



SISTEMA GENERAL DE CALIDAD

REF.: PC
Página 1 de 7

POLÍTICA DE CALIDAD

Rev.: 04
Fecha: 16-11-2023

Código: PC

Revisión: 04

Fecha revisión: 16-11-2022



Alcance:

Procedimientos analíticos: Laboratorio de Genética e inmunología.

Responsables:

Dirección General
Dirección de Laboratorio
Directores de área del Laboratorio
Departamento de Calidad

IGLS

POLÍTICA DE CALIDAD

Elaborado:

María van der Hofstadt Rovira
Dpto. Calidad

Revisado:

María Enciso y Jonás Sarasa
Dirección Lab

Aprobado:

Javier Flors
CEO



SISTEMA GENERAL DE CALIDAD

REF.: PC
Página 2 de 7

POLÍTICA DE CALIDAD

Rev.: 04
Fecha: 16-11-2023

Histórico de revisiones

Revisión	Fecha	Motivo	Puntos afectados
01	30-07-2018	Documento de nueva creación	-----
02	01-12-2021	Revisión completa para alinear conforme a la norma ISO 15189. Adaptación a la estructura y formato de documentos del SGC de acuerdo al PGC-01.	Todo el documento
03	24-03-2022	Revisión completa para corregir las desviaciones detectadas en la auditoría interna.	Todo el documento
04	15-11-2023	Revisión completa para contemplar las oportunidades de mejora detectadas en la auditoría interna.	Todo el documento

Elaborado:
María van der Hofstadt Rovira
Dpto. Calidad

Revisado:
María Enciso y Jonás Sarasa
Dirección Lab

Aprobado:
Javier Flors
CEO



1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1. Presentación de la empresa

El laboratorio IGLS, centro sanitario con número de registro 40125 sito en Calle Britania, 7 de análisis clínicos y el Laboratorio Genética IGLS centro sanitario con número de registro 21595 sito en Avda. Ansaldo, 12, de genética, inmunología, microbiología y parasitología, de titularidad: 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.

IGLS está especializado en genética e inmunología de la reproducción y trabaja para desarrollar nuevas técnicas desde el ámbito de la investigación que trasladar al ámbito clínico en forma de robustas pruebas diagnósticas.

El equipo de especialistas en genética molecular, biotecnología e inmunología trabajan estrechamente con profesionales médicos utilizando 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 Calidad de IGLS está enfocada al aseguramiento y control de calidad de los servicios diagnósticos prestados por el laboratorio. Con el objetivo de que satisfagan los requisitos y expectativas de nuestros clientes y usuarios, nuestras obligaciones contractuales, los requisitos legales y reglamentarios, así como para permitir la mejora continua de nuestro propio sistema general de calidad y 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 de calidad establecidos.
- **Control de la calidad:** Conjunto de acciones sistemáticas que son necesarias para detectar y seguir los requisitos de calidad establecidos.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** Estructura de la organización, que define responsabilidades, procedimientos, procesos, puntos críticos y recursos relacionados o que interactúan, a través de los cuales se establecen y llevan a cabo los objetivos de calidad que se establecen para controlar la organización con respecto a calidad.
- **Política de la Calidad:** Declaración de intenciones y compromiso de la dirección relativos a la calidad.

Elaborado:
María van der Hofstadt Rovira
Dpto. Calidad

Revisado:
María Enciso y Jonás Sarasa
Dirección Lab

Aprobado:
Javier Flors
CEO



- **Objetivos de la Calidad:** Se basan en la política de calidad y se especifican para los niveles pertinentes de la organización. Se revisan de forma anual a través de las revisiones por la dirección.
- **Dirección del laboratorio:** Persona/s que dirige/n y gestiona/n las actividades del 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.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

La Dirección de IGLS, sigue en todo momento el cumplimiento de todas las exigencias normativas, y define sus Objetivos de Calidad, según la Norma UNE-EN ISO 9001 y la Norma UNE-EN ISO 15189, específica de los laboratorios clínicos, al estar profundamente convencida de sus beneficios, asumiendo el compromiso de cumplir y hacer cumplir dicha normativa, en su versión vigente. Así como cualquier otro documento que pueda guardar relación con la implantación de la misma y los servicios prestados por IGLS que se han incluido en el alcance de acreditación (guías, recomendaciones y notas técnicas de ENAC, legislación específica relacionada con el sector, regulaciones definidas por la autoridad competente (AEMPS/EMA) así como bibliografía científica relacionada y guías de buenas prácticas de sociedades internacionales que puedan resultar de interés.

5. RESPONSABILIDADES

Responsables Técnicos, Departamento de Calidad y Dirección del Laboratorio: Responsables en cada caso del cumplimiento de la presente política de calidad, así como de asegurar que es adecuada para la organización, se implanta, se comunica, resulta operativa, es conocida y entendida por todos los empleados. Así como, de fomentar la cultura de la calidad entre todo el personal de la organización entendiendo que es una cuestión a trabajar de forma conjunta y coordinada.

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. Deben conocer la documentación y hacer uso de la misma. Entendiendo la importancia de los detalles que se deben contemplar durante los procesos donde la responsabilidad compartida en su implementación y mantenimiento es un requisito imprescindible para el cumplimiento de los objetivos previstos.

Elaborado:
María van der Hofstadt Rovira
Dpto. Calidad

Revisado:
María Enciso y Jonás Sarasa
Dirección Lab

Aprobado:
Javier Flors
CEO

6. DESARROLLO

La Dirección del Laboratorio asume la responsabilidad de definir, implantar y mantener esta Política de Calidad. Para lo cual, promueve la creación del Manual de Calidad que vertebra su Sistema de Gestión de Calidad conforme a los requisitos definidos por:

- La norma UNE-EN ISO 15189
- La norma UNE-EN ISO 9001
- Directiva Europea 98/79/CE
- Transposición de la directiva en la legislación en España RD 1662/2000
- Requisitos de la Autoridad Sanitaria AEMPS
- Guías y notas técnicas de ENAC (intercomparaciones, alcance flexible, calibración, etc.)

El Sistema de Gestión de Calidad de IGLS, recoge todos sus requisitos de forma general en el Manual de Calidad, y está formado por los procedimientos, registros e instrucciones estableciendo las líneas de actuación descritas en la presente 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 comprometido con las buenas prácticas profesionales, la calidad de sus servicios de diagnóstico y sus proyectos de investigación, así como con el cumplimiento de su sistema general de calidad.
- La Dirección del Laboratorio se compromete con el cumplimiento de los estándares de calidad, las buenas prácticas de laboratorio y al estricto seguimiento e implementación de los requisitos regulatorios manteniendo siempre la moral y ética profesional para garantizar la excelencia en la calidad de realización de los servicios analíticos declarados.
- El Sistema general de calidad está implementado con el objetivo de lograr la excelencia en los servicios prestados, 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 periódica de los 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, descritos en la Norma UNE-EN ISO 15189.
- Compromiso con la excelencia, la 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

Elaborado:

María van der Hofstadt Rovira
Dpto. Calidad

Revisado:

María Enciso y Jonás Sarasa
Dirección Lab

Aprobado:

Javier Flors
CEO



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 en el 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 general de calidad, a través del Plan de Auditorías internas y las Revisiones por la Dirección.
- Contar con profesionales con suficiente competencia técnica y comprometidos con las políticas de calidad 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 General de Calidad de IGLS depende del apoyo incondicional de todos los empleados. La dirección de IGLS imparte las siguientes directrices:

- Todo el personal del laboratorio vinculado con las actividades de análisis debe estar familiarizado con la documentación del Sistema General de Calidad y debe implementar los procedimientos aplicables en cada momento, siguiendo las instrucciones definidas, 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 de ética, profesionalidad, integridad, honestidad, responsabilidad social, actitud de servicio, imparcialidad 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 dentro de las actividades de mejora continua.
- Selección de laboratorios subcontratados adecuados a los requisitos de calidad de IGLS.

Elaborado:

María van der Hofstadt Rovira
Dpto. Calidad

Revisado:

María Enciso y Jonás Sarasa
Dirección Lab

Aprobado:

Javier Flors
CEO



SISTEMA GENERAL DE CALIDAD

REF.: PC
Página 7 de 7

POLÍTICA DE CALIDAD

Rev.: 04
Fecha: 16-11-2023

- 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.



Alicante, Noviembre 2023

Elaborado:

María van der Hofstadt Rovira
Dpto. Calidad

Revisado:

María Enciso y Jonás Sarasa
Dirección Lab

Aprobado:

Javier Flors
CEO