



MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA

INDICE

A. Revisiones

1. Introducción

2. Normas de Referencia

3. Términos y definiciones

4. Contexto de la organización

4.1 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.2 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Establecimiento de la política de calidad

5.3 Comunicación de la política de calidad

5.4 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2 Objetivos de Calidad

6.3 Planificación de los cambios

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.2 Personas

7.3 Infraestructura

7.4 Ambiente para la operación de los procesos

7.5 Recursos de seguimiento y medición

7.6 Conocimientos de la organización

7.7 Competencia

7.8 Toma de conciencia

7.9 Comunicación

7.10 Información documentada

7.11 Control de la información documentada

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.3 Estudios de mercado y proyectos de compra de productos

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.5 Producción y provisión del servicio

8.6 Liberación de los productos y servicios

8.7 Control de las salidas no conformes

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la dirección

10. Mejora

10.1 No conformidad y acción correctiva

10.2 Información documentada

10.3 Mejora continua

A. REVISIONES

Relación y estado de revisión de los distintos apartados que conforman este manual

Revisión	Fecha	Apartado	Motivos
01	Enero 2021	Todos	Adaptación a nueva normativa ISO 9001:2015

1. INTRODUCCIÓN

Distribuciones Servera, S.A. líderes en el campo de la distribución alimentaria al sector de comercio y hostelería en Baleares.

Nuestra Misión

Ser el referente de calidad en servicio para todos nuestros clientes, conservando la confianza que hemos trabajado durante tantos años. Ser la solución en productos alimenticios para todos los profesionales en Mallorca dando un servicio de calidad.

Nuestra Visión

Evolucionar la marca Servera a la vanguardia, manteniendo la mejor relación calidad & precio. Seguir siendo un referente en la distribución de alimentos en Mallorca.

Nuestros Valores

- Variedad de producto, amplia gama de alimentos.
- Compromiso responsable con los alimentos conservados correctamente.
- Cuidado delicado en productos de compleja conservación como son huevos, yogures, etc.
- Profesionalidad y seriedad.
- Facilitar el buen funcionamiento a nuestros clientes.
- Un equipo fuerte y dinámico en plena evolución.
- Con más de 40 años de experiencia, siempre estamos aquí, producto seguro.

Distribución

Actualmente realizando distribución de productos en Mallorca, Menorca e Islas Canarias

Las oficinas e instalación de Distribuciones Servera, S.A. (*en adelante DS*) están ubicadas en:

*C/Cellets, 17A. Polígono Industrial de Marratxí
07141. Marratxí. Mallorca
Illes Balears*

*Correo electrónico general: comercial@gruposervera.com
Correo electrónico Dep. Calidad: calidad@gruposervera.com
Teléfono: 971 60 51 22
Nuestra web: www.distribucionesservera.com*

2. NORMAS DE REFERENCIA

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implantado en DS, está basado en las siguientes normas:

- UNE-EN ISO 9000:2015 **SGC**. Fundamentos y vocabulario.
- UNE-EN ISO 9001:2015 **SGC**. Requisitos

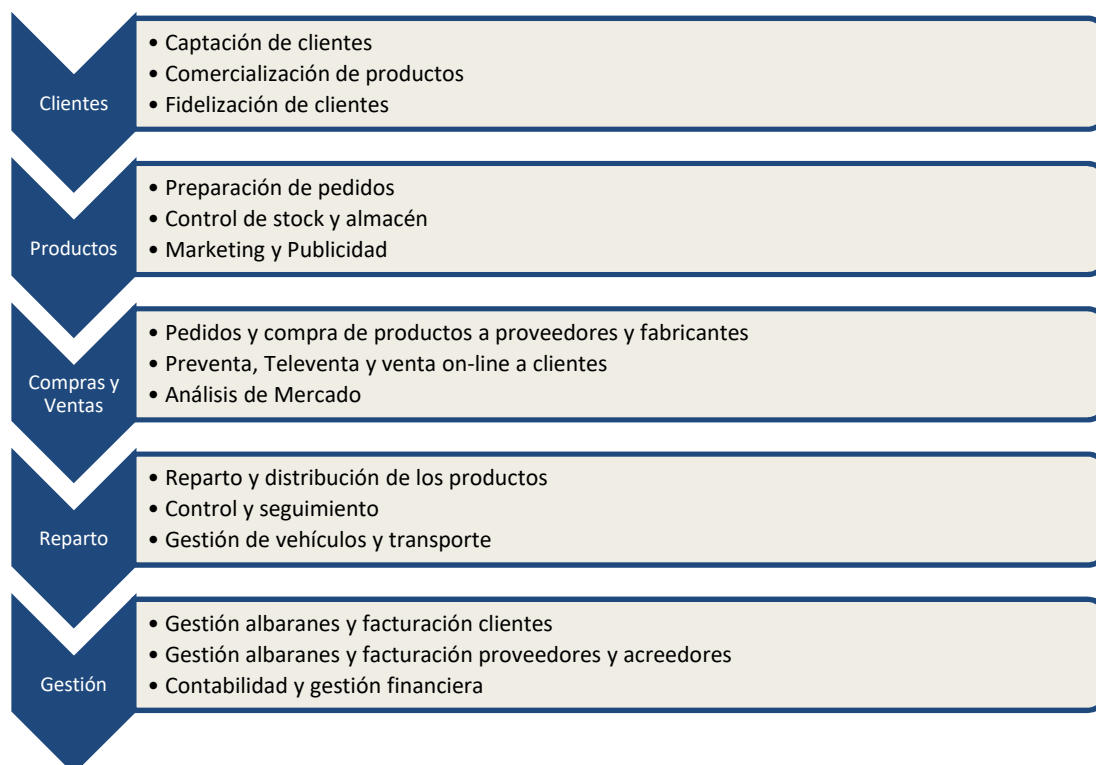
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

En este manual de Calidad se usan una serie de términos asociados al sector que abarca la empresa, funcionamiento u operatividad. Para mayor comprensión de este manual se detallan aquí estos términos y definiciones:

Término	Definición
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
DS	Distribuciones Servera
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos (vigente hasta 2018)
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos (antigua LOPD. Vigente desde 2018)

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

DS está formada por una serie de áreas asociadas a diferentes partes del proceso de negocio de la entidad.



4.1 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

En cuanto a la capacidad de **DS** de proporcionar regularmente productos a sus clientes, manteniendo una calidad y precio competitivos, ha determinado que:

- Las partes interesadas que son pertinentes al **SGC** son:
 - Clientes
 - Personal
 - Proveedores
 - Acreedores
 - Organizaciones empresariales
 - Entidades bancarias
 - Administración

- Los requisitos de estas partes interesadas para el **SGC** son considerados a la hora de revisar las políticas comerciales, objetivos y la definición de nuevos indicadores.
- Ver documento [15-Partes Interesadas](#) para más información.

4.2 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

El **SGC** de **DS** se ajusta a lo especificado en la norma **UNE-EN ISO 9001**, y queda descrito en el presente Manual de Calidad, sirviendo de guía para conocer el funcionamiento de la organización y definiendo el marco de actuación para todas las actividades relevantes para la calidad del servicio y, en definitiva, la satisfacción del cliente.

El manual es de carácter general, por lo que puede ser entregado a los clientes como documento de presentación y descripción del **SGC**.

DS ha desarrollado los procesos necesarios para el **SGC** y su aplicación a través de la organización, determinando:

- Las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos
- La secuencia e interacción de estos procesos
- La aplicación de los criterios y métodos (seguimiento, medición, indicadores de desempeño asociados, etc.) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de los procesos.
- Los recursos necesarios para estos procesos, asegurándose de su disponibilidad
- Abordando los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1
- Evaluando estos procesos e implementando cualquier cambio necesario para asegurarse de que los mismos tengan los resultados previstos.
- Mejorando los procesos y el **SGC**.

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

Siendo el cliente la parte fundamental de la organización y enfocando todo el potencial para suministrar, mantener y ofrecer un servicio de excelencia al mismo, **DS** adopta una postura de liderazgo y compromiso para crear, mantener y comunicar a cada una de las personas que componen la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, así como cumplir con la legislación, normativas y reglamentos tanto internos como externos.

Entre estas adaptaciones está la implantación del **RGPD** y las medidas necesarias para la seguridad y protección de los datos de carácter personal de todas aquellas personas con las que **DS** establece o pueda establecer en un futuro, relaciones comerciales o laborales en función del legítimo ejercicio de su actividad empresarial, y sobre las cuales recaba, registra, almacena y trata automáticamente datos de carácter personal.

5.2 Establecimiento de la política de calidad

La política de calidad de **DS** persigue los siguientes objetivos generales:

- Proporcionar una formación continua dirigida hacia la excelencia, garantizando una oferta académica acorde con las necesidades y expectativas de nuestros usuarios y la sociedad en general.
- Facilitar de forma continua a todo el personal de administración, servicios y desarrollo la adquisición de la formación necesaria para realizar sus respectivas actividades, así como facilitar los recursos necesarios según las disponibilidades de **DS**, para que se puedan desarrollar de la forma más eficaz.
- Conseguir implicar a todo el personal que desarrolla actividades en **DS** en un compromiso permanente de mejora continua como norma de conducta de la empresa, proponiendo e implantando las acciones que se consideren oportunas en orden a la consolidación de una cultura de calidad.
- Asegurar que la Política de Calidad es entendida y aceptada por todos los grupos de interés y que se encuentra a disposición de todos ellos.
- Establecer un proceso sistemático de actuación en orden a la recogida de información, evaluación, revisión, documentación y archivo de los procesos realizados, que permita tomar decisiones mejor fundamentadas y más eficaces.
- Garantizar que el **SGC** y el Sistema de Garantía Interna de Calidad se mantienen efectivos y que son controlados y revisados de forma periódica.

5.3 Comunicación de la política de calidad

La dirección de **DS** se asegura que la Política de Calidad:

- Esté disponible y se mantiene como información documentada, al estar publicada en su página web: www.distribucionesservera.com y accesible desde cualquier ordenador de la empresa.
- Se comunica, entiende y aplica dentro de **DS**
- Está disponible para todas las partes interesadas pertinentes según corresponda.

5.4 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Las responsabilidades y autoridades están definidas en las fichas de personal (ver archivo) siendo comunicadas al personal por el responsable de RR.HH.

La dirección de **DS** tiene asignadas las responsabilidades y autoridades para:

- a) Asegurarse de que el **SGC** es conforme con los requisitos de la norma de referencia.
- b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.
- c) Informar, en particular, a la Dirección sobre el desempeño del **SGC** y sobre las oportunidades de mejora, referidas en el apartado 10 de este manual.
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en **DS**.
- e) Asegurarse de que la integridad del **SGC** se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en dicho sistema.

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Al planificar el **SGC**, **DS** tiene en consideración las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, determinando los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar con el fin de:

- Asegurar que el **SGC** puede lograr los resultados previstos
- Aumentar los efectos deseables
- Prevenir o reducir efectos no deseados
- Lograr la mejora

Siendo así, **DS** planifica las acciones para abordar dichos riesgos y oportunidades, con el objetivo de integrar e implementar las acciones en los procesos del **SGC** referidos en el punto 4.4 y evaluar la eficacia de dichas acciones.

6.2 Objetivos de Calidad

La Dirección de **DS** tiene marcados objetivos de calidad para cada nivel de la organización y para cada una de las funciones relevantes del **SGC** que la Dirección establezca.

Dichos objetivos:

- Son coherentes con la Política de Calidad
- Son medibles
- Tienen en cuenta los requisitos aplicables
- Son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente
- Son objeto de seguimiento
- Se comunican
- Se actualizan, según corresponda

6.3 Planificación de los cambios

Cuando **DS** determina la necesidad de realizar cambios en el **SGC**, estos cambios se realizan de forma planificada, de acuerdo a lo indicado en el punto 4.4.

Teniendo en consideración:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales
- b) La integridad del **SGC**
- c) La disponibilidad de recursos
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades

7. Apoyo

7.1 Recursos

DS proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua de su **SGC**, considerando:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes
- b) Los recursos que necesita obtener de los proveedores externos.

7.2 Personas

DS es consciente de la gran importancia que supone contar con un equipo humano formado adecuadamente tanto en el aspecto técnico de su trabajo como en el **SGC**. La capacitación del personal de todos los niveles es imprescindible para poder asegurar que se trabaja con el nivel de calidad previsto.

DS dispone en la actualidad de 50 empleados aproximadamente, asegurándose que dicho personal es el necesario para la implementación eficaz de su **SGC** y para la operación y control de sus procesos.

7.3 Infraestructura

DS dispone y mantiene las instalaciones y equipos necesarios para el desarrollo de sus actividades, con la tecnología y la adecuación necesaria requerida en todos sus procesos, además de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio que llega al cliente.

Dicha infraestructura incluye:

- a) Edificios y servicios asociados
- b) Equipos, incluyendo hardware y software
- c) Recursos de transporte
- d) Tecnologías de la información y la comunicación

Al mismo tiempo tiene definidos planes de mantenimiento de los equipos e instalaciones que están relacionados directamente con el servicio prestado al cliente, para asegurar que están en óptimas condiciones de funcionamiento, y conoce la capacidad de los equipos e instalaciones con los que se cuenta, lo que permite determinar la capacidad de respuesta ante la demanda de los clientes.

Dichos planes se gestionan y controlan a través del proceso [PRO-073 COMPRAS](#), donde se identifican las actuaciones a realizar, responsables y calendario de actuación, entre otras informaciones.

7.4 Ambiente para la operación de los procesos

Entendiendo por ambiente de trabajo adecuado la combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- Sociales
- Psicológicos
- Físicos

DS determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios, de forma que tanto los clientes como el personal tengan el ambiente de trabajo adecuado durante su desarrollo, buscando con ello aumentar la satisfacción de sus clientes.

7.5 Recursos de seguimiento y medición

DS determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza el seguimiento o la medición, de los resultados de sus procesos, para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos, asegurándose que dichos recursos:

- a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas
- b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito
- c) Usando diferentes prácticas con las que comprueba y valora:
 - a. El seguimiento de los resultados
 - b. La conformidad de sus productos o servicios como: métodos de observación, inspecciones, software de seguimiento, etc.

DS conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito, de acuerdo con lo indicado en el Proceso [PRO-040 Control de los Registros de Calidad](#).

7.6 Conocimientos de la organización

DS tiene determinados los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de sus productos o servicios; dichos conocimientos se mantienen y están a disposición del personal a través de la Intranet.

Cuando se plantean necesidades y tendencias cambiantes, **DS** considera los conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas, a través del **@Plan de Formación**.

7.7 Competencia

Siguiendo sobre puntos anteriores, **DS** tiene:

- a) Determinada la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del **SGC**.
- b) Se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas, quedando recogidas dichas competencias en las respectivas fichas de personal.
- c) Cuando es aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, desarrollando planes de formación para completar su competencia, quedando recogida en las fichas de personal correspondientes, siendo evaluadas dichas acciones en las reuniones del Comité de Calidad.
- d) Conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia, en los registros indicados anteriormente.

El Plan de Formación se establece generalmente con carácter anual o bianual, si bien pueden definirse adicional o excepcionalmente cursos específicos en función de situaciones especiales. La formación del personal queda recogida en la ficha de personal.

La evaluación de la eficacia de la formación recibida la realiza el responsable del departamento o área específica y se controla en las reuniones del comité de calidad, asegurándose con ello que el personal es consciente de la importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos.

7.8 Toma de conciencia

DS, a través de la comunicación, participación, trabajo en equipo orientado a objetivos y desarrollo profesional, se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo su control toman conciencia de:

- La Política de Calidad
- Los objetivos de la calidad y su contribución a la eficacia del **SGC**, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño
- Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del **SGC**

7.9 Comunicación

DS determina, según corresponda, las comunicaciones internas y externas pertinentes al **SGC**, incluyendo:



La comunicación interna que realiza **DS**, desde la Dirección y mandos, hasta los niveles inferiores, se caracteriza por transmitir pautas para la realización del trabajo y criterios que se tomarán para su valoración, recibiendo a cambio su "feedback".

Para una eficaz comunicación externa se han implantado diferentes medidas, como la gestión de las apariciones en los medios, revisión de los contenidos de la página web, conocer la información exterior respecto a nuestra actividad, establecer argumentarios para el personal en contacto con el exterior, patrocinar eventos de impacto público, campañas publicitarias, etc.

7.10 Información documentada

El **SGC** de **DS** incluye:

- La información documentada requerida por la norma referenciada en el punto 2 de este manual
- La información documentada que **DS** determina como necesaria para la eficacia del **SGC** y el Sistema de Garantía Interna de Calidad.
- ❖ Dicha documentación se gestiona y controla de acuerdo con lo indicado en el proceso [PRO-030 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD](#).
- ❖ La documentación interna del **SGC** y el Sistema de Garantía Interna de Calidad de **DS**, es la recogida en el proceso [PRO-040 CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD](#).
- ❖ La sistemática establecida sobre **RGPD** en **DS**, se recoge en el Manual "**@Normas de Seguridad – Manual para el Personal**" y resto de documentación y procedimientos asociados.

Para la creación y actualización de la información documentada, se han desarrollado procedimientos referenciados en los puntos anteriores, a través de los cuales **DS** se asegura de que la identificación, descripción, formato y medios de soporte sean apropiados, además de contar con la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.11 Control de la información documentada

La información documentada requerida por el **SGC**, se controla de acuerdo a lo indicado en el Proceso [PRO-040 CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD](#), asegurándose de que:

- a) Está disponible y es idónea para su uso, donde y cuando se necesite
- b) Está protegida adecuadamente

Para el control de la información documentada, **DS** ha establecido las siguientes actividades, según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad
- c) Control de cambios
- d) Conservación y disposición.

Todo ello se encuentra desarrollado, así como la documentación de origen externo, que **DS** determina como necesaria para la planificación y operación del **SGC**, incluida la identificación y control de la misma.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad, está protegida contra modificaciones no intencionadas.

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

DS planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el punto 6 del presente manual, mediante:

1. La determinación de los requisitos para los servicios
2. El establecimiento de criterios para
 - a. Los procesos
 - b. La aceptación de los productos y servicios
3. La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios
4. La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios
5. La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - a. Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado
 - b. Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos
 - c. La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de **DS**.

DS controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

Toda la información, que sobre dicha planificación se realiza, se describe y controla, de acuerdo a lo indicado en el Proceso [PRO-030 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD](#).

DS se asegura de que los procesos contratados externamente están controlados, de acuerdo a lo indicado en el punto 8.4.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

En **DS** consideramos que una adecuada comunicación con el cliente es fundamental para poder ofrecerle un servicio satisfactorio.

Por ello, tenemos establecidas vías de comunicación con los clientes con la finalidad de obtener la información necesaria que nos permita mejorar nuestros servicios y al mismo tiempo:

- a) Proporcionar la información relativa a los productos y servicios
- b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios
- c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes
- d) Manipular o controlar la propiedad del cliente
- e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente

En **DS** disponemos de una página web (www.distribucionesservera.com) en la que el cliente tiene la posibilidad de realizar cualquier tipo de consulta acerca de las diferentes actividades.

Disponemos también de una dirección de correo electrónico (comercial@gruposervera.com), donde el cliente puede exponer sus sugerencias o solicitudes de información.

Al mismo tiempo, en **DS** se mantienen también otras vías más convencionales de comunicación, como: teléfono y fax.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Para poder ofrecer un servicio que reúna las condiciones demandadas por el cliente, es preciso conocer e identificar claramente cuáles son las necesidades del cliente y las características que él busca de nuestro servicio.

Conociendo estas características podemos introducir mejoras con el objeto de cubrir las expectativas y necesidades que el cliente nos indica.

Por todo ello, un aspecto clave es la correcta identificación de los requisitos del cliente que llevamos a cabo a través de nuestra área de Marketing y de atención al cliente, la realización de encuestas a clientes y estudios de mercado.

A través de estas herramientas y de su adecuado estudio, obtenemos la información precisa para tener correctamente identificados cuales son los requisitos que los clientes exigen y esperan de nuestros servicios.

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, **DS** se asegura de que:

- a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - a. Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable
 - b. Aquellos considerados necesarios por **DS**
- b) **DS** puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece

En el procedimiento [PRO-030 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD](#) se indican los requisitos aplicables al servicio, especificados por el cliente, los no especificados pero necesarios para la realización correcta del servicio, los legales, los reglamentarios aplicables y cualquier otro requisito que **DS** considere necesario.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

DS tiene establecida una sistemática para llevar a cabo la revisión de los requisitos expresados por el cliente, con la finalidad de asegurarse, antes de establecer una relación contractual, de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios que ofrece a los clientes, incluidos:

1. Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma
2. Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido
3. Los requisitos especificados por **DS**
4. Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios
5. Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente

Una vez analizados todos estos aspectos, establecemos nuestra mejor propuesta considerando aspectos técnicos, humanos y económicos para lograr satisfacer las necesidades del cliente, confirmando los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

DS conserva la información documentada, cuando es aplicable, sobre los resultados de la revisión y sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

DS también se asegura de que cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente es modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Estudios de mercado y proyectos de compra de productos

Actualmente **DS** realiza el estudio y prospección de mercados y compra de productos, la cual está recogida en el Proceso [PRO-073 COMPRAS](#).

8.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

El proceso de diseño no está incluido en las actividades actuales de **DS** debido a la actividad comercial de la empresa.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

DS se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. **DS** ha determinado los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de **DS**
- b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de **DS**
- c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de **DS**

DS tiene determinados y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. **DS** conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones, quedando todo ello recogido en el Proceso [PRO-073 COMPRAS](#).

8.4.1 Tipo y alcance del control

DS se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, no afectan de manera adversa a la capacidad de **DS** de entregar productos y servicios conformes, de manera coherente, a sus clientes. Asegurándose además de que:

- a) los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su **SGC**
- b) Están definidos los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes
- c) Teniendo en consideración:
 1. El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, en la capacidad de **DS** de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables
 2. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo
- d) Determinar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.2 Información para los proveedores externos

DS se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

DS comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar
- b) La aprobación de:
 1. Productos y servicios
 2. Métodos, procesos y equipos
 3. La liberación de productos y servicios
- c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas
- d) Las interacciones del proveedor externo con **DS**
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de **DS**
- f) Las actividades de verificación o validación que **DS**, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

DS tiene implementada la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Dichas condiciones incluyen, cuando es aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina:
 1. Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar
 2. Los resultados a alcanzar
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios
- d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida
- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores

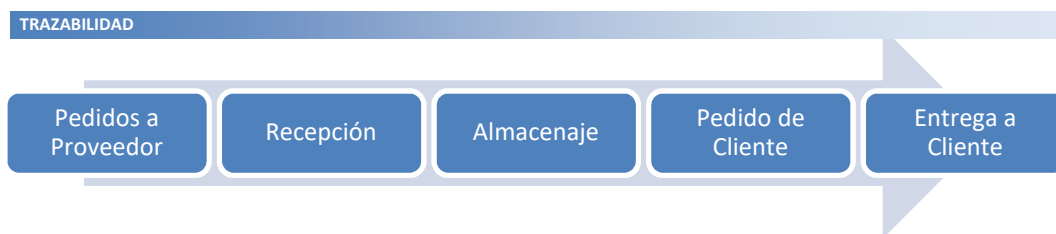
- g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

DS utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

DS identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento a través de la producción y prestación del servicio.

Según normativa sanitaria **DS** considera un requisito imprescindible la trazabilidad de todos los productos y lotes suministrados a los Clientes, por lo que en cualquier momento se puede conseguir un informe de trazabilidad de cualquier producto que se haya distribuido.



8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

DS cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo su control o esté siendo utilizada por la misma.

DS identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos, suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, **DS** informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

8.5.4 Preservación

DS preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

DS cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, **DS** considera:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios
- b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios
- c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios
- d) Los requisitos del cliente
- e) La retroalimentación del cliente.

8.5.6 Control de los cambios

DS revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

DS conserva la información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

DS tiene implementadas disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no se llevan a cabo hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

DS conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, dicha información incluye:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación
- b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación

DS tiene establecidas e implementadas las actividades necesarias para asegurarse de que el producto o servicio comprado cumple los requisitos de compra especificados, dichas actividades se describen en el procedimiento [PRO-073 COMPRAS](#).

DS realiza inspecciones y seguimiento sobre los servicios prestados, para asegurarse que el nivel de calidad es el establecido, de esta forma cualquier evaluación que se sitúa por debajo de los niveles establecidos, permite adoptar medidas para subsanar las desviaciones, todo ello está recogido en el procedimiento [PRO-084 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME](#).

8.7 Control de las salidas no conformes

DS se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. **DS** toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios, aplicándose del mismo modo a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

DS trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios
- c) Información al cliente
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión

Verificando la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes, afectando al procedimiento [PRO-083 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS Y DEL PRODUCTO](#).

DS conserva la información documentada que:

- a) Describe la no conformidad
- b) Describe las acciones tomadas
- c) Describe todas las concesiones obtenidas
- d) Identifica la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

DS tiene determinado:

- a) Qué necesita seguimiento y medición
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.
- c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

DS evalúa el desempeño y la eficacia del **SGC** y del Sistema de Garantía Interna de Calidad en las reuniones del Comité de Calidad y del Comité de Garantía de Calidad, conservando la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.1 Satisfacción del cliente

DS realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes, del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas, a través de encuestas, análisis de las cuotas de mercado y retroalimentación del cliente, y determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

9.1.2 Análisis y evaluación

DS analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:

- a) La conformidad de los productos y servicios
- b) El grado de satisfacción del cliente
- c) El desempeño y la eficacia del **SGC**
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades
- f) El desempeño de los proveedores externos
- g) La necesidad de mejoras en el **SGC**

9.2 Auditoría interna

DS lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener y proporcionar información acerca de si el **SGC** es conforme con los requisitos propios de DS para su **SGC** y también con los requisitos de las normas de referencia. Además de que el **SGC** se implemente y mantiene eficazmente.

DS ha desarrollado e implantado el Proceso PRO-082 AUDITORIAS INTERNAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD donde indica cómo:

- a) Planifica, establece, implementa y mantiene el programa de auditoría que incluye la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que debe tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a DS y los resultados de las auditorías previas
- b) Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría
- c) Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría
- d) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la Dirección

- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada
- f) Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

9.3 Revisión por la dirección

La Dirección de **DS** revisa el **SGC** a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de **DS**.

9.3.1 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la Dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al **SGC**
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes
 - 2. El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad
 - 3. El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios
 - 4. Las no conformidades y acciones correctivas
 - 5. Los resultados de seguimiento y medición
 - 6. Los resultados de las auditorías
 - 7. El desempeño de los proveedores externos
- d) La adecuación de los recursos
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades
- f) Las oportunidades de mejora.

Y la información y los resultados del Sistema de Garantía Interna de Calidad.

9.3.2 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- 1. Las oportunidades de mejora
- 2. Cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de Calidad
- 3. Las necesidades de recursos.

DS conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la Dirección y de las acciones propuestas en las Actas de Revisión del Sistema.

10. Mejora

DS determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo, incluyendo:

- a) La mejora de los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras
- b) La corrección, prevención o reducción de los efectos no deseados
- c) La mejora del desempeño y la eficacia del **SGC** y del Sistema de Garantía Interna de Calidad.

10.1 No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, **DS**:

- a) Reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 1. Toma acciones para controlarla y corregirla
 2. Hace frente a las consecuencias
- b) Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte, mediante:
 1. La revisión y el análisis de la no conformidad
 2. la determinación de las causas de la no conformidad
 3. La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir
- c) Implementa cualquier acción necesaria
- d) Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada
- e) Si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación
- f) Si fuera necesario, hace cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas, quedando todo ello recogido en el Procedimiento [PRO-086 MEJORA CONTINUA, ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS](#).

10.2 Información documentada

DS conserva información documentada como evidencia de:

1. La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente
2. Los resultados de cualquier acción correctiva

10.3 Mejora continua

DS mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del **SGC** y del Sistema de Garantía Interna de Calidad.

DS considera los resultados del análisis y la 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.