



	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	REF.: PC Página 1 de 6
	POLÍTICA DE CALIDAD	Rev.: 2 Fecha: 01-12-20


Código: PC	Revisión: 02 Fecha revisión: 01 dic. 2020	
Alcance: Procedimientos analíticos: Ampliación Genética. Resposables: Dirección de Laboratorio Director Laboratorio Director de Calidad		
<h1>iGLS</h1> <h2>POLÍTICA DE CALIDAD</h2>		

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	REF.: PC Página 2 de 6
	POLÍTICA DE CALIDAD	Rev.: 2 Fecha: 01-12-20

Histórico de revisiones

	Nombre/s	Función/s	Fecha	Firma
Elaborado	AZIERTA	Consultoría	01/12/2020	
Revisado	Almudena Moreno	CEO	01/12/2020	
Aprobado	Almudena Moreno	CEO	01/12/2020	

Revisión	Fecha	Motivo	Puntos afectados
01	30-07-2018	Documento de nueva creación	-----
02	01-12-2020	Revisión completa para alinearse conforme a la norma ISO 15189. Adaptación a la estructura y formato de documentos del SGC de acuerdo al PGC-01.	Todo el documento

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	REF.: PC Página 3 de 6
	POLÍTICA DE CALIDAD	Rev.: 2 Fecha: 01-12-20

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1. Presentación de la empresa

El laboratorio clínico IGLS, centro sanitario con número de registro 40125 sito en Calle Britania, 7 de análisis clínicos y genética y el Laboratorio Genética IGLS centro sanitario con número de registro 21595 sito en Avda. Ansaldo, 12, de genética, microbiología y parasitología, de titularidad de Integrated Genetic Lab Services SLU, realiza una amplia gama de pruebas de diagnóstico que ofrecen soluciones eficaces a una gran variedad de problemas de fertilidad. Somos expertos en genética de la reproducción y trabajamos intensamente para trasladar nuevas técnicas desde el ámbito de la investigación al ámbito clínico en forma de robustas pruebas diagnósticas. Nuestro equipo de especialistas en genética molecular, biotecnología e inmunología trabajan estrechamente con profesionales médicos y utilizamos tecnologías y equipos de vanguardia para proporcionar respuestas precisas a centros de reproducción asistida, hospitales y otras instituciones sanitarias de todo el mundo.

1.2. Objetivo


La Política de IGLS está enfocada al aseguramiento de que nuestros productos sanitarios satisfacen los requisitos y expectativas de nuestros clientes y usuarios, nuestras obligaciones contractuales, los requisitos legales y reglamentarios, así como para permitir la mejora continua del SGC, de los procesos que lo componen.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

La política de calidad se aplicará a todas las actividades, niveles y personal de la organización involucrados en la realización de servicios de diagnóstico genético.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Aseguramiento de la calidad:** Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** Estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos mutuamente relacionados o que interactúan, a través de los cuales se establecen y llevan a cabo la política de calidad y objetivos y que se establecen para dirigir y controlar la organización con respecto a calidad.
- **Política de la Calidad:** Declaración de intenciones y compromiso de la dirección relativos a la calidad.
- **Objetivos de la Calidad:** Algo pretendido o ambicionado, relacionado con la calidad. Se basan en la política de calidad y se especifican para los niveles pertinentes de la organización.
- **Director del laboratorio:** Persona con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.
- **Dirección del laboratorio:** Persona/s que dirige/n y gestiona/n las actividades de un laboratorio.
- **Laboratorio de análisis clínicos:** Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	REF.: PC Página 4 de 6
	POLÍTICA DE CALIDAD	Rev.: 2 Fecha: 01-12-20

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

La Dirección de iGLS, sigue en todo momento el cumplimiento de todas las exigencias normativas, y Objetivos de Calidad, según la Norma ISO 9001 y sigue y ordena seguir los consejos sobre calidad de la Norma ISO 15189, específica del laboratorio clínico, al estar profundamente convencida de sus beneficios, asumiendo el compromiso de cumplir y hacer cumplir dicha normativa, en su versión vigente.

5. RESPONSABILIDADES

Director Laboratorio/Responsable Técnico y Dirección general: Responsable del cumplimiento de la presente política de calidad, así como de asegurarse de que es adecuada para la organización, se comunica y es entendida por todos los empleados.

Todos los empleados: Todos los empleados en todos sus niveles y funciones tienen la responsabilidad individual y colectiva de cumplir con esta Política de Calidad. La asunción de esta política y la responsabilización de todos en su implementación es un requisito imprescindible para el cumplimiento de los objetivos previstos.


6. DESARROLLO

La Dirección General asume la responsabilidad de definir, implantar y mantener esta Política de Calidad. Para lo cual, ha basado los MANUALES DE CALIDAD y su Sistema de Gestión de Calidad conforme a los requisitos de:

- La norma ISO 13485
- La norma ISO 15189
- Directiva Europea 98/79/CE
- Transposición de la directiva en la legislación en España RD 1662/2000
- Requisitos de la Autoridad Sanitaria AEMPS

Nuestro Sistema de Gestión de Calidad, recoge todos los requisitos en Manuales de Calidad y Procedimientos, estableciendo una Política de Calidad, cuya finalidad es garantizar la trazabilidad y calidad de los resultados obtenidos, y en concreto los siguientes principios y compromisos:

- iGLS está comprometida con las buenas prácticas profesionales, la calidad de sus análisis y el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad.
- La dirección se compromete con el cumplimiento de los estándares de calidad, las buenas prácticas de laboratorio y al estricto seguimiento e implementación de los requerimientos regulatorios y manteniendo siempre la moral y ética profesional para garantizar la excelencia en la calidad de realización en los productos fabricados.
- El Sistema de gestión de la calidad está implementado con el objetivo de lograr la excelencia en los servicios brindados, teniendo como objetivo general ofrecer un servicio de excelencia para el diagnóstico, basado en el rigor y el compromiso, y lograrlo a través de la mejora continua de los procesos y la revisión

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	REF.: PC Página 5 de 6
	POLÍTICA DE CALIDAD	Rev.: 2 Fecha: 01-12-20


periódica de nuestros objetivos de calidad, para dar respuesta a las necesidades de pacientes, médicos y colaboradores.

Son objetivos específicos:

- Adecuación a los requisitos particulares para la calidad y la competencia de los Laboratorios Clínicos.
- Compromiso con la excelencia, mejora continua de todos los procesos y servicios, con la innovación constante en los procesos técnicos y operacionales que permita dar respuestas eficaces y seguras, así como entender y satisfacer las necesidades y requisitos de nuestros clientes, para poder ofrecer el mejor servicio y atención a los pacientes y la comunidad médica. Asegurar la confianza de los clientes en cuanto a la adecuación de los análisis a su uso previsto, reproducibilidad de las pruebas, fiabilidad de resultados e informes, seguridad en la protección de datos, capacidad técnica y diligencia en la prestación de los servicios y desarrollo de proyectos.
- Garantizar a través de procedimientos aprobados que todo el proceso de obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución o transporte de células y tejidos humanos cumpla con las normas de calidad y seguridad.
- Revisar de forma continua por parte de la Dirección de Laboratorio el sistema de gestión de calidad, a través del Plan de Auditorías internas.
- Contar con profesionales con suficiente competencia técnica y comprometidos con las políticas de la compañía, capacitándolos y motivándolos para que conozcan los procesos y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Preservar, incrementar y consolidar la innovación y el aprendizaje en el dominio de los procesos de gestión y operativos en un entorno de mejora continua.
- Crear un entorno de trabajo donde la seguridad de los trabajadores y el respeto a los mismos, así como al medio ambiente sean prioritarios.

La eficacia del Sistema de Gestión Calidad de iGLS depende del apoyo incondicional de todos nuestros empleados. La dirección de iGLS imparte las siguientes directrices:

- Todo el personal vinculado con las actividades de análisis debe estar familiarizado con la documentación de Calidad y debe implementar las políticas y procedimientos aplicables en cada momento, asumiendo las metas y objetivos definidos con la máxima eficiencia. Cada miembro del laboratorio debe entender la importancia de la tarea que desempeña, contribuyendo desde su puesto de trabajo al logro de los objetivos de calidad.
- Todo el personal debe seguir los valores establecidos por el laboratorio de ética, profesionalidad, integridad, honestidad, responsabilidad ética y social, actitud de servicio, imparcialidad, lealtad y confidencialidad.
- Todo el personal debe seguir las directrices adecuadas para prevenir errores, y en el caso de detección de incidencias, malas prácticas e ineficiencias que puedan originar problemas en la calidad, implicarse en su análisis, corrección y eliminación de las posibles causas. El conocimiento de las posibles deficiencias de extenderá a toda la organización con un fin preventivo.

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	REF.: PC Página 6 de 6
	POLÍTICA DE CALIDAD	Rev.: 2 Fecha: 01-12-20

- Selección de laboratorios subcontratados adecuados a los requisitos de calidad de iGLS.
- iGLS garantiza el adecuado tratamiento de los datos de carácter personal conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ("RGPD"), asegurando la confidencialidad de la información, así como su uso adecuado y responsable.

La Dirección General establece las medidas necesarias para asegurar la difusión de la Política de Calidad en todas las áreas de la Organización, comprometiéndose a que sea entendida, aplicada, revisada y puesta al día.

La Dirección General define los objetivos concretos de la empresa y sus elementos clave para cumplir con lo definido en su política de Calidad, adjudicando a cada departamento, la autoridad y responsabilidad necesaria, poniendo a su disposición los posibles Recursos Humanos, técnicos y económicos para el cumplimiento de los objetivos.