


| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Title | CODE SPA_L_P_003_ES | VERSION 2.1 |
| | QUALITY POLICY | Author (Name): Belén Arnau | Date of issue: 14/July/2020 |
| | | Authorized by (Name): Carlos Simón, David Jiménez | Date of next review: 14/July/2021 |
| | | Page 1 of 2 | |

POLITICA DE CALIDAD

Igenomix S.L.U. es una empresa multinacional, de capital privado, con sede en Valencia, España (nº de licencia 10800), con una firme política de crecimiento a través de la apertura de filiales en los principales mercados mundiales. El fin último de Igenomix, S.L.U., es ofrecer a la sociedad y a los profesionales médicos, un amplio catálogo de servicios avanzados, únicos, en el campo de la genética reproductiva. Los servicios ofrecidos por Igenomix en la actualidad comprende la realización de distintos test clínicos englobados en las áreas de diagnóstico preimplantacional, diagnóstico prenatal y otros análisis genéticos enfocados a aumentar la probabilidad de obtener un embarazo en tratamientos FIV. Igenomix S.L.U. garantiza el adecuado tratamiento de los datos de carácter personal conforme lo dispuesto en el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (“RGPD”).

Con objeto de garantizar la competencia de los servicios ofrecidos en el diagnóstico genético reproductivo, Igenomix S.L.U. asume como imprescindible implementar un plan de mejora continua de la Calidad que comprenda:

- Establecer la presente Política de Calidad, que actuará como marco para el establecimiento y revisión de los objetivos de Calidad. Esta Política será revisada periódicamente con el fin de asegurar la idoneidad de la misma.
- Definir un Sistema de Gestión de Calidad que integre procesos, procedimientos, recursos y sistemas.
- Garantizar que el personal de Igenomix S.L.U. conoce y está familiarizado con la Política de Calidad, comprende las metas y objetivos definidos y participa en actividades relacionadas con programas de Calidad.
- Asimismo, se asegura que el personal de Igenomix S.L.U. conoce y está familiarizado con el Manual de Calidad y los procedimientos y protocolos relevantes relacionados con su puesto de trabajo.
- Fomentar una cultura abierta donde el personal es alentado a informar y debatir acerca de las posibles no conformidades y/o incidentes, así como identificar medidas de que permitan la mejora del servicio ofrecido.
- Promover un ambiente de mejora continua, tanto interna (a través de su personal y el de las filiales), como externa (pacientes, usuarios profesionales u otras partes interesadas).
- Ofrecer y mantener un servicio de atención de excelencia a todos los usuarios.
- Generar un compromiso con la seguridad y bienestar de todos los empleados y visitantes, dentro de las instalaciones de Igenomix S.L.U.
- Garantizar que toda la documentación necesaria para la gestión del día a día se encuentra actualizada y accesible para todos los empleados en los puntos de uso. Asimismo, se controlará la circulación de la documentación que pudiera quedar obsoleta.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Title | CODE SPA_L_P_003_ES | VERSION 2.1 |
| | QUALITY POLICY | Author (Name): Belén Arnau | Date of issue: 14/July/2020 |
| | | Authorized by (Name): Carlos Simón, David Jiménez | Date of next review: 14/July/2021 |
| | | Page 2 of 2 | |

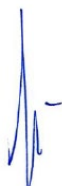
- Asegurar una especial consideración al bienestar de los pacientes, garantizando la confidencialidad de la información, así como un uso adecuado y responsable de la misma, de manera que el resultado reportado no se vea afectado en ningún caso.
- Mantener los más estrictos valores profesionales, asegurando una praxis y conducta profesional impecables.

Igenomix S.L.U. se identifica y compromete con los estándares establecidos por CLIA e ISO15189:

- Realizando óptimos procesos de selección, formación, desarrollo y retención del personal que garanticen el mayor servicio y atención a nuestros clientes.
- Aprovechando y manteniendo todos los equipos y recursos necesarios para ofrecer máximas garantías en todos los servicios ofrecidos.
- Dotando de espacio de trabajo suficiente para el desarrollo de las distintas actividades desarrolladas en Igenomix S.L.U.
- Garantizando que las distintas actividades que engloban el transporte, envío y recogida de muestras preservan la calidad e integridad de ésta, de manera que se aseguren las mejores condiciones de las mismas, con el fin de garantizar los plazos de entrega de los diagnósticos.
- Gestionando y enviando los resultados de manera confidencial, sin posibilidad de error o interpretaciones ambiguas, dentro del plazo de entrega previsto.
- Estableciendo evaluaciones y auditorías periódicas de los aspectos más relevantes y con mayor impacto en los resultados emitidos a doctores y pacientes, garantizando el compromiso con los siguientes estándares de calidad como parte del sistema de gestión de mejora continua.
- Compromiso con el programa Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) e ISO15189
- Garantizando conformidad con la regulación local, nacional e internacional de aplicación
- Garantizando conformidad con los requisitos y procedimientos internos que procedan.

Nombre: Carlos Simón, M.D., Ph. D. (Laboratory Director)

Firma:



Fecha: 14/July/2020

Nombre: David Jiménez, CEO



Fecha: 14/July/2021