

REQUISITOS DE CALIDAD INTERNACIONAL

IGENOMIX es un conglomerado internacional de laboratorio clínicos, pertenecientes al Grupo Vitrolife, especializados 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 genética preconcepcional, 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), en los laboratorios del IGENOMIX, de conformidad con los requisitos establecidos por uno o varios estándares de Calidad relevantes para laboratorios clínicos, como por ejemplo: CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*), CAP, ISO 15189, ISO 13485 u otros estándares de calidad de relevancia en el mercado que opere el laboratorio.
- Ofrecer servicios y productos en el amparo de unas buenas prácticas profesionales, asegurando que los productos/servicios ofrecidos cumplan con su uso previsto según se describe en la documentación técnica.
- 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 establezcan, tomando como marco para su definición las referencias indicadas en esta política.

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.
- Establecer mecanismos que garanticen una trazabilidad completa de todos los productos y servicios ofrecidos.
- Asegurar la efectividad de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Asegurar el cumplimiento con las regulaciones y estándares de aplicación en cada laboratorio.
- Establecer indicadores específicos, medibles, alcanzables, relevantes y temporales de los principales procesos que componen el SGC.
- 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 ubicado convenientemente 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 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.

Diana Valbuena, M.D., Ph. D. (Laboratory Medical Director)



Ricardo Capella, (Senior Vice President Genetic Services)

