



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

Control de versión: 29.1

Referencia: MACMAOF_00

Anexo I.

POLÍTICA DE CALIDAD

La Política del Sistema Integrado de Calidad de OFICE S.L., expresa su compromiso y apoyo con un Sistema de Garantía de Calidad que vela por el cumplimiento de la Imparcialidad, Confidencialidad e Integridad de datos, y conseguir procesos que causen el mínimo Impacto en el Medio Ambiente. 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 específica para el laboratorio, desarrollada en este documento, cuyo objetivo es el de impulsar el desarrollo y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad., garantizando que el personal que integra Laboratorio OFICE, S.L. esté correctamente formado en los requisitos de Imparcialidad, Confidencialidad e Integridad de datos, exigibles según las Normas y Legislaciones aplicables, y no realizan ninguna de las actividades comprometiendo los requisitos.

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, asegurando, una continua mejora del Sistema Integrado de Calidad, adaptándose a las nuevas necesidades y requisitos, tanto de clientes como legales.

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.

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 imparcialidad, eficacia y fiabilidad de su trabajo.

Laboratorio OFICE S.L. no puede comprometerse a realizar ninguna actividad que pueda poner en peligro su confidencialidad e imparcialidad en sus actividades analíticas. El juicio técnico de Laboratorio OFICE S.L. es totalmente independiente de la organización superior de la que depende.



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

Control de versión: 29.1

Referencia: MACMAOF_00

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, cumpliendo 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. Por este motivo, siempre que sea posible, los sistemas informatizados deberán tener los usuarios definidos y una autenticación de acceso al sistema.
- **Legible y permanente:** Se deben poder leer de manera adecuada y completa, sin riesgo de errores. Además, el dato debe ser accesible, para las personas autorizadas, 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. La modificación de datos debe estar autorizada y trazada.
- **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.

El cumplimiento sobre 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, incluyendo el almacenamiento de datos electrónicos y en papel. Evitando, siempre que sea posible, la transcripción de los datos manual para evitar errores de transcripción y pérdida de originalidad del dato.

Laboratorios OFICE S.L. dispone de documentos específicos para el departamento informático abarcando toda la información necesaria para cumplir los criterios marcados en 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.



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

Control de versión: 29.1

Referencia: MACMAOF_00

La Dirección General de Laboratorio OFICE S.L. manifiesta su firme compromiso con el cumplimiento de la norma internacional ISO9001:2015, ISO/IEC17025:2017, las NCF (Normas de Correcta Fabricación), 21 CFR parte 11 y la legislación aplicable.

Firmado:
Director General de Laboratorio OFICE SL