IGTP Institut de Recerca Germans Trias i Pujol	**Manual de Qualitat**	Codi: QA-PL-001
		Tipus: Pla
		Autor: Iris Bargalló
		Versió: 01
		Data d'aprovació: 12/09/2023

TAULA DE CONTINGUTS

1 Introducció al Manual de Qualitat....3
1.1 Visió general de l'organització - 3
1.2 Declaració de missió - 3
1.3 Declaració de la visió - 3
1.4 Àmbit 4
2 Termes i definicions 4
3 L'abast i el context de l'IGTP QMS 4
3.1 Determinant la nostra direcció estratègica....4
3.2 Àmbit del Sistema de Gestió....5
4 Política de qualitat....5
5 Processos del Sistema de Gestió 6
5.1 Identificació de processos....6
5.2 Controls i objectius del procés 6
6 Documentació i registres....7
6.1 General....7
6.2 Control de documents 7
6.3 Control de registres....7
7 Gestió i Lideratge 7
7.1 Lideratge i compromís de gestió 7
7.2 Enfocament al client....8
7.3 Política de qualitat....8
7.4 Funcions organitzatives Responsabilitats i autoritats 8
7.5 Comunicació interna 9
7.6 Riscos i oportunitats....9
7.7 Revisió de gestió....9
8 Recursos 9
8.1 Provisió de Recursos 9
8.2 Recursos humans 10
8.3 Infraestructura 10
8.4 Ambient de treball 10
8.5 Coneixements organitzatius....10
9 Funcionament....11
9.1 Planificació i Control Operatiu....11
9.2 Activitats relacionades amb el client 11
9.3 Comunicació amb el client 11
9.4 Compres....11
10 Millora....12
10.1 General....12
10.2 La satisfacció del client 12
10.3 Auditoria Interna....13
10.4 Acció correctiva i preventiva 13
Apèndix A: Seqüència i interacció generals del procés 14
Apèndix B: Referència creuada ISO 9001:2015....15

IGTP Institut de Recerca Germans Trias i Pujol	**Manual de Qualitat**	Codi: QA-PL-001
		Tipus: Pla
		Autor: Iris Bargalló
		Versió: 01
		Data d'aprovació: 12/09/2023

1 Introducció al Manual de Qualitat

1.1 Visió general de l'organització -

L'Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP) és un centre de recerca públic situat a Badalona (Barcelonès) que té com a objectiu principal incrementar el coneixement científic per transformar-lo en solucions per millorar la salut i atenció mèdica dels pacients i de la comunitat.

L'Institut està associat a un dels grans hospitals universitaris de l'àrea de Barcelona, l'Hospital Germans Trias i Pujol, i forma part del campus biomèdic de Can Ruti. És un centre CERCA i també està acreditat com a centre d'excel·lència per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII), sent l'encarregat de coordinar la gestió de la recerca i l'estratègia científica del campus, treballant en estreta col·laboració amb els altres centres que s'hi ubiquen.

L'Institut de Recerca Germans Trias i Pujol duu a terme recerca en 9 grans àrees:

- Càncer
- Ciències de la conducta i abús de substàncies
- Immunologia i inflamació
- Malalties cardiovasculars i respiratòries
- Malalties del fetge i de l'aparell digestiu
- Malalties endocrines i del metabolisme, dels ossos i dels ronyons
- Malalties infeccioses
- Neurociències
- Salut comunitària

Els científics que treballen en aquestes àrees publiquen una mitjana de més de 700 articles per any, contribueixen amb millors protocols de salut i amb nous tractaments, produeixen patents i creen empreses spin-off per millorar la vida dels pacients.

1.2 Declaració de missió -

La Missió de l'IGTP és crear un entorn multidisciplinar i multiinstitucional que permeti fer recerca translacional amb la màxima eficiència per millorar la salut i la qualitat de vida de les persones.

1.3 Declaració de la visió -

La Visió de l'IGTP és ser un centre de recerca biomèdica de prestigi, referent a Catalunya i al món, que contribueixi a la millora de la salut i qualitat de vida de les persones a través de la sostenibilitat, l'excel·lència, l'expertesa professional i la transferència tecnològica de la seva recerca.

1.4 Àmbit

El Manual de Qualitat (QM) compleix dues funcions. Descriu el Sistema de Gestió de la Qualitat en benefici de la pròpia direcció i personal d'IGTP, i ofereix informació als membres, grups d'interès i als organismes d'inspecció i acreditació. És responsabilitat del responsable de qualitat revisar el QM d'acord amb l'interval de revisió que es detalla a la pàgina 1 d'aquest manual.

El manual de qualitat inclou, però no es limita a:

- La política de qualitat
- Descripció de l'abast del sistema de gestió de la qualitat.
- L'organització i la gestió
- Una descripció de les funcions i responsabilitats del personal i la direcció d'EBMT per garantir el compliment de la norma ISO 9001:2015
- Una descripció de l'estructura i les relacions de la documentació utilitzada en el sistema de gestió de la qualitat.
- Les polítiques documentades establertes per al sistema de gestió de la qualitat i referència a les activitats de gestió i operatives que les donen suport.

2 Termes i definicions

IGTP adopta les definicions proporcionades a ***la norma ISO 9000: Gestió de la qualitat - Fonaments i vocabulari***

3 L'abast i el context de l'IGTP QMS

3.1 Determinant la nostra direcció estratègica

IGTP ha revisat i analitzat aspectes clau de si mateixa i dels seus grups d'interès per determinar la direcció estratègica de l'empresa. Això implica:

- Comprendre els nostres serveis bàsics i l'abast del sistema de gestió.
- Identificar les "parts interessades" (parts interessades) que reben els nostres serveis o que poden ser afectats per ells, o aquelles parts que d'altra manera podrien tenir un interès significatiu en la nostra empresa. Aquestes parts s'identifiquen al document ***A. IGTP Strategic Plan_2023-2027*** .
- Comprendre qüestions internes i externes que preocupen l' IGTP i les seves parts interessades; també identificat en el document ***A. IGTP Strategic Plan_2023-2027*** . Molts d'aquests

problemes s'identifiquen mitjançant una anàlisi dels riscos als quals s'enfronten [Nom breu del client] o les parts interessades. Aquestes qüestions es controlen i actualitzen segons correspongui, i es discuteixen com a part de les revisions de la direcció.

L'alta direcció utilitza aquesta informació per determinar la direcció estratègica de l'empresa. Això es defineix en els registres de revisió de la direcció i s'actualitza periòdicament a mesura que canvien les condicions i situacions.

3.2 Àmbit del Sistema de Gestió

El sistema de qualitat s'aplica a tots els processos de suport incloent activitats i empleats de tots els departaments d'IGTP

4 Política de qualitat

IGTP està compromesa amb la millora contínua de la implementació i el manteniment dels estàndards de qualitat, inclòs el seguiment i l'assessorament sobre el rendiment del Sistema de Gestió de Garantia de Qualitat (QAMS), la producció de dades i la generació d'informes sobre el rendiment, el mesurament amb els estàndards establerts i assegurant que IGTP segueixi les regulacions de la UE dins les diferents ubicacions de l'IGTP

A IGTP, la nostra Política de Qualitat resumeix els elements essencials del nostre compromís amb l'excel·lència i inclou:

- Proporcionar serveis i processos de qualitat en compliment dels requisits legals i reglamentaris aplicables, per tal de satisfer les necessitats i expectatives de totes les parts interessades;
- Crear un entorn de treball adequat i segur en el qual tots els empleats puguin estar satisfets i en el qual s'estimula el creixement professional;
- Contínuament desafiant-nos a millorar el sistema de gestió de la qualitat per garantir l'excel·lència dels nostres serveis en ciència, educació i atenció al pacient mitjançant la revisió d'objectius i resultats de qualitat.
- Fomentar la participació i la promoció de les responsabilitats de qualitat entre tots els empleats mitjançant estàndards, educació, formació, supervisió i comunicació eficaç.

A IGTP, el treball en equip, la implicació, la propietat i el suport de tothom és vital per assolir els nostres objectius de qualitat. En aquest context, ens comprometem a proporcionar el lideratge, la gestió i els recursos necessaris i ens vetllarem perquè la Política de Qualitat es revisi anualment i es comuniqui als empleats. En el fons, la Qualitat és, abans que res, la confiança en els nostres serveis i activitats. Però la qualitat també és més que això, es tracta de lliurar el que s'espera. Tots i cadascun de nosaltres tenim el poder d'influir en la Qualitat i la confiança a través del nostre lideratge, dedicació i passió.

Per tal de garantir que es compleixin les necessitats i requisits dels usuaris, IGTP :

- Operar un Sistema de Gestió de la Qualitat per integrar l'organització, els procediments, els processos i els recursos.
- Proporcionar un marc per establir i revisar objectius i plans de qualitat
- Assegurar que tot el personal estigui familiaritzat amb el contingut d'aquest manual de qualitat i tots els procediments rellevants per al seu treball.

- Mantenir els valors professionals i comprometre's amb una bona pràctica i conducta professional.
- Proporcionar un ambient acollidor i solidari al lloc de treball perquè tots, de qualsevol gènere, edat o grau, ens sentim socialment còmodes i sense amenaces en tot moment.

5 Processos del Sistema de Gestió

5.1 Identificació de processos

IGTP ha adoptat un enfocament de procés per al seu sistema de gestió. Si s'identifiquen els processos dins de l'empresa i, a continuació, gestionen cadascun d'ells de manera discreta, es redueix el potencial de serveis no conformes descoberts durant els processos finals o després del lliurament. En canvi, les no conformitats i els riscos s'identifiquen en temps real, mitjançant accions realitzades dins de cada un dels processos.

Cada procés pot comptar amb el suport d'altres activitats, com ara tasques o subprocessos. El seguiment i control dels processos garanteix la implementació i el control efectius de totes les tasques o subprocessos subordinats.

Cada procés té un document ***QA-001 Sistema de gestió documental*** que defineix:

- entrades i sortides aplicables
- propietari(s) del procés
- responsabilitats i autoritats aplicables
- criteris i mètodes emprats per garantir l'eficàcia del procés

La seqüència d'interacció d'aquests processos s'il·lustra a l'Apèndix A.

5.2 Controls i objectius del procés

Cada procés té com a mínim un objectiu establert per a ell; aquesta és una declaració de la intenció del procés. A continuació, cada objectiu està recolzat per almenys una "mètrica" o un indicador clau de rendiment (KPI) que després es mesura per determinar la capacitat del procés per assolir l'objectiu de qualitat.

Al llarg de l'any, els propietaris del procés o altres gestors assignats mesuren i recullen les dades de mètriques per presentar-les a Gerència. Aleshores Qualitat amb el responsable de l'unitat analitza les dades per tal que Gerència pugui establir objectius i fer ajustos amb finalitats de millora contínua a llarg termini.

Els objectius de qualitat específics per a cada procés es defineixen a l'acta de Revisió de la Direcció, segons 9.3.

Les mètriques, juntament amb la classificació actual i els objectius per a cada objectiu, es registren als registres de revisió de la direcció.

Quan un procés no compleix un objectiu, o es troba un problema inesperat amb un procés, s'implementa el procés d'acció correctiva i preventiva per investigar i resoldre el problema. A més, es busquen i s'implementen oportunitats de millora, per als processos identificats.

6 Documentació i registres

6.1 General

La documentació del sistema de gestió inclou tant documents com registres.

L'abast de la documentació del sistema de gestió s'ha desenvolupat a partir del següent:

a) La mida de IGTP
b) Complexitat i interacció dels processos
c) Riscos i oportunitats
d) Competència del personal

6.2 Control de documents

Els documents necessaris per al sistema de gestió es controlen d'acord amb el procediment

QA-001 Sistema de gestió documental

L'objectiu del control de documents és garantir que el personal tingui accés a la informació més recent aprovada i restringir l'ús d'informació obsoleta.

Tots els procediments documentats s'estableixen, es documenten, s'apliquen i es mantenen.

6.3 Control de registres

Un procediment documentat per al control dels registres s'ha establert per tipus de servei per definir els controls necessaris per a la identificació, emmagatzematge, recuperació, protecció, temps de conservació i disposició dels registres de qualitat.

Aquests controls s'apliquen a aquells registres que proporcionen evidència de la conformitat amb els requisits; això pot ser una prova dels requisits del servei, els requisits contractuals, els requisits de procediment o el compliment estatutari/regular. A més, els registres de qualitat inclouen tots els registres que aportin evidència del funcionament efectiu del sistema de gestió.

7 Gestió i Lideratge

7.1 Lideratge i compromís de gestió

L'equip directiu d'IGTP ofereixen evidència del seu lideratge i compromís amb el desenvolupament i la implementació del sistema de gestió i millorant contínuament la seva eficàcia mitjançant:

a) la responsabilitat de l'eficàcia del sistema de gestió;
b) assegurant que la ***Política de Qualitat*** i els objectius de qualitat estan establerts per al sistema de gestió i són compatibles amb la direcció estratègica i el context de l'organització;
c) assegurant que la política de qualitat es comunica, s'entén i s'aplica dins de l'organització;
d) garantir la integració dels requisits del sistema de gestió en els altres processos de negoci de

l'organització, segons es consideri oportú (vegeu la nota);

e) promoure la consciència de l'enfocament del procés;

f) vetllar per la disponibilitat dels recursos necessaris per al sistema de gestió;

g) comunicar la importància d'una gestió eficaç de la qualitat i d'ajustar-se als requisits del sistema de gestió;

h) assegurant que el sistema de gestió aconsegueix els resultats previstos;

i) implicar, dirigir i donar suport a les persones per contribuir a l'eficàcia del sistema de gestió;

j) promoure la millora contínua;

k) donar suport a altres funcions de gestió rellevants per demostrar el seu lideratge tal com s'aplica a les seves àrees de responsabilitat.

7.2 Enfocament al client

L'equip directiu d'IGTP directiu adopta un enfocament centrat en el client que garanteix que les necessitats i expectatives del client es determinen, es converteixin en requisits i es compleixin amb l'objectiu de millorar la satisfacció del client.

Això s'aconsegueix assegurant:

a) els requisits legals i reglamentaris del client i aplicables es determinen, s'entenen i es compleixen de manera coherent;

b) es determinen i s'aborden els riscos i oportunitats que poden afectar la conformitat de servei i la capacitat de millorar la satisfacció del client;

c) es manté l'enfocament a millorar la satisfacció del client.

7.3 Política de qualitat

La Unitat de Qualitat amb l'Equip Directiu ha desenvolupat la ***Política de Qualitat*** , definida a l'apartat 5.0 anterior, que regula el dia a dia per garantir la qualitat.

7.4 Funcions organitzatives Responsabilitats i autoritats

L'equip directiu d'IGTP ha assignat responsabilitats i autoritats per a tots els rols rellevants a l'empresa. Aquests es comuniquen mitjançant la combinació d'organigrama IGTP i descripcions de treball

L'equip directiu accepta la responsabilitat i l'autoritat per:

a) assegurant que el sistema de gestió s'ajusta als estàndards aplicables;

b) garantir que els processos ofereixen els resultats previstos;

c) informar sobre el rendiment del sistema de gestió ;

d) oferir oportunitats de millora per al sistema de gestió;

e) assegurant la promoció de l'enfocament al client a tota l'organització;

f) assegurant que es manté la integritat del sistema de gestió quan es planifiquen i s'implementen els canvis.

7.5 Comunicació interna

L'equip directiu de l'IGTP garanteix la comunicació interna sobre l'eficàcia del sistema de gestió. Els mètodes de comunicació interna inclouen:

a) ús de processos d'acció correctiva i preventiva per informar de no conformitats o suggeriments de millora

b) ús dels resultats de l'anàlisi de dades

c) reunions (periòdiques, programades i/o no programades) per tractar aspectes del Sistema de gestió de qualitat (SGQ)

d) ús dels resultats del procés d'auditoria interna

e) reunions periòdiques de l'empresa amb tots els empleats

f) correus electrònics interns

7.6 Riscos i oportunitats

IGTP té en compte els riscos i les oportunitats a l'hora d'emprendre accions dins del sistema de gestió, així com a l'hora d'implementar o millorar el sistema de gestió. Els riscos i les oportunitats s'identifiquen com a part del "Context de l'exercici de l'organització" definit ***A. IGTP Strategic Plan_2023-2027,*** així com en totes les altres activitats del SGQ.

Els riscos i les oportunitats es gestionen d'acord amb el document ***QA003-Procediment de millora continua***. Aquest procediment defineix com es gestionen els riscos per tal de minimitzar la seva probabilitat i impacte, i com es gestionen les oportunitats per millorar-ne la probabilitat i el seu benefici.

7.7 Revisió de gestió

El Director Executiu revisa el sistema de gestió, a intervals planificats, per garantir la seva continuïtat idoneïtat, adequació i eficàcia. La revisió inclou l'avaluació de les oportunitats de millora i la necessitat de canvis en el sistema de gestió, inclosa la ***Política de Qualitat*** i els objectius de qualitat.

8 Recursos

8.1 Provisió de Recursos

IGTP determina i proporciona els recursos necessaris:

a) implementar i mantenir el sistema de gestió i millorar contínuament la seva eficàcia

b) per millorar la satisfacció del client satisfent els requisits del client

L'assignació de recursos es fa tenint en compte la capacitat i les limitacions dels recursos interns existents, així com les necessitats relacionades amb les expectatives dels proveïdors.

Els recursos i l'assignació de recursos s'avaluen durant les revisions de la direcció.

8.2 Recursos humans

L'alta direcció assegura que disposa de personal suficient per al funcionament efectiu del sistema de gestió, així com dels seus processos identificats.

Els membres del personal que realitzen tasques que afecten la qualitat del servei són competents sobre la base de l'educació, formació, habilitats i experiència adequades. El **Pla de Formació de l'IGTP** defineix aquestes activitats amb detall.

La formació i la comunicació posterior garanteixen que el personal conegui:

a) la política de qualitat;

b) objectius de qualitat rellevants;

c) la seva contribució a l'eficàcia del sistema de gestió, inclosos els beneficis de la millora del rendiment;

d) les implicacions de no complir amb els requisits del sistema de gestió.

8.3 Infraestructura

IGTP determina, proporciona i manté la infraestructura necessària per aconseguir la conformitat amb els requisits del servei. La infraestructura inclou, si escau:

a) edificis, espais de treball i instal·lacions associades;

b) equips de procés, maquinari i programari;

c) serveis de suport com el transport;

d) tecnologia de la informació i la comunicació.

8.4 Ambient de treball

IGTP ofereix un entorn de treball net, segur i ben il·luminat. L'equip directiu gestiona l'entorn de treball necessari per aconseguir la conformitat amb els requisits del servei. Els requisits ambientals específics dels serveis es determinen durant la planificació de la qualitat i es documenten en procediments subordinats, instruccions de treball o documentació de treball.

Els factors humans es consideren en la mesura que incideixen directament en la qualitat dels serveis prestats per IGTP.

8.5 Coneixements organitzatius

IGTP també determina els coneixements necessaris per al funcionament dels seus processos i per aconseguir la conformitat de les Activitats. Això pot incloure coneixements i informació obtinguda de:

a) fonts internes, com ara lliçons apreses, comentaris d'experts en la matèria i/o propietat intel·lectual;

b) fonts externes com ara estàndards, àmbits acadèmics, conferències i/o informació recollida de clients o proveïdors.

Aquest coneixement s'ha de mantenir i posar a disposició en la mesura que sigui necessari.

Quan abordi necessitats i tendències canviants, l'IGTP ha de tenir en compte el seu coneixement actual i determinar com adquirir o accedir al coneixement addicional necessari.

9 Funcionament

9.1 Planificació i Control Operatiu

L'IGTP planifica i desenvolupa els processos necessaris per a la realització de serveis i activitats. La planificació de la realització del servei és coherent amb els requisits dels altres processos del sistema de gestió. Aquesta planificació considera la informació relacionada amb el context de l'organització, els recursos i les capacitats actuals, així com els requisits del servei.

9.2 Activitats relacionades amb el client

Durant l'admissió de nous negocis, IGTP captura:

a) requisits especificats pel client o part interessada, inclosos els requisits per a les activitats de lliurament i posteriors al lliurament;

b) requisits no especificats pel client però necessaris per a l'ús especificat o previst, quan es coneguin

c) requisits legals i reglamentaris relacionats amb el projecte.

d) qualsevol requisit addicional determinat per IGTP.

Un cop capturats els requisits, IGTP revisa els requisits abans del seu compromís de subministrar el Servei. Aquesta revisió garanteix que:

a) Es defineixen els requisits IGTP,

b) es resolen requisits de contracte o comanda diferents dels expressats anteriorment,

c) l'organització té la capacitat de complir els requisits definits, i/o les reclamacions pel projecte que ofereix, i

d) S'han identificat i considerat riscos .

9.3 Comunicació amb el client

IGTP ha implementat una comunicació efectiva amb els clients en relació amb:

a) proporcionar informació relacionada amb els Serveis

b) gestionar consultes, contractes, inclosos els canvis;

c) obtenir comentaris dels clients relacionats amb els serveis, incloses les queixes dels clients;

d) establint requisits específics per a les accions de contingència, quan escaiguin.

9.4 Compres

IGTP assegura que els serveis o serveis adquirits compleixen els requisits de compra especificats. El

tipus i l'abast del control aplicat al proveïdor i als serveis depèn de l'efecte sobre el projecte.

IGTP avalua i selecciona els proveïdors en funció de la seva capacitat de subministrar servei i servei d'acord amb els requisits de l'organització. S'estableixen els criteris de selecció, avaluació i reavaluació.

Les compres es fan mitjançant l'emissió d'ordres de compra formals i/o contractes que descriuen clarament el que s'està comprant. A continuació, els serveis o serveis rebuts es verifiquen en funció dels requisits per garantir la satisfacció dels requisits. Es pot sol·licitar als proveïdors que no prestin serveis o serveis conformes que realitzin accions correctores formals.

Aquestes activitats es defineixen més en els documents **COM 001 Protocol de Compres COM 002 Validació i Seguiment de Proveïdors**

10 Millora

10.1 General

IGTP utilitza el sistema de gestió per millorar els seus processos, serveis i serveis. Aquestes millores tenen com a objectiu atendre les necessitats i expectatives dels clients, així com d'altres parts interessades, en la mesura del possible.

La millora s'ha d'impulsar mitjançant l'anàlisi de dades relacionades amb:

Els resultats de l'anàlisi s'utilitzaran per avaluar:

a) conformitat de serveis o projectes
b) el grau de satisfacció del client;
c) Revisió i anàlisi dels KPIs
d) el rendiment i l'eficàcia del sistema de gestió;
e) l'eficàcia de la planificació;
f) l'eficàcia de les accions preses per abordar els riscos i les oportunitats;
g) el rendiment dels proveïdors externs;
h) altres millores al sistema de gestió.

10.2 La satisfacció del client

Com a una de les mesures del rendiment del sistema de gestió, IGTP supervisa la informació relacionada amb la percepció del client sobre si l'organització ha complert els requisits del client mitjançant presentació d'enquestes de satisfacció al client.

El sistema d'acció correctiva i preventiva s'ha d'utilitzar per desenvolupar i implementar plans de millora de la satisfacció del client que atenguin les deficiències identificades per aquestes avaluacions i avaluar l'eficàcia dels resultats.

10.3 Auditoria Interna

IGTP realitza auditories internes a intervals planificats per determinar si el sistema de gestió s'ajusta als requisits contractuals i reglamentaris, als requisits de la norma ISO 9001 i als requisits del sistema de gestió. Les auditories també pretenen garantir que el sistema de gestió s'ha implantat i es manté de manera eficaç.

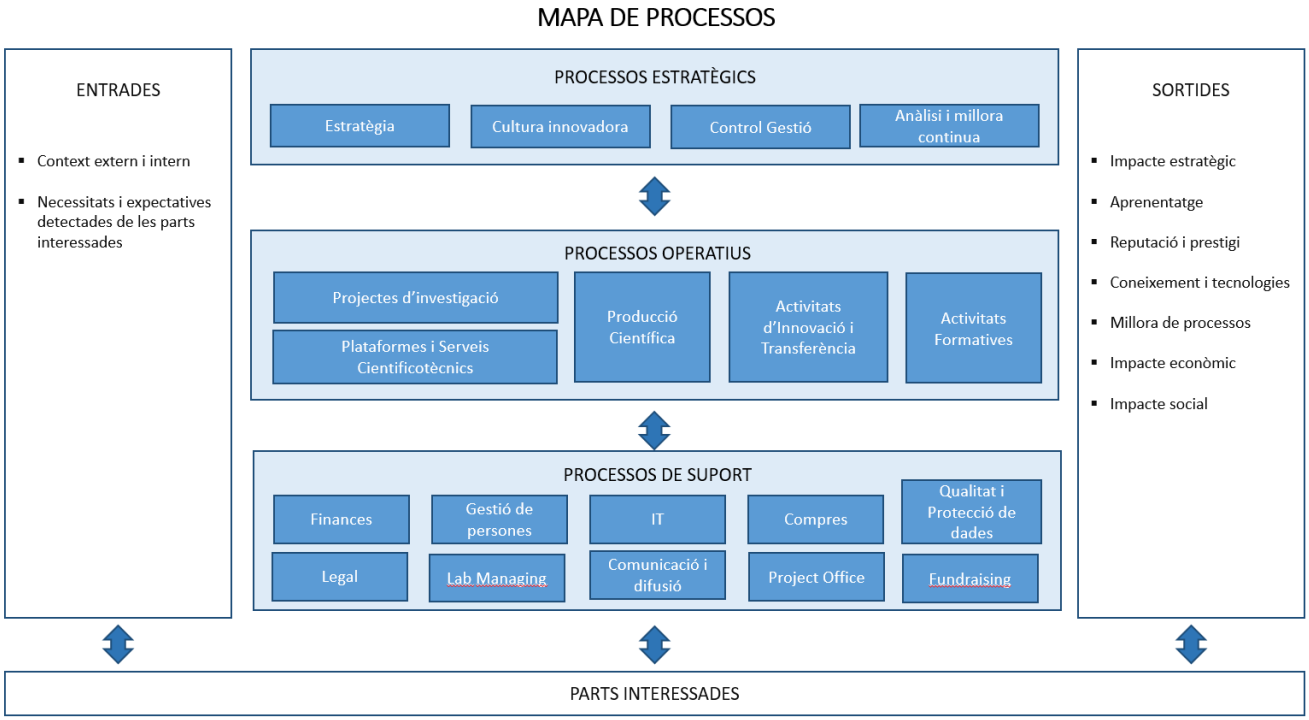
Aquestes activitats es defineixen al document ***QA003-Procediment de millora continua***

10.4 Acció correctiva i preventiva

IGTP pren mesures correctives per eliminar la causa de la no conformitat per evitar que es *repeteixi* . Així mateix, l'empresa pren accions preventives per eliminar les causes de possibles no conformitats per tal d'evitar que es *produeixin* .

Aquestes activitats es fan mitjançant l'ús del sistema formal d'Acció Correctiva ([Abreviatura del formulari CAR]) i es defineixen al document ***QA003-Procediment de millora continua***

Apèndix A: Seqüència i interacció generals del procés



Apèndix B: Referència creuada ISO 9001:2015

Clàusula ISO 9001:2015	Secció del manual
4.0 Context de l'organització (tots)	
4.1 Entendre l'organització i el seu context	3.1 Determinació de la nostra direcció estratègica
4.2 Entendre les necessitats i expectatives de les parts interessades	3.1 Determinació de la nostra direcció estratègica
4.3 Determinació de l'abast del SGC	3.2 Àmbit del Sistema de Gestió
4.4 Sistema de gestió i els seus processos	5.0 Processos del sistema de gestió
5.0 Lideratge	
5.1 Lideratge i compromís	7.1 Lideratge i compromís de la direcció
5.1.1 General	7.1 Lideratge i compromís de la direcció
5.1.2 Orientació al client	7.2 Enfocament al client
5.2 Política	4.0 Política de qualitat 7.3 Política de qualitat
5.3 Funcions de l'organització Responsabilitats i autoritats	7.4 Funcions i responsabilitats de l'organització i autoritats
6.0 Planificació	
6.1 Accions per abordar riscos i oportunitats	7.6 Riscos i oportunitats
6.2 Objectius de qualitat i planificació per assolir-los	5.2 Controls i objectius del procés
6.3 Planificació dels canvis	
Suport 7.0	
7.1 Recursos	
7.1.1 General	8.1 Provisió de Recursos
7.1.2 Persones	8.2 Recursos humans
7.1.3 Infraestructura	8.3 Infraestructura
7.1.4 Entorn per al funcionament dels processos	8.4 Entorn de treball
7.1.5 Seguiment i mesura dels recursos	8.3 Infraestructura
7.1.6 Coneixement organitzatiu	8.5 Coneixements organitzatius
7.2 Competència	8.2 Recursos humans
7.3 Sensibilització	8.2 Recursos humans
7.4 Comunicació	7.5 Comunicació interna
7.5 Informació documentada	6.0 Documentació i registres
8.0 Funcionament	
8.1 Planificació i control operatius	9.1 Planificació i control operatius
8.2 Requisits dels serveis i serveis	
8.2.1 Comunicació amb el client	9.3 Comunicació amb el client
8.2.2 Determinació dels requisits relacionats amb els serveis i serveis	9.2 Activitats relacionades amb el client
8.2.3 Revisió dels requisits relacionats amb els serveis i serveis	9.2 Activitats relacionades amb el client
8.2.4 Canvis en els requisits dels serveis i serveis	9.2 Activitats relacionades amb el client

Clàusula ISO 9001:2015	Secció del manual
8.3 Disseny i desenvolupament de serveis i serveis	
8.4 Control dels processos, serveis i serveis prestats externament	9.4 Compres
8.5 Manteniment i prestació de serveis	
8.5.1 Control del servei i prestació del servei	
8.5.2 Identificació i traçabilitat	
8.5.3 Béns propietat de clients o proveïdors externs	
8.5.4 Conservació	
8.5.5 Activitats posteriors al lliurament	
8.5.6 Control dels canvis	
8.6 Alliberament de serveis i serveis	
8.7 Control de sortides no conformes	
9.0 Avaluació del rendiment	
9.1 Seguiment, mesurament, anàlisi i avaluació	
9.1.1 General	10.1 Millora: general
9.1.2 Satisfacció del client	10.2 Satisfacció del client
9.1.3 Anàlisi i avaluació	10.1 Millora: general
9.2 Auditoria interna	10.3 Auditoria Interna
9.3 Revisió de la direcció	7.7 Revisió de la direcció
10.0 Millora	
10.1 General	10.1 Millora: general
10.2 No conformitat i acció correctiva	10.4 Acció correctiva i preventiva
10.3 Millora contínua	10.1 Millora: general