



MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y MEDIOAMBIENTE DE OFICE, S.L.

Control de versión: 25.1

Referencia: MACMAOF_00

Anexo I.

POLÍTICA DE CALIDAD, INTEGRIDAD DE DATOS Y MEDIO AMBIENTE

La Política de Calidad, Integridad de datos y Medio Ambiente de Laboratorio OFICE, S.L. es la de suministrar los servicios de análisis de acuerdo con los requisitos y necesidades de nuestros clientes, sin aceptar ningún compromiso que pueda afectar a la calidad de dichos servicios de análisis, así como procurar que su actividad sea respetuosa con las personas y el medio ambiente.

La Dirección General de Laboratorio OFICE, S.L. se compromete a cumplir la Política de Calidad, Integridad de datos y Medio Ambiente específica para el Laboratorio OFICE, S.L. desarrollada en este documento, cuyo objetivo es el de impulsar el desarrollo y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, Integridad de datos y Medio Ambiente de Laboratorio OFICE, S.L., así como velar para que todas las personas que integran Laboratorio OFICE, S.L. conozcan, entiendan y respeten las disposiciones descritas en este documento.

La Dirección General de Laboratorio OFICE, S.L. realizará, de forma permanente, la evaluación de la aplicación y eficacia de los procedimientos y sistemáticas en vigor, garantizando, cuando sea necesario, la evolución y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, Integridad de datos y Medio Ambiente de Laboratorio OFICE S.L..

La Dirección General de Laboratorio OFICE, S.L. fijará anualmente, en la reunión de Revisión del Sistema, los objetivos de calidad cuantificables para el próximo periodo. Estos objetivos incluirán, como mínimo:

- La disminución del número de reclamaciones de los clientes de Laboratorio OFICE S.L..
- La disminución del porcentaje de exclusiones en la participación de Laboratorio OFICE S.L. en ensayos de aptitud.
- El mantenimiento de la calificación personal de Laboratorio OFICE S.L..

La Dirección General de Laboratorio OFICE S.L. fomentará la cooperación y el respeto mutuo con los empleados y proveedores a fin de que se alcancen todos los objetivos marcados y que los clientes de Laboratorio OFICE S.L. reciban la mejor atención y servicio por nuestra parte.

El personal de Laboratorio OFICE S.L. no está sujeto a ningún tipo de presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera comprometer la eficacia y fiabilidad de su trabajo.

Laboratorio OFICE S.L. no puede comprometerse a realizar ninguna actividad que pueda poner en peligro su integridad e independencia en sus actividades analíticas. El juicio técnico de



MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y MEDIOAMBIENTE DE OFICE, S.L.

Control de versión: 25.1

Referencia: MACMAOF_00

Laboratorio OFICE S.L. es totalmente independiente de la organización superior de la que depende.

Laboratorio OFICE S.L. rechazará cualquier contrato para la realización de ensayos utilizando métodos analíticos que pudieran comprometer la objetividad de sus resultados.

Laboratorio OFICE, S.L se compromete a disponer de los medios necesarios (ya sean técnicos y humanos) que aseguren la integridad de datos a lo largo de todo su ciclo de vida, este debe cumplir con el principio ALCOA+:

- **Atribuible:** El dato debe ser atribuible a la persona que lo genera, por este motivo se debe tener información sobre quien adquiere los datos o quien realiza una acción y cuando.
- **Legible y permanente:** Se deben poder leer de manera adecuada y completa, sin riesgo de errores. Además el dato debe ser accesible y estar disponible a lo largo del ciclo de vida del mismo.
- **Contemporáneo:** El dato se debe anotar en el momento en el que este se obtiene o en el que se lleva a cabo la actividad.
- **Original:** Se debe asegurar que el dato no se ha manipulado ni alterado.
- **Exacto:** Se debe asegurar la obtención del dato sin errores.

Los datos también deben presentar las siguientes características:

- **Completo:** Todos los datos deben estar presentes y disponibles.
- **Consistente:** Todos los elementos de los registros, así como las secuencias de los eventos, deben estar fechadas en la secuencia descrita en los correspondientes procedimientos y registros.
- **Duradero:** Se debe asegurar la conservación del dato durante el tiempo establecido en el soporte donde se ha registrado.

Laboratorio OFICE, S.L se compromete a asegurar la integridad de las copias verdaderas, para ello, dispone de un PNT-G-008 Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Trabajo y Documentos de OFICE.

La integridad de datos afecta a todo el personal de la compañía y por ello, Laboratorio OFICE, S.L., asegura una formación anual para involucrarlo en la integridad de datos y en el ciclo de vida de los datos.

La integridad de los datos se aplica a todos los modos de almacenamiento de datos ya sean electrónicos o en papel. Evitando, siempre que sea posible, la transcripción de los datos manual para evitar errores de transcripción y pérdida de originalidad del dato.

Se dispone de un sistema de Backup VEEAM BACKUP donde se copian todas las máquinas virtuales en horario nocturno. Además se dispone del sistema de copias de seguridad BACKUP EXEC. en el que se copian todos los archivos personales y departamentales. Los backups se realizan en un dispositivo en red NAS que por motivos de seguridad está externalizado.



**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y
MEDIOAMBIENTE DE OFICE, S.L.**

Control de versión: 25.1

Referencia: MACMAOF_00

Con la finalidad de cumplir con el anexo 11 de las GMP's EU y de la 21 CFR parte 11, Laboratorio OFICE, S.L. pone las medidas necesarias para validar los sistemas informatizados.

Cualquier incidencia relacionada con la Integridad de datos y/o en el caso de detectar datos falsificados, se comunicará de forma inmediata a la Dirección General para que proceda con las actuaciones adecuadas.

Laboratorio OFICE S.L. sólo realiza servicios de análisis y no participa en las actividades tales como el diseño, la fabricación o la venta de los productos que analiza.

La Dirección General de Laboratorio OFICE S.L. manifiesta su firme compromiso con el cumplimiento de la norma internacional ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2005, las NCF (Normas de Correcta Fabricación), 21 CFR parte 11 y la legislación aplicable.

Firmado:
Director General de Laboratorio OFICE SL