

POLITICA DE CALIDAD

GENOMICA tiene como objetivo desarrollar, fabricar, distribuir productos y prestar servicios con un nivel de calidad que satisfaga las exigencias de sus clientes, así como cumplir los requisitos reglamentarios y legales aplicables. La compañía está focalizada en las siguientes actividades:

- Desarrollo y comercialización de productos de diagnóstico *in vitro*.
- Servicio de identificación genética por ADN.
- Servicio de mantenimiento y asistencia técnica de los lectores CAR[®] y Autoclar[®] que la compañía cede o vende a sus clientes para la ejecución de los análisis.
- Servicio de análisis de secuenciación masiva.
- Servicio de análisis clínico.

El servicio de secuenciación masiva se realiza, actualmente, por personal del departamento de I+D y se ofrece el análisis de una gran batería de genes involucrados en cáncer o cualquier otra enfermedad en la que el análisis genético sea relevante.

En el caso de los análisis clínicos, GENOMICA ha obtenido el registro como centro sanitario de la Comunidad de Madrid (número de registro CS12753) para realizar análisis de intolerancias alimentarias, así como de presencia de virus y biomarcadores. El servicio lo realiza el personal del departamento comercial.

En ocasiones puntuales, la compañía ha prestado servicios de transferencia tecnológica para la creación de laboratorios de identificación genética (proyectos "llave en mano"). Esta actividad se sigue realizando de forma excepcional bajo petición del cliente y no se contempla dentro de las líneas de negocio tradicionales de GENOMICA.

La mejora continua de los procesos, la innovación de los métodos, la implantación de nuevas medidas de control de calidad, la formación del personal y la medición del grado de satisfacción de los clientes de GENOMICA, sustentan en gran medida el éxito de sus productos y servicios.

Para cumplir los requisitos de sus clientes, empleados y otras partes interesadas, GENOMICA se esfuerza en mantener normas de calidad de probada utilidad, así como en cumplir rigurosamente todos aquellos requisitos que se establecen tanto en la Directiva 98/79/CE de la Unión Europea como en los Reales Decretos vigentes que sean de aplicación. Además, la empresa cuenta con las certificaciones ISO 9001 para todas sus actividades e ISO 13.485, específica de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, por lo que los kits de diagnóstico comercializados por GENOMICA ofrecen una garantía de calidad adicional que afecta tanto a su diseño y desarrollo como a su fabricación, distribución y comercialización.

Recientemente se ha llevado a cabo una revisión y adecuación del sistema de calidad a las nuevas ediciones publicadas de las normas 9001 y 13485.

Aparte de las normas de calidad implantadas, GENOMICA debe adaptar su sistema de calidad a los requisitos legales exigidos en los países donde distribuye sus productos. En particular, se ha trabajado en la implantación de las normas requeridas para exportar los productos a Brasil.

En cuanto al servicio de identificación genética, GENOMICA ha hecho un gran esfuerzo por alcanzar los máximos niveles de calidad en sus ensayos, obteniendo la acreditación por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) de acuerdo a la norma ISO/IEC 17.025. Con esta distinción, la compañía se convirtió en el primer laboratorio privado español acreditado para identificación y análisis genético-forense de tejidos y fluidos humanos, adipocitos, células en suspensión y células madre. El alcance de esta acreditación fue ampliado en el año 2012 al análisis de piezas dentales y la validación estadística del método utilizado para la obtención de los valores de paternidad/maternidad. Con ello, ofrecemos a nuestros clientes una, cada vez más completa, cartera de servicios acreditados.

El laboratorio de Identificación Genética se compromete a realizar todos sus ensayos siguiendo unas buenas prácticas de laboratorio y asegurando una calidad en todos los servicios prestados. El personal involucrado en estos servicios debe conocer las normas de calidad implantadas en el sistema (UNE-EN-ISO/IEC 17025) y ponerlas en práctica en todas sus actividades.

Del mismo modo, la Dirección debe cumplir y hacer cumplir las normas de calidad implantadas en el laboratorio (UNE-EN ISO/IEC 17025), así como fomentar y exigir un alto nivel de ejecución de todos los ensayos llevados a cabo.

El esfuerzo por mantener estos estándares de calidad ha de ser continuo, por lo que se han establecido numerosos controles y revisiones periódicas tanto de los ensayos como del sistema.

Todos los empleados de GENOMICA han de ser conscientes de la influencia de su labor personal en la calidad de productos y servicios. La Dirección ha de ser ejemplar y es su obligación proporcionar los medios y la formación necesarios para que, tanto el trabajo individual como en equipo, aseguren la mejora continua. Asimismo, es responsable de proporcionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para el correcto funcionamiento de los procesos conforme a la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

La Dirección ha de procurar que todos los empleados estén informados de los objetivos y la estrategia anual de la empresa. Un alto grado de implicación de cada empleado en su tarea diaria es clave en la consecución de los hitos que se planteen y así ha de transmitirlo el equipo directivo.

La Dirección es también responsable de asegurar la alineación del contexto de la empresa con los objetivos de gestión de riesgos.

El Sistema de Gestión de Calidad de GENOMICA, establecido para garantizar el cumplimiento con la reglamentación vigente, permite proporcionar productos sanitarios de acuerdo a la legislación y satisfacer los requisitos del cliente, mejorar la asignación de los recursos disponibles y aumentar la eficiencia y rentabilidad de la compañía. Este sistema consiste tanto en la definición estructurada de la organización, responsabilidades y criterios de asignación de recursos como en el establecimiento y descripción ordenada del conjunto de procesos y protocolos que GENOMICA lleva a cabo. El sistema define, también, las herramientas y procesos necesarios para su propia revisión y mejora. Se han de formular objetivos de calidad anuales claros y alcanzables, apoyando a sus empleados en la realización de los mismos.



GENOMICA emplea una metodología de evaluación de riesgos de los procesos cuya finalidad principal es prevenir las posibles desviaciones del sistema de gestión de calidad.

Dentro del proceso de expansión e internacionalización, GENOMICA ha creado una filial en Suecia con el fin de atender el mercado escandinavo de forma más personalizada y eficaz. Asimismo, se ha abierto una oficina de representación en Wuham (China) con el fin de atender a los distribuidores de la zona asiática y explorar nuevos mercados en esa parte del mundo.

El objetivo de GENOMICA es que, desde el primer momento, los criterios de calidad, trabajo y atención al cliente sean los mismos que rigen en la casa matriz en Madrid.

GENOMICA está inmersa en un proceso de expansión y desarrollo de negocio cuyos objetivos son mejorar la innovación tecnológica, ampliar su presencia en el mundo y optimizar los productos y servicios desde el punto de vista de la calidad y la mejora continua. Para ello, ya se han dado varios pasos como son:

- Contratación de personal, fundamentalmente técnico y comercial.
- Nuevas instalaciones con mejora y ampliación de los laboratorios.
- Adquisición y puesta a punto de nuevas tecnologías.
- Automatización de los ensayos

El Gerente de Calidad y el Director General son los principales responsables de fomentar la cultura de calidad de GENOMICA, así como de la mejora continua de productos y servicios y la satisfacción de sus clientes.

Madrid, a 30 de Octubre de 2017

Directora General