

2.2 Política de Calidad

IONISOS IBÉRICA es una sociedad española, perteneciente al grupo de capital francés IONISOS S.A.S. El grupo IONISOS es uno de los actores principales en el sector de la esterilización de productos sanitarios y farmacéuticos a nivel europeo, para ello cuenta con plantas de irradiación (Beta y Gamma) y de Óxido de etileno en Francia, España (IONISOS IBERICA) y Alemania, entre otros países.

El grupo IONISOS ha definido una política de calidad que responde a su dimensión internacional y multi-tecnología y cuya voluntad es el desarrollo sostenible del negocio, tanto de irradiación, cómo de óxido de etileno, mediante:

- La mejora del rendimiento y el aumento de la capacidad productiva de las instalaciones existentes.
- La adquisición de nuevas plantas y el desarrollo de la noción(cultura) de grupo a través de todas las instalaciones, tanto en las existentes, como en las de nueva adquisición.

Para la consecución de los objetivos descritos anteriormente el grupo IONISOS ha definido la siguiente estrategia basada en 6 puntos principales³:

1. Satisfacción del Cliente

- a. Conocimiento de nuestros clientes y de sus necesidades.
- b. Garantizar un buen servicio al cliente, a través de una máxima disponibilidad (lucha contra la obsolescencia de equipos, asegurando su funcionamiento en condiciones óptimas).

2. Personas

- a. Contar con las habilidades necesarias en línea con los requisitos de nuestra actividad.
- b. Asegurar unas condiciones de trabajo favorables.

3. Asociación con proveedores

- a. Controlar la adquisición de material y servicios.
- b. Asegurar el suministro de compras críticas.

4. Calidad

- a. Proporcionar servicios de alta calidad.
- b. Contar con un único sistema de gestión de calidad que cubra todas las plantas.

5. Salud y Seguridad

- a. Prevenir accidentes y limitar su impacto.
- b. Operar todas las instalaciones en condiciones de seguridad.

6. Medio Ambiente

- a. Minimizar el impacto ambiental de nuestras plantas.
- b. Prevenir los riesgos de contaminación.

La Dirección de IONISOS IBÉRICA hace suyos los anteriores objetivos y estrategias del grupo y se compromete a asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por

³ El punto 6, relacionado con el medio ambiente, tiene una mayor importancia en las plantas gamma y de óxido de etileno del grupo, al ser estas actividades susceptibles de producir contaminaciones, a diferencia de la radiación beta.

nuestros clientes, así como los establecidos por la legislación y la normativa aplicable a nuestra actividad, incluyendo la relativa a la seguridad y salud laboral. Es dentro de este marco en el que IONISOS IBÉRICA se compromete a implantar, mantener y mejorar un sistema eficaz de gestión de calidad basado en la siguiente normativa: ISO 9001, ISO 13485, ISO 11137 y las Guías de NCF (GMP).

La Dirección también se compromete a revisar periódicamente el sistema de gestión Calidad verificando, concretamente en el curso de las revistas de dirección, la vigencia de los anteriores objetivos a fin de garantizar que tanto nuestra organización, como nuestros servicios, se adaptan a las nuevas situaciones sin perder su eficacia.

Por último, la Dirección de IONISOS IBÉRICA pondrá los medios necesarios para difundir esta política Calidad entre todo el personal tanto perteneciente a IONISOS IBÉRICA, como de carácter externo que en algún momento realiza alguna actividad en nuestras instalaciones.

Para la implantación de la Política de Calidad la Dirección de IONISOS IBÉRICA cuenta con la implicación de todos los trabajadores.