirección deben incluir al menos los elementos requeridos por la norma ISO 9001:2015.

Los resultados de las revisiones por la dirección se documentan en el “Informe de Revisión por la Dirección” tal y como establece el procedimiento PR/001 “Procedimiento para la revisión por la dirección, gestión de riesgos y planificación de objetivos”.

10. MEJORA

## 10.1. Generalidades

Las diferentes herramientas derivadas de la implantación del Sistema de Gestión (Política, Objetivos, Auditorías, Análisis de Datos, Acciones Correctivas e Informes de Revisión por la Dirección) son empleadas para la mejora continua de la empresa y de los trabajos por esta realizados.

## 10.2. No Conformidades y acción correctiva

**GRUPO SANED** ha establecido un sistema de definición de responsabilidad y autoridad para controlar e investigar las no conformidades, llevando a cabo acciones encaminadas a la reducción de cualquier impacto producido, así como para iniciar y completar las acciones correctoras correspondientes tal y como establece el “Procedimiento para el control de No conformidad, acciones correctivas y acciones de mejora” (PR/008)

## 10.3. Mejora continua

Como resultado de la implantación del Sistema de Gestión, **GRUPO SANED** recopila un número importante de datos en forma de registros y evidencias. Estos datos son analizados con periodicidad anual en la revisión del sistema por la Dirección con vistas con el objeto final de demostrar la idoneidad y eficacia de su sistema de gestión y evaluar posibles áreas o aspectos de mejora del mismo.

Anexo 1: MAPA DE PROCESOS



**Anexo 2: ORGANIGRAMA**

