

POLÍTICA DE CALIDAD

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 dentro del área de la genética preconcepcional, genética preimplantacional, diagnóstico prenatal y diagnóstico genómico de precisión.

Los laboratorios Igenomix de todo el mundo están acreditados/registrados según CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), CAP (College of American Pathologists), ISO 15189, ISO 13485 u otras normas de calidad relevantes en el mercado en el que opera el laboratorio.

NUESTRO COMPROMISO CON CALIDAD

La Dirección de Igenomix se compromete a:

- Implementar y mantener 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.
- Ofrecer servicios y productos en el amparo de unas buenas prácticas profesionales y asegurar que los productos/servicios ofrecidos cumplan con su uso previsto según se describe en la documentación técnica, teniendo en cuenta la seguridad del paciente.
- Mejorar de forma continua los productos y servicios ofrecidos y gestionar cualquier riesgo relacionado.
- Cumplir con las regulaciones de aplicación y los principios de calidad que se establezcan, tomando como marco esta política a la hora de establecer objetivos de calidad.
- Salvaguardar la imparcialidad de todas las actividades del laboratorio y de la empresa, incluidas las relaciones con el personal.
- Mantener la confidencialidad de la información de los pacientes, datos personales, prácticas comerciales sensibles y actividades del laboratorio.
- Garantizar que el bienestar, la seguridad y los derechos del paciente estén protegidos y libres de discriminación.

HITOS PRINCIPALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE IGENOMIX

- Garantizar, para cada laboratorio, el cumplimiento de los reglamentos y normas aplicables.
- Establecer un Sistema de Gestión de la Calidad con un planteamiento basado en el riesgo, garantizando que los riesgos se evalúan y se abordan.
- Supervisar, de forma continuada, la experiencia global de los clientes asegurando el cumplimiento de su seguridad, sus necesidades y expectativas.
- Establecer requisitos imparciales 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.
- Establecer indicadores específicos, medibles, alcanzables, relevantes y temporales de los principales procesos que componen el SGC.
- Implementar procedimientos de auditoría sistemáticos para el control de los procesos identificados, gestionar los riesgos 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, reclamaciones, gestionar los riesgos y garantizar la seguridad de los pacientes.
- 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.

Diana Valbuena (Laboratory Director)



Ricardo Capella, (Senior Vice President Genetic Services)

