

REQUISITOS DE CALIDAD INTERNACIONAL

Igenomix es un laboratorio clínico especializado en genética reproductiva y diagnóstico genómico que ofrece sus servicios en más de 20 países. Los test y servicios ofrecidos, se encuadran principalmente dentro del área de la preconcepción genética, genética preimplantacional, diagnóstico prenatal y diagnóstico genómico de precisión.

NUESTRO COMPROMISO CON CALIDAD

La Dirección de Igenomix se compromete a:

- implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de conformidad con los estándares establecidos por CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*), UNE-EN-ISO 15189 Laboratorios clínicos, UNE-EN-ISO 13485 Productos sanitarios.
- ofrecer servicios y productos en el amparo de unas buenas prácticas profesionales, asegurar que los productos/servicios cumplan con su uso previsto según se describe en la documentación técnica y
- Mejorar de forma continua los productos y servicios ofrecidos
- Proporcionar recursos para implementar y mantener un SGC adecuado
- Cumplir con las regulaciones de aplicación y los objetivos de calidad que se establecidos tomando como marco de definición de los mismos esta política.

Este compromiso se materializa a través del Sistema de gestión de la Calidad implementado en Igenomix.

HITOS PRINCIPALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE IGENOMIX

- Supervisar, de forma continuada, la experiencia global de los clientes asegurando el cumplimiento de sus necesidades y expectativas.
- Establecer requisitos de selección y seguimiento a proveedores y subcontratistas.
- Establacer mecanismos que garanticen una trazabilidad completa de todos los productos y servicios ofrecidos.
- Asegurar la efectividad de los procesos del Sistema de Gestión
- Asegurar el cumplimiento con las regulaciones y estándares de aplicación .
- Establecer indicadores específicos, medibles, alcanzables, relevantes y temporales.
- Implementar procesos de auditoría sistemáticos para el control de los procesos identificados en el Sistema de Gestión de Calidad, así como de los productos y servicios ofrecidos.
- Proporcionar suficiente espacio y, convenientemente ubicado para las diversas actividades realizadas
- Asegurar la adquisición y mantenimiento adecuado de equipos y otros recursos necesarios para la prestación del servicio.
- Garantizar la introducción, contratación y formación del personal, para ofrecer un servicio integral y eficaz a nuestros usuarios
- Asegurar que todo el personal este familiarizado con la Política de Calidad, comprenda los objetivos. participe en las actividades de mejora de la calidad y esté familiarizado con el con el contenido del Manual de Calidad y todos los procedimientos relevantes para su trabajo.
- Garantizar el acceso adecuado a la documentación del (SGC) y asegurar que toda la documentación obsoleta sea retirada de la circulación y cumpla con los tiempos de conservación de registros previstos.
- Implementar una metodología de acciones correctivas y preventivas para tratar las incidencias, no conformidades y reclamaciones.
- Informar de los resultados de los test de manera puntual, confidencial, precisa y clínicamente útil
- Asegurar que las instrucciones de uso incluyan toda la información necesaria para el usuario y sean

accesibles en todo momento.

- Establecer procedimientos de seguimiento de mercado y vigilancia, así como de notificación a autoridades competentes
- Asegurar la salud, la seguridad y el bienestar de todos los empleados, visitantes y clientes de acuerdo con nuestro Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio y Seguridad.
- Establecer un sistema de gestión de calidad basado en un enfoque de riesgo, asegurando que los riesgos son evaluados y tratadas.

CERTIFICACIONES Y LICENCIAS

La certificación en estándares internacionales brinda a nuestros clientes confianza en el sistema de calidad de Igenomix y en los procesos generales de diseño y fabricación.

IGENOMIX está inscrito en el registro autónomo de centros, servicios e instalaciones sanitarias de la Comunidad Valenciana (España) para la realización de actividades relacionadas con análisis clínicos, genéticos y microbiológicos y parasitológicos (Licencia 10800).

Nuestros certificados están disponibles a través de nuestra página web; <https://www.igenomix.es/calidad/>

Obtenga más información en nuestra página web de calidad: <https://www.igenomix.es/calidad/>

Carlos Simón, M.D., Ph. D. (CSO Cientific Director)

Firma:



Fecha: 23/Junio/2021

David Jiménez, (CEO General Manager)

Firma:



Fecha: 23/Junio/2021