

<b>Nom:</b> ISO 9001	<b>Àmbit d'actuació:</b> Internacional
<b>Matèria:</b> Sistema de gestió de la qualitat	<b>Última modificació:</b> 2015
<b>Objectiu:</b> Determinar los requisits de sistema de gestió de la qualitat. Crear una normativa general per a la gestió de la qualitat	
<b>Estructura i paràmetres (criteris d'avaluació):</b> 10 capítols	
<p><b>1. OBJECTE I CAMP D'APLICACIÓ:</b> Detalla l'objectiu de la implantació de la norma en una organització, així com el seu camp d'aplicació.</p> <p><b>2. REFERÈNCIES NORMATIVES:</b> Fa referència al document indispensable per a l'aplicació de la norma ISO 9001:2015 Sistemes de gestió de la qualitat — Fonaments i vocabulari.</p> <p><b>3. TERMES I DEFINICIONS:</b> D'igual manera, fa referència al document que conté els termes i definicions que s'apliquen en la norma ISO 9001:2015. <b>Els requisits de la norma s'identifiquen en els capítols 4 a 10.</b></p> <p><b>4. CONTEXT DE L'ORGANITZACIÓ:</b> Assenyala les accions que ha de dur a terme l'organització per garantir l'èxit del seu sistema de gestió de qualitat: comprensió de contextos intern/extern, comprensió de necessitats i expectatives, determinació de l'abast del SGC, establiment de processos i documentació.</p> <p><b>5. LIDERATGE:</b> Es refereix a la implicació que ha de tenir l'alta adreça dins del sistema de gestió de qualitat de l'organització, empenyent a incloure dins de les decisions estratègiques la gestió de la qualitat. A més de vetllar per mantenir un enfocament al client i una política de qualitat concorde a l'organització.</p> <p><b>6. PLANIFICACIÓ:</b> Accionis al voltant de la planificació dins de l'organització per garantir l'èxit del SGC: determinar riscos/oportunitats; plantejar objectius de qualitat; i, planejament de canvis.</p> <p><b>7. SUPORT:</b> Indica els requisits per als recursos, competència, presa de consciència, comunicació i informació documentada.</p> <p><b>8. OPERACIÓ:</b> Indica els requisits per a la planificació i control; així com els requisits per a la producció de productes i serveis des de la seva concepció fins a lliurament.</p> <p><b>9. AVALUACIÓ DE L'ACOMPLIMENT:</b> Indica els requisits per al seguiment, el mesurament, l'anàlisi i l'avaluació.</p> <p><b>10. MILLORA:</b> Indica els requisits per a la millora..</p>	

<b>Nom:</b> EFQM ( <i>European Foundation for Quality Management</i> )	<b>Àmbit d'actuació:</b> Europeu
<b>Matèria:</b> Reconeixement a l'excel·lència en termes de Gestió de la qualitat	<b>Última modificació:</b> creada en 1988
<b>Objectiu:</b> Ajudar a crear organitzacions europees que incrementin l'eficàcia i eficiència de l'administració de la qualitat total.	

<b>Estructura i paràmetres (criteris d'avaluació): 8 apartats</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Orientació cap als resultats: obtenció de resultats d'interés per a tots els grups presents</li> <li>2. Orientació al client: creació continua valorada pel client</li> <li>3. Lideratge i coherència: els líders han de ser un exemple de comportament, involucració i rendiment.</li> <li>4. Gestió per processos i fets: és fonamental identificar els processos de l'organització i ordenar-los de manera que es puguin extreure dades.</li> <li>5. Desenvolupament i implementació de persones: indica que quant més implicats estigui cada empleat major sera la seva implicació .</li> <li>6. Procés continu d'aprenentatge, innovació i millora</li> <li>7. Desenvolupament d'aliances: crear aliances per crear confiança i beneficis mutus</li> <li>8. Responsabilitat social de l'organització: establir un compromís públic i transparent amb la comunitat.</li> </ol>

<b>Nom:</b> AENOR (Asociación española de la normalización y certificación)	<b>Àmbit d'actuació:</b> Estat espanyol
<b>Matèria:</b> Normalització i Certificació	<b>Última modificació:</b> (fundació) 1986
<b>Objectiu:</b> Es una entitat dedicada al desenvolupament de la normalització i la certificació (N+C) en tots els sectors industrials i de serveis.	
<b>Estructura i paràmetres (criteris d'avaluació): 6 apartats</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normalització: desenvolupament i difusió de normes tècniques a l'estat espanyol</li> <li>2. Certificació</li> <li>3. Activitat editorial</li> <li>4. Diseny de software: solucions informàtiques per a la gestió de sistemes.</li> <li>5. Formació en distintes arees: gestió de la qualitat, gestió ambiental, qualitat i seguretat alimentària...</li> <li>6. Servei d'informació</li> </ol>	

<b>Nom:</b> GMP (good manufacturing practice )	<b>Àmbit d'actuació:</b> Internacional
<b>Matèria:</b> Normes de correcta fabricació	<b>Última modificació:</b> març 2015
<b>Objectiu:</b> Establir internacionalment unes directrius de correcta fabricació de productes (o lots) aplicables als medicaments, cosmètics, productes mèdics, aliments i drogues.	
<b>Estructura i paràmetres (criteris d'avaluació)</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Equips qualificats i processos vàlids</li> <li>2. Han d'haver els recursos necessaris per a la correcta fabricació: personal capacitat, instalacions i espais adequats, instruccions i procediments, ròtuls, materials...</li> <li>3. Que els procediments (PNT's) es redactin en un llenguatge clar i inequívoc i que siguin específicament aplicables als medis de producció disponibles.</li> <li>4. Perfecte control de les desviacions</li> </ol>	

5. Emmagatzematge de dades i registres per a una perfecta traçabilitat.
6. Emmagatzematge i distribució dels productes han de ser l'adequada.
7. Establiment d'un sistema de retirada de producte.
8. Estudi de qualsevol reclamació dirigida al producte i investigacions de les causes dels defectes de qualitat del producte.

<b>Nom:</b> ICH – Q7 (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION)	<b>Àmbit d'actuació:</b> Europa i Estats units, Japó
<b>Matèria:</b> Bons processos de manipulació de principis actius	<b>Última modificació:</b> Juny 2015
<b>Objectiu:</b> Crear una guia per a la manipulació de principis actius per a l'ús en medicines humanes	
<b>Estructura i paràmetres (criteris d'avaluació)</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Control de la qualitat.</li> <li>2. Personal.</li> <li>3. Estructures i facilitats.</li> <li>4. Equipaments.</li> <li>5. Documentació i registres.</li> <li>6. Manipulació de materials.</li> <li>7. Producció i controls en procés.</li> <li>8. Empaquetament i identificació dels principis actius i intermediaris.</li> <li>9. Emmagatzemament i distribució.</li> <li>10. Controls de Laboratori.</li> <li>11. Validació.</li> <li>12. Control de canvis.</li> <li>13. Rebutjament i reciclatge dels materials.</li> <li>14. Reclamacions i retirades.</li> <li>15. Contractació de proveïdors.</li> <li>16. Agents, accionistes, comercials, distribuïdors, re-empaquetadors i re-etiquetadors.</li> <li>17. Guia específica per a la manipulació de principis actius per mitjà de cultius cel·lulars o fermentació cel·lular.</li> <li>18. Principis actius per a tests clínics.</li> </ol>	