

	POLÍTICA DE QUALIDADE	PGQ038	Elaboração: 24/07/2019
		Versão 01	Página: 1 de 2
Última Revisão: 24/07/2019	Revisado por: Sirlene Zamboni e Priscila Motta	Aprovado por: Marcia Riboldi	

A Igenomix é uma empresa privada multinacional, laboratório de testes médicos especializada em serviços genéticos reprodutivos. O laboratório atualmente realiza os testes: teste genético pré-implantacional para doenças monogênicas (PGT-M), teste genético pré-implantacional para aneuploidia (PGT-A), teste genético pré-implantacional para rearranjos estruturais (PGT-SR), teste genético em produto de concepção (POC), análise de receptividade endometrial (ERA), teste genético de portadores (CGT), teste de alterações cromossômicas nos espermatozoides (SAT), fragmentação de DNA espermático, teste pré-natal não invasivo (NACE/NACE estendido 24), sequenciamento completo do exoma (WES) e entre outros.

A fim de assegurar que as necessidades e requisitos dos pacientes são cumpridos, a Igenomix compromete-se a desenvolver uma melhoria contínua da qualidade:

- A seguinte política atuará como um quadro para estabelecer e rever os objetivos da qualidade. Esta política será periodicamente revista para garantir a sua adequação contínua.
- Operar um sistema de gestão da qualidade para integrar os órgãos, procedimentos, processos e recursos.
- Definição e revisão de objetivos e planos de qualidade a fim de implementar esta política de qualidade.
- Garantir que todo o pessoal esteja familiarizado com a política da qualidade, entenda os objetivos e participe em atividades de melhoria da qualidade, tenham o conhecimento do conteúdo do manual de qualidade e todos os procedimentos relevantes para o seu trabalho.
- Promover uma cultura "sem culpa" aberta para incentivar o pessoal a discutir questões de não conformidade, a fim de melhorar o serviço prestado.
- Buscando melhoria contínua nas linhas de comunicação interna dentro das filiais e com usuários dos serviços e outras partes interessadas.
- Comprometendo-se com a saúde, segurança e bem-estar de todos os funcionários. Os visitantes do departamento serão tratados com respeito e a devida consideração será dada à sua segurança.
- Garantir que toda a documentação laboratorial é válida e que toda a documentação obsoleta é removida da circulação.
- Dar atenção primária ao bem-estar dos pacientes e à confidencialidade das informações do paciente e garantir que os dados comerciais internos ou

Igenomix [®]	POLÍTICA DE QUALIDADE	PGQ038	Elaboração: 24/07/2019
		Versão 01	Página: 2 de 2
Última Revisão: 24/07/2019	Revisado por: Sirlene Zamboni e Priscila Motta	Aprovado por: Marcia Riboldi	

externos, a pressão financeira ou outra não afeta o trabalho realizado pelo laboratório.

- Mantendo os mais altos valores profissionais e comprometendo-se a uma boa prática profissional e conduta.
- Recrutamento, treinamento, desenvolvimento e retenção de pessoal em todos os níveis para fornecer um serviço completo e efetivo para seus usuários.
- A adequada aquisição e manutenção de tais equipamentos e outros recursos necessários para a prestação do serviço.
- Proporcionando espaço suficiente convenientemente localizado para as várias atividades do laboratório.
- A recolha, transporte e manuseamento de todos os espécimes de forma a preservar a qualidade e a integridade da amostra e assegurar o desempenho correto dos exames laboratoriais.
- Procedimentos de exame que são adequados para o uso pretendido e garantir a maior qualidade realizável de todos os testes realizados.
- Relatórios de resultados de exames de forma oportuna, confidencial, precisa e clinicamente útil.
- A auditoria sistemática e avaliação de todos os aspectos de suas operações, a fim de determinar a sua conformidade com a qualidade declarada objetivos e utilizar as informações assim recolhidas para produzir uma melhoria contínua da qualidade que se centrará principalmente na melhoria dos serviços laboratoriais.
- Conformidade com a legislação ambiental, tanto local como nacional.
- Conformidade com os requisitos legais e regulamentares dos órgãos nacionais competentes à área de atuação.

Este documento foi criado baseado na Política de Qualidade da Igenomix Spain (SPA-L-002).

Marcia Riboldi

Marcia Riboldi, PhD
Diretora Igenomix Brasil