

OD-00030-009

Política de Empresa

Elaboración:			Revisión:	Autorización:
Especialista de Aseguramiento de Calidad			Directora de Aseguramiento de Calidad	CEO
HISTÓRICO DE REVISIONES	Fecha	N.º Rev. /N.º enmienda	Descripción	
	02/04/2019	001	- Actualización del documento a la nueva plataforma de gestión documental y a la nueva plantilla. - Política de Empresa tras la fusión.	
	20/10/2020	002	- Se incluye el epígrafe 2.7 y se amplía el alcance al laboratorio de Microbiología.	
	12/05/2021	003	- Se incluye el entorno como parte interesada en el epígrafe 2.1.	
	15/05/2022	004	-Se incluye un enfoque a la gestión de los riesgos y oportunidades de nuestros procesos en el epígrafe 2.1.	
	09/06/2022	005	-Se incluye referencia al RDC nº 665 de 30 de marzo de 2022 de Brasil (Anvisa)	
	21/07/2022	006	-Se incluye el epígrafe 2.3 enfocado al respeto como base en nuestras relaciones laborales.	
	04/07/2025	007	Se actualiza documento para hablar de innovación y no sólo de I+D+i e incluir la norma ISO 56001 en el "Objeto y Alcance".	
	06/11/2025	008	Se actualiza el documento para eliminar mención a la norma UNE 166002 en el "Objeto y Alcance".	
	30/06/2026	009	- Se corrige la mención a la norma UNE 166002 en el histórico de cambios de la versión 008 por error tipográfico. - Se elimina referencia a ISO 56001 en el Alcance del documento. - Se elimina la parte de Regulatory en los elaboradores y aprobadores y se deja únicamente Calidad. - Se corrige el enlace roto al Canal de denuncias en el apartado 2.3. - Incluir mención específica a cumplimiento de requisitos legales PS IVD. En el punto 2.1	

Índice

1	OBJETO Y ALCANCE.....	3
2	DESCRIPCIÓN.....	3
2.1	El centro de nuestra actividad.....	3
2.2	El compromiso de nuestros empleados es clave	3
2.3	El respeto será la base de todas las relaciones	3
2.4	La mejora continua es fundamental para nuestro éxito	4
2.5	Innovación	4
2.6	Productos de máxima calidad y garantía.....	4
2.7	Protegemos la información.....	5
2.8	Cuidado y respeto por el medio ambiente	5
2.9	Nuestro compromiso con los resultados del laboratorio de Microbiología y Anatomía Patológica.	5

1 OBJETO Y ALCANCE

Documentar la Política de Empresa por la que se rige el alcance del sistema integrado de gestión de la calidad, de la seguridad de la información, I+D+i y medio ambiente (en adelante SGC) implantado en la Empresa. Es de aplicación a todo el personal, actividad y proyectos que se desempeñen en la Empresa y se realicen bajo el alcance de las normas UNE-EN ISO 9001, UNE EN ISO/IEC 27001, UNE-EN ISO 13485, UNE-EN ISO 15189 y UNE-EN ISO 14001.

2 DESCRIPCIÓN

Vitro es una compañía de biotecnología que desarrolla sus actividades en el campo del diagnóstico y los servicios relacionados. Somos una organización orientada a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos de investigación y diagnóstico para los laboratorios de Anatomía Patológica, Microbiología, Inmunología y Biología Molecular.

Desde la Dirección de la Empresa establecemos y comunicamos nuestra Política que es la base en la que se fundamenta nuestro SGC y sobre la que establecemos nuestro funcionamiento y nuestros objetivos:

2.1 El centro de nuestra actividad

Establecemos un SGC enfocado en la gestión de los riesgos y oportunidades de nuestros procesos que nos permite lograr nuestros objetivos y minimizar los peligros a los cuales nos enfrentamos.

Somos conscientes de que la continuidad y crecimiento de la Empresa va ligada a la satisfacción de todas nuestras partes interesadas (Clientes, Proveedores, Competencia, Socios/Colaboradores, Distribuidores, Administraciones Públicas y Usuarios, Consejo de Administración, Empleados, Entorno, Asociaciones Ecologistas y Comité de Seguridad de la Información). Por ello, nuestro trabajo tiene una total orientación a ellos, para captar y dar respuesta a sus necesidades y expectativas.

Deseamos participar en un proyecto común y actuamos con profesionalidad, ética y transparencia, por lo que nos comprometemos a cumplir con todos los requisitos legales y normativos que aplican a nuestras actividades (Reglamento 2017/746 y Real Decreto 942/2025 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y RD RDC nº 665 de 30 de marzo de 2022 de ANVISA (Brasil), entre otros).

2.2 El compromiso de nuestros empleados es clave

Contamos con un equipo humano competente, concienciado y comprometido con la filosofía de la organización. Promovemos el trabajo en equipo facilitando el aprendizaje continuo y creando un ambiente de trabajo adecuado. Generamos oportunidades que contemplan factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales donde el diálogo y la cooperación son herramientas de progreso y mejora.

Fomentamos el trabajo en equipo en el que el personal se sienta realizado y protegido laboralmente. Aumentamos la satisfacción personal y profesional del equipo humano potenciando su formación y capacidad.

2.3 El respeto será la base de todas las relaciones

Evitando todo tipo de intercambio verbal o conducta - incluidas bromas - que suponga una agresión o contribuya a crear un entorno laboral intimidatorio, evitando cualquier tipo de discriminación, humillación o acoso moral. Por esta razón no se permiten discriminaciones por razón de género, raza, edad, nacionalidad, religión, orientación sexual, discapacidad, origen familiar, lengua, ideología política, afiliación política o sindical o cualquier otra característica que no se relacione objetivamente con las condiciones de trabajo o cuya consideración a estos efectos, esté prohibida por la legislación aplicable.

La empresa manifiesta la tolerancia cero ante cualquier tipo de acoso, por lo que no ampara, no promueve y no protege ninguna forma de acoso, ya sea sexual, por razón de género, orientación sexual, laboral o personal, así como cualquier comportamiento que genere un ambiente de trabajo intimidante, hostil, humillante u ofensivo. Si existe conocimiento de cualquier conducta que pueda constituir un caso de discriminación, acoso o intimidación, tienes obligación de comunicarlo según lo establecido y a través de este [Canal de denuncias \(Vitro S.A\)](#)

2.4 La mejora continua es fundamental para nuestro éxito

Nuestro compromiso es mejorar continuamente la eficacia de nuestro SGC a través del intercambio de conocimientos y la búsqueda de soluciones innovadoras para nuestros procesos productivos y de gestión, integrando aspectos económicos, técnicos y sociales.

Aumentamos la productividad y rendimiento de las actividades realizadas, gestionamos y optimizamos todos los procesos como un sistema interrelacionado que permite la consecución de objetivos y reducción de costes.

2.5 Innovación

El sector sanitario se mueve en una constante evolución técnica y reglamentaria que requiere que la Empresa tenga la capacidad de adaptarse continuamente. Estamos comprometidos con el avance en el diagnóstico y la investigación a través del desarrollo de nuevos productos/servicios innovadores para consolidar y mejorar la calidad de los existentes mediante la realización de proyectos de I+D+i como elemento diferenciador de la competencia.

Identificamos ideas para satisfacer nuevas necesidades de mercado o mejorar productos o procesos ya existentes a partir de los cuales se planificarán y elaborarán nuevos proyectos innovadores que darán lugar a nuevos productos/servicios.

Potenciamos las actividades de innovación que implicarán la mejora de los procedimientos de transferencia interna de resultados para optimizar los procesos de innovación tecnológica y por tanto la mejora de los resultados obtenidos.

Promovemos la creatividad entre el personal para generar ideas innovadoras que permitan plantear nuevos proyectos de I+D+i y/o aporten soluciones a problemas identificados asociados a procesos o proyectos en desarrollo de la Empresa.

2.6 Productos de máxima calidad y garantía

Establecemos una sistemática que permita identificar, estimar, evaluar, controlar y eliminar o minimizar los riesgos asociados a todos los productos para garantizar un nivel de seguridad máximo al paciente, al usuario y al medio ambiente.

Realizamos los estudios de estabilidad necesarios a los productos para conocer su eficacia y rendimiento en condiciones operatorias adversas y poder determinar las condiciones idóneas de trabajo, cumpliendo con los requisitos del diseño.

Establecemos un sistema de vigilancia de productos en el mercado eficaz y rápido para detectar, registrar, clasificar, evaluar y gestionar las incidencias adversas acaecidas a los productos fabricados y comercializados, y cuando proceda, notificar a los clientes afectados y a las Autoridades Sanitarias.

2.7 Protegemos la información

La información tiene un valor fundamental y su seguridad es nuestra mayor preocupación. Por ello tenemos establecidas las medidas de control necesarias y concienciamos a nuestro personal para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información

Definimos objetivos que nos permitan asegurar la protección de datos contra amenazas externas e internas.

2.8 Cuidado y respeto por el medio ambiente

Estamos comprometidos con el cuidado y el respeto del medio ambiente en el ejercicio diario de todas y cada una de nuestras actividades, en nuestros productos y servicios, con objeto de proteger, valorar y preservar para las generaciones del futuro.

Cumplimos los requisitos legales y las normas medioambientales gestionando nuestros residuos, abogando por el reciclaje, por la prevención de la contaminación y por un consumo energético responsable que minimice en lo posible nuestro impacto ambiental adecuándose a la naturaleza de nuestra actividad.

Promovemos un espíritu de cooperación y fomentamos prácticas ecológicas con el ánimo de lograr que los empleados trasladen los buenos hábitos a sus hogares.

2.9 Nuestro compromiso con los resultados del laboratorio de Microbiología y Anatomía Patológica.

Aseguramos el más alto nivel de calidad y profesionalidad en la realización de las pruebas diagnósticas incluidas en nuestra cartera de servicios y de estudios de diagnóstico. Estos servicios incluyen preparación, transporte, almacenamiento y análisis de las muestras, interpretación y validación de los resultados, emisión del informe y asesoría.

Evitamos tomar parte en cualquier actividad que pueda mermar la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional del personal del Laboratorio.

Promovemos la buena práctica profesional del personal y la calidad de los análisis realizados.