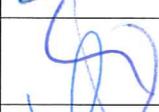
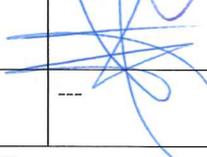




	Departamento, Función, Nombre	Fecha, Firma
Emitido por	BMA-QK, Ingeniero de Calidad y HSE, M.Àngels Corbalán	 15.05.2018
Revisado por	BMS-QA Manager de Aseguramiento de la Calidad de PHISA. Miguel Angel Ramírez BMS-HSE Jefe de Ingeniería de Planta y HSE de PHISA. Rubén Díaz Fernández	 15.05.18 
Revisado por	BMA-RAQ-PHES, Directora Calidad-Regulatory y HSE, Pilar Molina	 15.05.2018
Aprobado por	PHES-MD, Director General, Jordi Guinovart	 15.05.2018
Process Owner	BMA-QK	---
¿Requiere formación?	<input checked="" type="checkbox"/> SI (Comunicación a toda la organización) <input type="checkbox"/> NO Razón en caso de que no:	

Protocolo de cambios

Versión	Válido desde	Motivo del cambio
1.0	14.10.2016	Nuevo
2.0	23.03.2018	<p>Cambios relacionados con la inclusión de PHISA (CC17-048)</p> <p>Cambios relacionados con la adecuación a nuevas normas ISO 9001:2015; ISO 13485:2016 e ISO 14001:2015 (CC18-007)</p> <p>Se incluye en Punto 1 PAUL HARTMANN IBERIA S.A. (PHISA) en el Perfil de la Compañía e inclusión de nomenclatura PHES.</p> <p>Se añaden Puntos 2.1 Exclusiones capítulo normas</p> <p>Se añade Punto 2.2 Procesos subcontratados</p> <p>Punto 4.1 Se añade referencia a Partes Interesadas y Contexto de la Organización</p> <p>Se desarrolla en Control en Proceso en el Punto 7.4.1</p> <p>Inclusión del Punto 7. 7. Técnicas Estadísticas</p> <p>Se cambia la frecuencia de Revisión por Dirección de bianual a anual en diferentes puntos del Manual.</p> <p>Se añade en el punto 4.2.1 referencia al Mapa de Procesos Local del Anexo 5.</p> <p>Se añaden Partes Interesadas y referencia al nuevo Anexo 8 en el Punto 5.2.</p> <p>Nuevo Anexo 8: Partes interesadas</p>
3.0	11.05.18	<p>Se añade el Anexo 9 Manual de Gestión Ambiental Hartmann Montornés</p> <p>Se hace la referencia correspondiente al Anexo 9 incluido en el apartado 2 Ámbito de aplicación</p> <p>Se añade la firma como revisor del Jefe de Ingeniería – HSE de PHISA</p>

Atención: Documento online, publicado por BMA-QK

Información por e-Mail a:

- Directores de PHSA, PHISA y LHSA (CODIR)
- Jefes de Departamentos de PHISA
- Departamento de Calidad y Regulatory PHSA, PHISA y LHSA

Tabla de contenido

1	Perfil de la Compañía.....	5
2	Ámbito de Aplicación.....	7
2.1	Exclusiones de capítulos de normas.....	8
2.2	Procesos subcontratados.....	8
3	Normas de referencia.....	8
4	Sistema de Gestión de Calidad y HSE.....	9
4.1	General.....	9
4.2	Requisitos de Documentación.....	10
4.2.1	Manual de Gestión de Calidad y HSE.....	11
4.2.2	Control de los Documentos.....	11
4.2.3	Control de los Registros.....	11
5	Responsabilidades de la Dirección.....	11
5.1	Compromiso de la Dirección.....	11
5.2	Enfoque a cliente/consumidor y partes interesadas.....	12
5.3	Política Integrada.....	12
5.4	Planificación.....	12
5.4.1	Objetivos de calidad y HSE.....	12
5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de Calidad y HSE.....	12
5.5	Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.....	12
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad.....	12
5.5.2	Representante de la Dirección.....	13
5.5.3	Comunicación Interna.....	13
5.6	Revisión por la Dirección.....	13
6	Gestión de los Recursos.....	13
6.1	Provisión de Recursos.....	13
6.2	Recursos Humanos.....	13
6.2.1	General.....	13
6.2.2	Competencia, Sensibilización y Formación.....	13
6.3	Infraestructura.....	14
6.4	Ambiente de Trabajo.....	14
7	Realización del Producto.....	14
7.1	Planificación de la Realización del Producto / Provisión de Servicio.....	14
7.2	Procesos relacionados con el Cliente/consumidor.....	14

7.2.1	Identificación de los Requerimientos relacionados con el Producto / Servicio	14
7.2.2	Comunicación con el Cliente/consumidor	14
7.3	Diseño y Desarrollo	14
7.3.1.	Planificación del Diseño y Desarrollo	15
7.3.2.	Input de Diseño y Desarrollo	15
7.3.3.	Output y Revisión del Diseño y Desarrollo	15
7.3.4.	Verificación y Validación del Diseño y Desarrollo	15
7.3.5.	Control de cambios del Diseño y Desarrollo	15
7.3.6.	Gestión de Riesgos en el proceso de Diseño y Desarrollo	15
7.4.	Compras	15
7.5.	Producción y Provisión de Servicio	16
7.5.1.	Control de Producción y Provisión de Servicio	16
7.5.2.	Actividades de instalación	16
7.5.3.	Prestación de servicio	17
7.5.4.	Validación de Procesos	17
7.5.5.	Identificación y Trazabilidad	17
7.5.6.	Propiedad del Cliente	17
7.5.7.	Preservación del Producto	17
7.6.	Control y seguimiento de equipos de medición	18
8.	Medición, Análisis y Mejora	18
8.1.	General	18
8.2.	Control y Medición	18
8.2.1.	Retroalimentación, Satisfacción del Cliente	18
8.2.2.	Auditorías internas	18
8.2.3.	Seguimiento y Medición de Productos y Procesos	18
8.3.	Control de Productos / Servicios No Conformes	18
8.4.	Análisis de Datos	19
8.5.	Mejora	19
8.5.1.	Mejora Continua	19
8.5.2.	Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)	19
9.	Annexes	21

1 Perfil de la Compañía

PAUL HARTMANN S.A., LABORATORIOS HARTMANN S.A. y PAUL HARTMANN IBERIA S.A. son tres sociedades legalmente constituidas cuyas instalaciones están emplazadas para las dos primeras en el sur de Mataró, Polígono Industrial Pla d'en Boet II, Carrasco i Formiguera, nº 48, 08302 Mataró (Barcelona), y para la tercera en el Polígono Industrial El Raiguer (08170) Montornés del Vallés (Barcelona) y que desarrollan las siguientes actividades:

- **PAUL HARTMANN S.A. (PHSA):** fabricación y centro de Desarrollo de productos sanitarios (apósitos sanitarios y esparadrapos). Nuestros principales clientes son todas las plantas del Grupo HARTMANN.
- **LABORATORIOS HARTMANN S.A. (LHSA):** diseño, comercialización y distribución en España de productos sanitarios, antisépticos de piel intacta, cosméticos, complementos alimenticios, productos de higiene y consumo y medicamentos de uso humano fabricados por las distintas plantas del Grupo HARTMANN. Nuestros principales clientes son las Farmacias, Hospitales, Residencias y Atención Primaria y domiciliaria en España. Además, también ofrecemos productos OTC para al consumidor final que se venden en farmacias y establecimientos de productos sanitarios. Nuestra atención se centra en productos y servicios para los usuarios profesionales en hospitales, consultorios médicos, residencias de ancianos y servicios de atención domiciliaria.
- **PAUL HARTMANN IBERIA S.A. (PHISA):** fabricación de productos sanitarios (absorbentes de incontinencia) y productos para cuidado femenino (alguno de ellos considerado producto sanitario en los países en los que se distribuyen). Nuestros principales clientes son las Farmacias, Hospitales y Residencias en España y Portugal, para los productos de incontinencia, y productos de gran consumo para terceros (productos de cuidado femenino). El desarrollo está bajo responsabilidad de **PAUL HARTMANN AG (PHAG)**.

PHES, PAUL HARTMANN ESPAÑA es la sociedad que engloba las tres anteriores sociedades.

PHE, se utiliza como abreviatura para las dos sociedades que comparten instalaciones en Mataró (PHSA y LHSA).

En un mundo donde la salud se está convirtiendo en una cuestión cada vez más importante y es gestionada de forma más profesional, ofrecemos a nuestros Clientes soluciones sencillas y eficaces para el beneficio de los Pacientes. Esto se expresa en la marca HARTMANN bajo la promesa de "**Going further for health**", en castellano, "Yendo más allá de la Salud". Soluciones profesionales para el tratamiento de las heridas, la higiene en la incontinencia y la prevención de infecciones, forman el núcleo de nuestro portfolio de productos.

Formamos parte del Grupo HARTMANN, con acuerdos reglamentarios en diferentes áreas y como introducción:

- El Grupo HARTMANN cuenta con oficinas en más de 30 países de todo el mundo, con productos disponibles en más de 100 países a través de la red de distribuidores. En este contexto, el Grupo HARTMANN está sujeto a muchas normas internacionales, establecidas para proteger la seguridad y mejorar la salud y el bienestar de los pacientes, los profesionales de la salud, y el medio ambiente.
- Dispone de soluciones para la **Gestión de Heridas**, comprende apósitos tradicionales y modernos; vendas para la terapia de compresión y la inmovilización; sets de tratamiento, diseñados específicamente para una amplia gama de aplicaciones médicas; y Vivano, utilizado en la terapia de presión negativa para heridas. Estas líneas de productos se completan con kits de primeros auxilios y productos de diagnóstico, tales como termómetros clínicos y monitores de presión arterial.
- En la **Gestión de la Incontinencia**, la atención se centra en productos absorbentes y empapadores, entre otros. Dentro de esta división también se incluyen productos desechables para el cuidado del paciente, tales como guantes de lavado, baberos, y productos de cuidado de la piel. Ofrecemos también soluciones

integradas para personas de edad avanzada y residencias de ancianos con servicios que van desde la logística hasta el control.

- Mediante la **Gestión de Infecciones** ofrecemos una amplia gama de productos desechables para quirófano tal como; ropa, absorbentes quirúrgicos e instrumentos quirúrgicos desechables. Desinfectantes, productos de limpieza y guantes de examen completan nuestra gama de productos y servicios integrales para la profilaxis de la infección.
- **Otras Actividades de Grupo** incluyen la distribución de productos cosméticos, primeros auxilios, líneas de productos Kneipp y comercio al por menor.

2 Ámbito de Aplicación

Este manual define los procesos principales del sistema integrado de calidad y HSE, que también incluyen a las autorizaciones y responsabilidades del personal involucrado en su operativa. También se describen las acciones necesarias a tomar en caso de producirse eventos adversos.

Este manual describe el sistema de calidad y HSE de PHE (PHSA y LHSA), así como el sistema de calidad de PHISA. Para el sistema HSE de PHISA existe un Manual exclusivo ([Anexo 9 de este documento](#)).

Además, son de aplicación el QMM (Global Quality Management Manual) y el Sistema de Corporate Standards (CS) y Corporate Processes (CP) del Grupo HARTMANN según queda definido en el Anexo 1 "Ámbito territorial" del QMM del Grupo HARTMANN. Los procesos no cubiertos por el sistema anterior se describen en los "antiguos", pero aún válidos Procedimientos Operativos Estándar (SOP) de HG y los de PHES, en procedimientos normalizados de trabajo locales, e instrucciones de trabajo (WI). En el Capítulo 4.2 se describen más detalles.

Los process owners de los procesos y las responsabilidades de las funciones que realizan los procesos, se describen en los CS, CP y SOPs de PHES. En el Anexo 6 está disponible la *Lista Local de Procesos* que nos permiten tener una visión general de todos los procesos.

Los productos sanitarios del Grupo HARTMANN son puestos en el mercado bajo la entidad descrita a continuación que actúa como fabricante legal de acuerdo a la Directiva Europea 93/42/CEE:

PAUL HARTMANN AG
 Paul-Hartmann-Straße 12
 89522 Heidenheim
 Deutschland
 Teléfono: +49 (0) 7321 36-0
 Fax: +49 (0) 7321 36-3636
 E-mail: info@hartmann.info
 Internet: www.hartmann.info

Laboratorios HARTMANN SA es también fabricante legal de acuerdo a la Directiva Europea 93/42 /CEE de algunas gamas de productos sanitarios con distribución en España:

Laboratorios HARTMANN SA
 Carrasco I Formiguera, 48
 08302 Mataró
 España
 Teléfono: +34 937417100
 Fax: +34 937417111
 E-mail: info@hartmann.info
 Internet: www.hartmann.info

2.1 Exclusiones de capítulos de normas

Queda excluidos para PHES el siguiente capítulo de la Norma ISO 13485:2016:

7.5.3 Actividades durante la instalación

Justificación: Los productos fabricados en PHSA y PHISA no requieren instalación, en la mayoría de los casos se trata de productos de un solo uso o productos a ser aplicados sobre el paciente, en ningún caso, los productos requieren instalación.

7.5.9.2 Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables

Justificación: No aplica porque los productos fabricados y/o comercializados por PHES no pertenecen a la clasificación de productos sanitarios implantables.

Quedan excluidos para PHSA y PHISA el siguiente capítulo de la Norma ISO 13485:2016:

7.5.4. Actividades de asistencia técnica

Justificación: Los productos fabricados en PHSA y PHISA no requieren asistencia técnica, en la mayoría de los casos se trata de productos de un solo uso o productos a ser aplicados sobre el paciente, en ningún caso, los productos requieren de asistencia técnica.

2.2 Procesos subcontratados

Los procesos importantes realizados por proveedores externos forman parte de nuestro sistema integrado y están incluidos en los propios procesos HARTMANN. Estos procesos se subcontratan a proveedores homologados, bajo contrato, supervisión y auditoría, y los proveedores son evaluados por HARTMANN en función de su criticidad. En algunos casos pueden ser procesos esporádicos o definitivos.

Los procesos relevantes de LHSa son:

- Proceso de logística
- Esterilizador (Óxido de Etileno)
- Servicio Técnico (Vivano, Veroval)

Los procesos externos de PHSA son:

- Esterilizador (Óxido de Etileno)
- Proceso de logística
- Proceso de embalaje secundario (en algunos productos que requieren envasado manual)

Los servicios externos más relevantes para PHES son: Limpieza instalaciones, Control de Plagas, Lavandería, Calibraciones, Formación, Laboratorios, Empresas de Trabajo Temporal, Traductoras.

3 Normas de referencia

Las normas de referencia se recogen en el Anexo 1 "REGulatory Scope" del MAN-M1.3-02 PHAG.

4 Sistema de Gestión de Calidad y HSE

4.1 General

El sistema integrado orientado a procesos es una parte esencial de los objetivos de la empresa. La revisión continua de los procesos es un requisito integral, establecido bajo períodos de revisión obligatorios. El sistema de calidad y HSE sirve bien en la optimización de procesos y garantiza los objetivos de crecimiento, rentabilidad, y la independencia en una base a largo plazo.

El sistema de calidad se basa en la Directiva Europea de Productos Sanitarios, las normas internacionales ISO 9001 e ISO 13485, así como los requisitos normativos regionales de los mercados de distribución para lograr la Conformidad CE y el cumplimiento de los otros procesos de evaluación de la conformidad a nivel nacional. Además, el sistema tiene aplicación en las áreas de seguridad laboral y medio ambiente. Adicionalmente, se implementan los requisitos GMP para productos farmacéuticos, p.e. en la distribución en España, se implementan de acuerdo con el "Reglamento del Sistema de Calidad" de US.

Todos los colaboradores apoyan la consecuente implementación del sistema de gestión. Se solicita a la Dirección y personas individuales que inicien mejoras el sistema y para que apoyen al Representante de Gestión de Calidad (QMR) en su misión.

La política del sistema integrado de Calidad y HSE se establece en este manual de calidad y posteriormente se define en el Anexo 3 del presente Manual y en los procesos aplicables (véase el Anexo 4 del QMM del Grupo HARTMANN "Lista de Referencia para las Normas y Reglamentos").

Considerando factores internos y externos e incluyendo las partes interesadas (véase Anexo 8 del presente Manual), Dirección define y analiza el contexto de la organización tal y como se establece en la Instrucción Local WI-M1.3-01a 001 PHE Riesgos y Oportunidades.

El sistema de calidad asegura

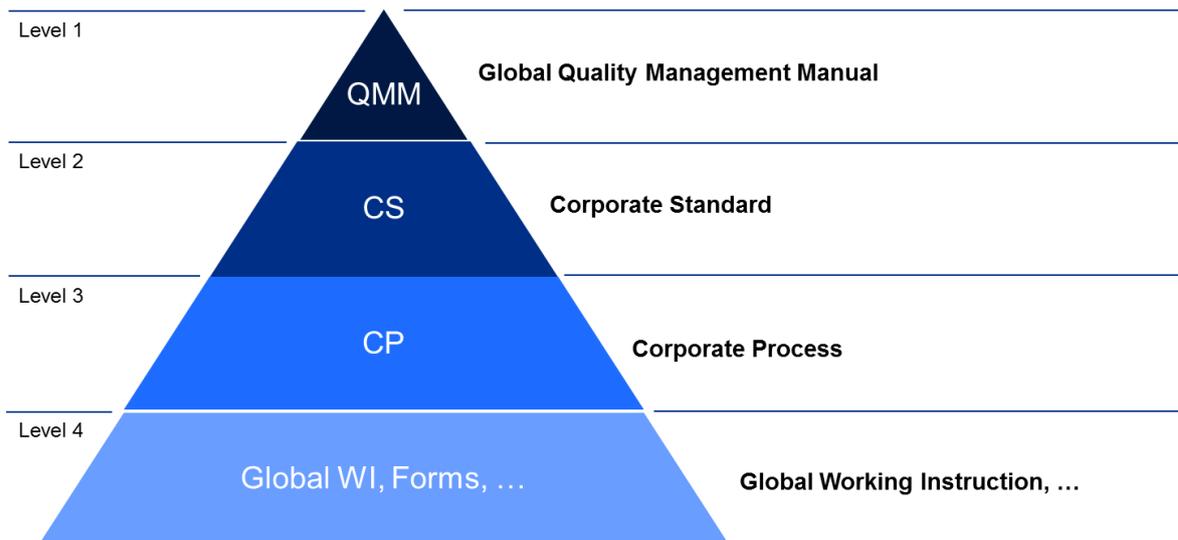
- La confianza de los clientes y pacientes en la calidad y usabilidad del producto
- Incremento de la salud y la satisfacción del paciente a través del uso de los productos y servicios,
- Proceso de alineación con los principios económicos.

El sistema de calidad y HSE tiene como objetivo proporcionar una base para:

- Identificación de los procesos necesarios y enfoque según su riesgo para el sistema de calidad y HSE y su aplicación en toda la organización,
- determinación de la secuencia correcta y la interacción de los procesos,
- determinación de los criterios y métodos necesarios para la operación y control de procesos,
- asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operativa y el seguimiento de estos procesos,
- garantizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos,
- asegurar la ejecución de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados, mantener la eficacia de los procesos, y promover la mejora continua de los procesos,
- asegurar el control sobre cualquier proceso de contratación externa (es) que afecte a la conformidad del producto con las especificaciones.

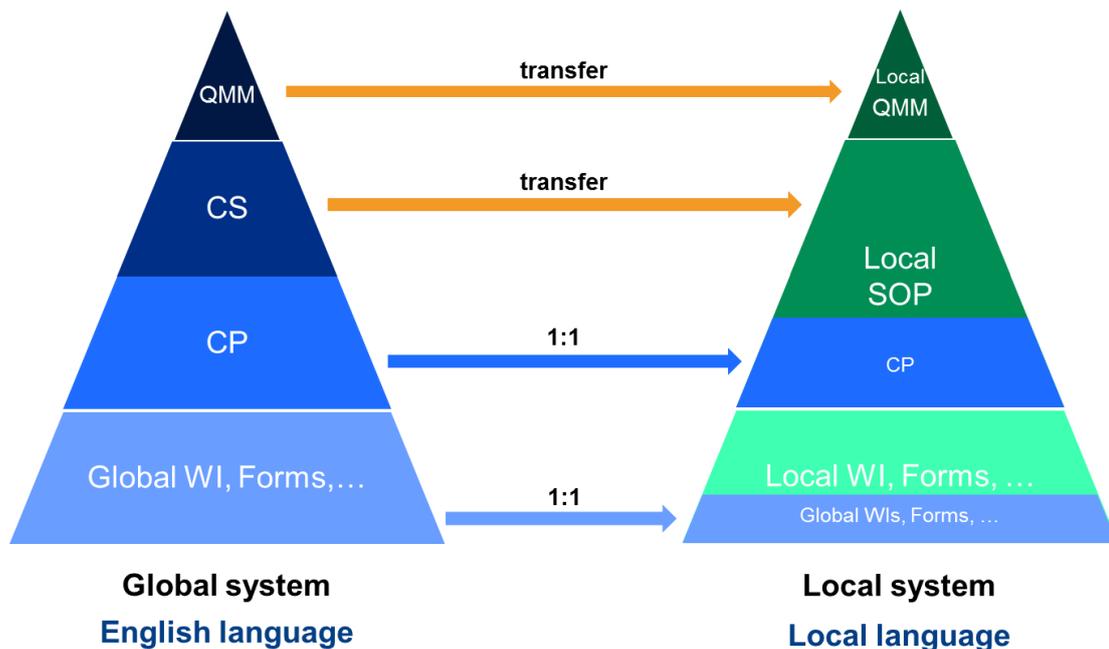
4.2 Requisitos de Documentación

Los sistemas de calidad y HSE serán fáciles de entender para todos los colaboradores de HARTMANN España. El sistema está construido en varios niveles de documentación como sigue, siguiendo el modelo del sistema global del Grupo HARTMANN:



El Manual de Gestión de la Calidad Global y los CS (Corporate Standards) del Grupo HARTMANN se han transferido y referenciado en el sistema de gestión de PHES.

El contenido definido en cada CS es el requisito mínimo que se debe implementar en nuestro sistema de gestión de PHES con la excepción de existir un Corporate Process detallado que es de aplicación directa.



4.2.1 Manual de Gestión de Calidad y HSE

El Manual de Gestión de Calidad y HSE de PHES, y el sistema descrito en dicho Manual cubren el alcance de este documento tal como se define en el capítulo 1.

El manual se apoya en los Corporate Standars (CSs) que se indican en el Anexo 4 del QMM del Grupo HARTMANN "Lista de referencia de las Normas y Reglamentos" y sus procesos subordinados Corporate Processes (CPs) y las Corporate Working Instructions (WIs) o las plantillas. Siguiendo este sistema, no hay links en los capítulos del manual respecto a los CSs y CPs específicos.

La descripción de las interfaces y la interacción de los procesos se describen adicionalmente en el Anexo 5 "Mapa de Procesos" del QMM del Grupo HARTMANN y Mapa de Procesos Locales.

4.2.2 Control de los Documentos

Cada documento regulador en el sistema integrado de PHES se identifica con un número de documento. Una matriz general de los CSs y CPs identificados está disponible en el Anexo 5 "Mapa de Procesos" del QMM del Grupo HARTMANN y en el Anexo 6 del presente Manual "Lista de procesos". El Anexo 6A solo es aplicable a PHE y el Anexo 6B es aplicable a PHISA.

El número de documento se mantiene sin cambios en todas las revisiones de los documentos. Cada documento tiene una fecha de validez, introducido por la función responsable tal como se define en el CS específico.

Más información sobre el proceso anterior, así como revisión, aprobación y archivo de documentos se puede encontrar en el CS "Gestión de documentación".

4.2.3 Control de los Registros

Los registros de calidad y HSE se establecen y mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

La apariencia, así como el contenido de los registros que se creen, el método de conservación, y el período de conservación se definen en el CS correspondiente que describe los procesos que deben registrarse.

La documentación del producto, Device Master Record (DMR), Design History File (DHF), el Registro del Sistema de Calidad, el Registro de reclamaciones de clientes/consumidores y los registros electrónicos/firmas electrónicas son también parte de estos registros.

Los registros electrónicos deben ser "cerrados" y accesibles únicamente a través de métodos aprobados de identificación y seguridad de sistemas.

5 Responsabilidades de la Dirección

5.1 Compromiso de la Dirección

El Comité de Dirección está totalmente comprometido con el desarrollo continuo del sistema de gestión y mejora continua de su eficacia. Gestión significa la comunicación de los requisitos del cliente y las normas reguladoras de la organización. La Dirección en todos los niveles asegura que los objetivos de calidad y HSE se establecen y se cumplen (ver "Organización de la empresa" Anexo 7 del presente Manual), que hay suficientes recursos disponibles, y que todos los aspectos de la política se aplican de forma rutinaria. El Comité de Dirección lleva a cabo revisiones con periodicidad mínima anual para asegurar la eficacia continua y adecuación del sistema integrado.

5.2 Enfoque a cliente/consumidor y partes interesadas

El Comité de Dirección de PHES es responsable de asegurar que se identifican, comunican y se cumplen los requisitos del cliente y consumidor.

Por lo tanto, PHES, en su ámbito de responsabilidad, recoge los requisitos del cliente y consumidor como una fase inicial en los proyectos de diseño y desarrollo. La satisfacción del cliente se evalúa con regularidad en el servicio al cliente.

Se definen las partes interesadas como las que tienen un impacto en la capacidad de la empresa para proporcionar productos y servicios que satisfagan al cliente y al consumidor. En el Anexo 8 se encuentran definidas las Partes Interesadas identificadas para cada compañía con sus necesidades y expectativas que se tendrán en cuenta dentro del sistema de Gestión Integrado de PHES.

5.3 Política Integrada

La Política integrada de Calidad y HSE de PHES la define el Comité de Dirección, en base a la Política de Calidad y la Política de HSE del Grupo HARTMANN, y se revisa bianualmente en la reunión de Revisión por la Dirección. La política está firmada por el Director General y es comunicada en toda la organización. La política se publica en el Anexo 3 del presente Manual "Política integrada de Calidad y HSE".

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de calidad y HSE

Objetivos de calidad y HSE se definen de forma anual por la Dirección de PHES y se despliegan en toda la organización. Estos objetivos serán SMART y son comunicados dentro de la organización. Adicionalmente en PHISA se hacen revisiones del sistema en una frecuencia mensual/trimestral, alcanzando la revisión de todas las áreas en base anual.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad y HSE

El sistema de gestión engloba todos los procesos necesarios en PHES; por tanto, los riesgos y oportunidades de la compañía se evalúan periódicamente en las reuniones anuales de Revisión por la Dirección (véase más arriba), que son la base de las acciones planificadas y proyectos ejecutados, y si es necesario, de las acciones correctoras y preventivas como parte del proceso de mejora continua (véase también el capítulo 8.5.1 de este manual).

La métrica de Calidad y HSE, basadas en los elementos fundamentales de los Objetivos de Calidad y HSE, incluyendo aquellas necesarias para cumplir los requisitos del producto, así como en el programa HSE, se establecen por las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Esta métrica, vinculada a los Objetivos de Calidad y HSE, son medibles y coherentes con la Política integrada de Calidad y HSE, su evolución se presenta en las reuniones de Revisión por la Dirección.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

La organización PHES se describe en el Anexo 7 del presente Manual "Organización de la Empresa." En este anexo se define la interrelación de personal que dirige, ejecuta y verifica la calidad del sistema. Se anima a toda persona de la organización a que identifique los casos de incumplimiento y proponga acciones de mejora. La

responsabilidad y la autoridad de cada persona se define en los perfiles de posición documentados (POPs) y en los CSs / CPs / SOPs y WIs.

5.5.2 Representante de la Dirección

PHES tiene designado un Representante de la Dirección en el anexo 7 "Organización de la empresa." El POP (perfil de la posición) del Representante de Dirección define sus responsabilidades y competencias.

5.5.3 Comunicación Interna

La alta Dirección solicita un proceso de comunicación continua en toda la organización en el que participen todas las funciones pertinentes de la organización.

La Organización de la empresa en el Anexo 7 del presente Manual incluye la comunicación y el GROUP reporting en el Grupo HARTMANN.

5.6 Revisión por la Dirección

La Dirección de PHES revisa el sistema de gestión anualmente de acuerdo con un programa planificado para asegurar la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema.

Los objetivos estratégicos se definen basados en el contexto de la organización y teniendo en cuenta las partes interesadas y riesgos y oportunidades de los procesos clave la compañía.

La revisión incluye también, la necesidad de cambios en el sistema, los objetivos, la política integrada entre otros.

6 Gestión de los Recursos

6.1 Provisión de Recursos

La Dirección determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de calidad y mejorar continuamente su eficacia, así como para lograr la satisfacción del cliente y cumplir con los requisitos reglamentarios. Los recursos se revisan en la reunión de Revisión por la Dirección y se asignan en función de las necesidades de la compañía.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 General

La Dirección de PHE es responsable de asegurar que el trabajo realizado por los empleados que afecta a la satisfacción del cliente es competente y que su educación, formación, habilidades y experiencia sea la apropiada. La selección se basa en cubrir los puestos específicos de trabajo según los perfiles de posición (POP).

6.2.2 Competencia, Sensibilización y Formación

PHES califica cualquier colaborador de acuerdo con el perfil de la posición que debe ocupar incluyendo los requisitos reglamentarios y los cambios y responsabilidades futuros previstos. Esto se ejecuta a través del desarrollo permanente de las personas (empleados) para asegurar el rendimiento de la empresa con perspectivas a largo plazo.

6.3 Infraestructura

En el proceso de producción del producto, así como en el de Diseño y Desarrollo se identifican las instalaciones y equipos necesarios. Las instalaciones y sus equipos están cubiertos por un plan de mantenimiento.

6.4 Ambiente de Trabajo

Además de los equipos descritos en el capítulo 6.3, el ambiente de trabajo es un factor esencial para la seguridad de los productos, así como para la satisfacción de los empleados, lo cual es un prerrequisito para conseguir un rendimiento y calidad constantes. En general, el ambiente de trabajo incluyendo el control de la higiene y plagas se describe en el Manual "Controlled Production Environment" y en procedimientos locales. Las condiciones ambientales específicas se identifican en los procesos de producción del producto y de diseño y desarrollo.

7 Realización del Producto

7.1 Planificación de la Realización del Producto / Provisión de Servicio

PHES es fabricante y distribuidor de productos sanitarios, de cuidado de la salud y otros productos. En este papel, PHES desarrolla y produce productos sanitarios y lleva a cabo servicios vinculados en el asesoramiento del cliente/consumidor.

Los productos y servicios proporcionados por PHES se definen en el marco del proceso de desarrollo (véase el capítulos 7.3 y 7.4 de este manual).

7.2 Procesos relacionados con el Cliente/consumidor

7.2.1 Identificación de los Requerimientos relacionados con el Producto / Servicio

El diseño del producto, así como los procesos de servicio se centran en las expectativas de los clientes/consumidores. Por tanto, un análisis preciso y una revisión de la factibilidad y la documentación, se lleva a cabo antes de la aprobación del contrato. Todas las fases de los productos se describen en el Proceso de Ciclo de Vida del Producto.

7.2.2 Comunicación con el Cliente/consumidor

La retroalimentación del cliente es esencial para conseguir servicios de alta calidad y desarrollo de producto. Ajustes en relación a las premisas del cliente/consumidor están cubiertas en el marco de la política de la compañía siguiendo una Gestión de Control de Cambios.

7.3 Diseño y Desarrollo

El diseño de producto y de la producción y el proceso de desarrollo en HARTMANN incluyen el proceso de gestión de riesgos y el proceso de ingeniería de usabilidad que describen el enfoque sistemático, responsabilidades, y documentación para mitigar los riesgos para pacientes, operadores y terceras personas, así como el medio ambiente.

7.3.1. Planificación del Diseño y Desarrollo

El diseño y desarrollo de productos y producción en HARTMANN siguen un enfoque sistemático como se ha descrito anteriormente. El primer paso es la decisión de iniciar el proceso de diseño y desarrollo. A continuación, el plan de diseño define las responsabilidades y las fases de implementación, incluyendo plazos. Todas las fases de diseño y desarrollo están debidamente documentadas y acabadas mediante una revisión.

HARTMANN ha definido las siguientes fases:



7.3.2. Input de Diseño y Desarrollo

Los documentos de entrada de los diferentes departamentos que están en contacto con los clientes se utilizan para definir los requisitos generales, uso previsto, etc.

7.3.3. Output y Revisión del Diseño y Desarrollo

El resultado de este proceso es la especificación de producto y los requisitos para la producción, envasado, etiquetado, control y la instalación. En cualquier fase planificada del proceso de diseño y desarrollo, el resultado es revisado de acuerdo con los requisitos predefinidos, incluyendo la evaluación de riesgos y el medio ambiente.

7.3.4. Verificación y Validación del Diseño y Desarrollo

Cualquier requisito individual de entrada para el diseño se verifica mediante pruebas de acuerdo con los casos de uso que se describen en el proceso de diseño y desarrollo de productos y la producción con la ayuda del análisis de riesgos.

La validación de los productos sanitarios desarrollados sólo puede llevarse a cabo al final del proceso de desarrollo en base a los casos de prueba procedentes del proceso de análisis de riesgos.

Después de la validación del producto, se puede iniciar el diseño del proceso regulatorio con el fin de poner el producto en el mercado.

7.3.5. Control de cambios del Diseño y Desarrollo

Cada cambio de productos o servicios desarrollados ya existentes se llevará a cabo de nuevo siguiendo el procedimiento anteriormente descrito. Por lo tanto, todos los cambios se documentan, ya que son nuevos proyectos de diseño con identificación de los posibles riesgos. La gestión de cambios durante un proyecto de diseño y desarrollo se describe en el proceso de diseño y desarrollo.

7.3.6. Gestión de Riesgos en el proceso de Diseño y Desarrollo

Los riesgos durante el proceso de desarrollo se gestionan y mitigan de acuerdo con la norma EN ISO 14971, así como conforme a lo establecido en el Corporate Process. Se anima al personal de calidad a construir requisitos en los procedimientos de interfaz para la evaluación de riesgos en la medida de lo posible y justificable.

7.4. Compras

Compras en HARTMANN se lleva a cabo de acuerdo con el proceso de control de proveedor. En dicho proceso se establecen los criterios para la selección, la evaluación y la evaluación continua de los proveedores de equipos o servicios.

Los procesos de Diseño y Desarrollo de Producto y Producción definen la información de los materiales, equipos o servicios de compra que se quieran adquirir velando por el cumplimiento legal en materia de medio ambiente y seguridad y salud.

Se han desarrollado los criterios de inspección, los requisitos de certificación de proveedores y requisitos funcionales o de prueba. Se mantienen registros de la verificación. HARTMANN, tiene la intención de realizar la verificación en las instalaciones del proveedor, tales disposiciones para la verificación pretendida se indican en las especificaciones de compra.

7.5. Producción y Provisión de Servicio

7.5.1. Control de Producción y Provisión de Servicio

La producción se lleva a cabo, y la esterilización se lleva a cabo si es necesario, de acuerdo con el Proceso de Planificación de la producción.

Para el Control del Proceso se identifican métodos para controlar y monitorizar los procesos de producción con la finalidad de asegurar que un producto o dispositivo cumple con las especificaciones del producto. Estos métodos incluyen:

7.5.1.1 El uso de procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, y especificaciones. Así como la monitorización y control de los parámetros del proceso, y características de los componentes y dispositivos, y de los demás productos, durante la producción.

7.5.1.2 El uso de inspecciones para los criterios de atributos y variables de acuerdo con los planes de muestreo definidos.

7.5.1.3 Aprobación y control de cambios en la producción y procesos a través del sistema de Gestión de Cambios para asegurar que son validados o verificados, documentados y aprobados.

7.5.1.4 Prevenir un efecto adverso en nuestro producto mediante lo siguiente:

- identificando las condiciones ambientales clave y especificando / documentando los controles necesarios, inspecciones y resultados de inspección.
- desarrollando cualquier requisito necesario para controlar adecuadamente el contacto del personal.
- previniendo la contaminación.
- asegurando que sólo el material correcto sea entregado, usado y retirado de la línea de producción, en los momentos adecuados.
- asegurando que para los procesos automatizados y sistemas de calidad controlados por software se da el adecuado desarrollo de software y adecuadas actividades de control de cambio y validación.
- asegurando que el diseño de la instalación proporciona el espacio suficiente para realizar las operaciones necesarias, prevenir confusiones y asegurar la gestión de materiales de manera ordenada.
- asegurando que todos los equipamientos sean mantenidos, incluyendo el ajuste, limpieza y documentación de las actividades de mantenimiento.

7.5.2. Actividades de instalación

Hasta el momento, el portfolio de productos de HARTMANN no contiene productos que requieren actividades de instalación.

7.5.3. Prestación de servicio

Si se necesitan procesos de prestación de servicios, se definen durante el proceso de diseño y desarrollo.

7.5.4. Validación de Procesos

Hay diferentes necesidades en la validación de la producción, el transporte y los procesos de servicio. Por lo tanto, HARTMANN define procesos diferentes para cubrir estas necesidades de validación, identificadas en el proceso de gestión de riesgos. Todas estas tareas de validación se definen en varios procesos (véase el Anexo 4 del QMM del Grupo HARTMANN "Lista de referencias a las normas y reglamentos" y Anexo 6 del presente Manual "Lista de procesos").

El packaging es diseñado, probado y definido a través de la especificación por medio de las organizaciones técnicas apropiadas para asegurar que el producto o dispositivo no esté dañado o alterado por condiciones del proceso habitual, almacenamiento, gestión y distribución.

7.5.5. Identificación y Trazabilidad

HARTMANN establece y mantiene procedimientos para controlar las actividades de identificación de productos, trazabilidad y etiquetado. Identificación y trazabilidad se realiza en todos los procesos de HARTMANN. Asimismo, existen procedimientos para identificar y distinguir productos procedentes de devolución respecto a productos conformes.

Las etiquetas se imprimen con toda la información requerida por el Device Master Record. Los controles se realizan desde el principio del proceso de desarrollo hasta la finalización y la distribución del producto terminado.

Se implementan controles apropiados en la planta de fabricación para evitar mezclas de los materiales de etiquetado, y para asegurar que las etiquetas son precisas y se utilizan adecuadamente. Los informes de inspección y los formularios se utilizan para registrar la trazabilidad de los materiales entrantes.

Todos los centros de distribución mantienen registros de distribución de producto por procedimiento interno o contrato.

HARTMANN establece y mantiene procedimientos para la identificación del estado de inspección y ensayo de nuestro producto en toda la producción, conservación, y el proceso de entrega.

Únicamente productos que hayan superado las inspecciones requeridas se liberan para su uso/distribución.

7.5.6. Propiedad del Cliente

El uso o la inclusión de componentes o productos que son propiedad del cliente están claramente definidos en los contratos de ser sólo para servicio.

7.5.7. Preservación del Producto

HARTMANN es responsable de la conservación del producto tal como se define en los procesos de almacenamiento y transporte. Esto se organiza sobre la base de los resultados del proceso de diseño y desarrollo. Como HARTMANN también está dispuesta a garantizar la disponibilidad de los productos en el mercado, esto se define en la reposición.

7.6. Control y seguimiento de equipos de medición

Los equipos de medición y de ensayo utilizados en HARTMANN están identificados según lo establecido en el proceso de diseño y desarrollo, y por los Corporate Standards y SOP específicas. Los intervalos de calibración y mantenimiento se definen y se llevan a cabo.

8. Medición, Análisis y Mejora

8.1. General

HARTMANN lleva a cabo una vigilancia técnica de mercado en relación a la compatibilidad de los productos desarrollados. Esta vigilancia incluye reglamentos y normas en base al servicio HARTMANN, así como el seguimiento a aspectos e impactos ambientales asociados a nuestra actividad.

8.2. Control y Medición

8.2.1. Retroalimentación, Satisfacción del Cliente

La satisfacción del cliente se evalúa periódicamente siguiendo el proceso de atención al cliente, acompañada por el proceso de tratamiento de las reclamaciones de producto.

8.2.2. Auditorías internas

Se llevan a cabo auditorías internas de calidad y HSE, y auditorías en los procesos externalizados y terceros que participan en los procesos. Las auditorías siguen los procesos documentados para determinar si todo el sistema integrado de HARTMANN se ajusta a los requisitos de la empresa y los reglamentos aplicables, y que es eficaz.

8.2.3. Seguimiento y Medición de Productos y Procesos

Están definidos y en funcionamiento métodos adecuados para el control de la producción, el almacenamiento, el transporte y los procesos. El propósito es demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados previstos en los productos. HARTMANN lleva a cabo pruebas sistemáticas de acuerdo con los requerimientos de salida del proceso de diseño y desarrollo con el objetivo de minimizar el impacto ambiental.

8.3. Control de Productos / Servicios No Conformes

Como HARTMANN actúa como fabricante legal, los productos están diseñados siguiendo un proceso debidamente implementado de diseño y desarrollo. Por lo tanto, las verificaciones se llevan a cabo de acuerdo a los procedimientos en vigor. Sólo los productos que se ajusten a los requisitos serán puestos a disposición para su venta de acuerdo a la liberación del lote.

8.4. Análisis de Datos

HARTMANN ha establecido un “Group Reporting” y un Proceso de Revisión por la Dirección para determinar, recopilar y analizar los datos apropiados. Sobre la base de estos datos, demostramos la eficacia del sistema integrado y evaluamos si se requieren o no mejoras.

Este incluye los siguientes datos

- inspección de entrada
- inspección durante el proceso
- inspección final
- verificación del diseño y la validación
- estudios clínicos
- quejas de los clientes
- no conformidad
- acciones correctivas y preventivas
- registros de servicio
- actividades de los proyectos de desarrollo de productos
- datos de calidad del proveedor

“El uso de métodos estadísticos en el muestreo se define individualmente en las descripciones de los procesos resultantes.

Los datos se utilizan para determinar la conformidad con los requisitos del producto, las tendencias de calidad del proveedor, y la adecuación y eficacia del sistema de calidad.”

Las técnicas estadísticas son empleadas regularmente como parte de las actividades de aceptación, controles de producción y procesos (incluyendo la validación de éste), análisis de las reclamaciones, y controles de diseño. Adicionalmente, las técnicas estadísticas pueden ser empleadas como una herramienta para ayudar en la toma de decisiones (ya que pueden ser necesarias al analizar un producto que no cumple con las especificaciones requeridas). Los planes de muestreo, usados para la liberación de producto acabado, se basan en un fundamento estadístico válido y se incorporan en los procedimientos adecuados.

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora Continua

HARTMANN está comprometida con el proceso de mejora continua de la eficacia del sistema de calidad y HSE acompañada de una mejora de los procesos implementados. Este proceso de mejora continua es impulsado por el proceso de CAPA por la participación de cualquier colaborador de la empresa.

Por último pero no menos importante, la Revisión por la Dirección tiene como resultado la mejora continua del sistema basada en la supervisión de la Calidad y HSE a partir de datos significativos y concretos, como base sustancial para definir acciones correctivas y preventivas adecuadas (véase el capítulo 8.5.2).

8.5.2. Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)

Cada queja o reclamación en relación con la gestión de clientes u otras partes interesadas, no conformidades en auditorías internas o externas, o una acción procedente de la Revisión por la Dirección conlleva iniciar una acción rápida para identificar y eliminar la causa(s) raíz con el fin de prevenir la recurrencia. Otras desviaciones del sistema que se consideren críticas por el equipo de Dirección de PHES estarán sujetas igualmente al proceso CAPA.

Nuestro programa de acciones correctivas:

- Revisión de no conformidades y tendencias de reclamaciones de clientes;
- Esfuerzo para entender la causa raíz de la no conformidad para prevenir la recurrencia de una no conformidad;
- Mantener registros y preparar los datos de resumen para medir la eficacia de este programa;
- Comunicar los resultados de acciones correctivas a los niveles adecuados de gestión en función de la naturaleza y gravedad de la no conformidad;
- Registrar cambios en los procedimientos que resultan de estas acciones correctivas;
- Establecer y documentar procedimientos para la emisión de notas de aviso y la retirada del mercado de los productos diseñados de tal manera que se puedan implementar en cualquier momento;
- Actuar para corregir fallos en el sistema de gestión de la calidad y HSE; y
- Revisar resultados de las acciones correctivas para confirmar la eficacia.

Nuestro programa de acciones preventivas:

- Análisis de los procesos y procedimientos que afectan a la calidad del producto o HSE para identificar las acciones necesarias para evitar la no conformidad;
- Identificar los pasos que deben aplicarse;
- Mantener registros y preparar los datos de resumen para medir la eficacia de este programa;
- registrar cambios en los procedimientos que resultan de estas acciones preventivas;
- Actuar para corregir los posibles fallos en el sistema de gestión integrada;
- Asegurar seguimientos de proyecto y revisión de objetivos;
- Asegurar que la información pertinente sobre las medidas adoptadas es/son comunicadas; y
- Revisar resultados de las acciones preventivas para confirmar la eficacia.

Como HARTMANN está actuando como Fabricante Legal de productos sanitarios, en el proceso de CAPA, en caso de que la causa de una desviación sea clasificada como incidente reportable, se ejecuta una toma de decisión y acciones pertinentes. La decisión se toma sobre la base al análisis de riesgo tras el proceso de gestión de incidencias. En el peor de los casos, una acción correctiva seguridad "*field safety corrective action*"(FSCA) se ejecuta conforme al proceso de FSCA/retirada del mercado.

9. Annexes

Document number	Document Title
Anexo 0	Control de Cambios (Anexo Local)
Anexo 1	Ámbito Territorial de CS / CP Ver Annex 1 del QMM del Grupo HARTMANN.
Anexo 2	Regulatory Compliance Ver Annex 2 del QMM del Grupo HARTMANN.
Anexo 3	Política Integrada de Calidad y HSE PHES
Anexo 4	Reference List for Regulations and Standards. Ver Anexo 4 del QMM del Grupo HARTMANN.
Anexo 5	Mapa de Procesos Ver Annex 5 del QMM del Grupo HARTMANN. Anexo 5B Mapa de Procesos Local aplicable a PHE
Anexo 6	Lista de Procesos (Anexo Local) Anexo 6A Lista Procesos PHE Anexo 6B Lista de Procesos PHISA
Anexo 7	Organización de la Compañía (Anexo Local)
Anexo 8	Partes Interesadas PHSA y PHISA Partes Interesadas LHSA
Anexo 9	Manual de Gestión Ambiental Hartmann Montornés (Anexo Local PHISA)