

A Igenomix é um laboratório de biotecnologia que ajuda no sucesso dos tratamentos de Reprodução Assistida, diagnóstico e prevenção de Doenças Genéticas. Juntamente com clínicas e médicos em todo o mundo investigamos como a medicina de precisão através da genômica pode salvar vidas. O objetivo da Igenomix é reforçar e expandir o portfólio de Reprodução e Saúde da Mulher, expandir negócios além da FIV para todas as especialidades médicas, reforçar a jornada reprodutiva nestes campos, oferecer diagnóstico para pacientes afetados e de alto risco e tornar-se uma empresa de referência mundial em Genômica. Os serviços oferecidos pela Igenomix atualmente incluem a realização de diferentes testes clínicos nas áreas de diagnóstico de pré-concepção, pré-implantação, pré-natal e precisão para todas as etapas da vida. A Igenomix garante o tratamento adequado dos dados pessoais de acordo com as disposições do General Data Protection Regulation (EU “GDPR”, 2016/679) e a Lei nº 13.709/18 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD).

A fim de garantir a concorrência dos serviços oferecidos no diagnóstico genético reprodutivo, a Igenomix assume que é essencial implementar um plano de melhoria contínua da qualidade que inclua:

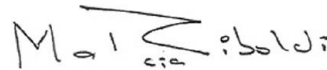
- A seguinte Política da Qualidade atuará como um marco para estabelecer e rever os objetivos da qualidade. Esta política será periodicamente revista para garantir a sua adequação contínua.
- Definir um sistema de gestão da qualidade que integre normativas de órgãos vigentes, procedimentos, processos, recursos e sistema.
- Definição e revisão de objetivos e planos de qualidade a fim de implementar esta política de qualidade.
- Certifique-se de que a equipe da Igenomix esteja familiarizada com a Política de Qualidade, entenda metas e objetivos definidos e participe de atividades relacionadas aos programas de Qualidade.
- Também garante que a equipe da Igenomix esteja familiarizada com o Manual da Qualidade e os procedimentos e protocolos relacionados a sua área de atuação no trabalho.
- Promover uma cultura aberta onde os funcionários são incentivados a relatar e discutir possíveis não conformidades e/ou incidentes, bem como identificar medidas para melhorar o serviço oferecido.
- Promover um ambiente de melhoria contínua, tanto interno (por meio de sua equipe quanto da filial), quanto externo (pacientes, profissionais ou outros stakeholders).
- Ofereça e mantenha um serviço de excelência para todos os usuários.
- Gerar um compromisso com a segurança e o bem-estar de todos os funcionários e visitantes, dentro das instalações da Igenomix.
- Certifique-se de que toda a documentação necessária para a gestão diária esteja atualizada e acessível a todos os funcionários. Além disso, a circulação de documentação que possa se tornar obsoleta também será monitorada.
- Assegura-se uma consideração especial para o bem-estar dos pacientes, garantindo a confidencialidade das informações, bem como um uso adequado e responsável dela, para que o resultado relatado não seja afetado em nenhum caso.
- Manter os valores profissionais mais rigorosos, garantindo prática e comportamento profissional impecável.

Igenomix identifica e compromete com as normas estabelecidas pela RDC nº 302/2005 da Anvisa e ISO15189:

- Realizando os melhores processos de seleção, treinamento, desenvolvimento e retenção de pessoal que garantam o maior atendimento e atenção aos nossos clientes.
- Provisionamento e manutenção de todos os equipamentos e recursos necessários para oferecer as máximas garantias em todos os serviços oferecidos.
- Fornecendo espaço de trabalho suficiente para o desenvolvimento das diferentes atividades desenvolvidas na Igenomix.

- Garantindo que as diferentes atividades que englobam o transporte, o embarque e a coleta de amostras preservem a qualidade e a integridade das amostras, de maneira que assegure as melhores condições dos mesmos, a fim de garantir os prazos de liberação do laudo.
- Gerenciar e enviar os resultados de forma confidencial, sem a possibilidade de erro ou interpretações ambíguas, dentro do prazo previsto.
- Estabelecendo avaliações periódicas e auditorias dos aspectos mais relevantes e com maior impacto nos resultados emitidos aos médicos e pacientes, garantindo o compromisso com os seguintes padrões de qualidade como parte do sistema de gestão de melhoria contínua.
- Compromisso com RDC nº 302/2005 da Anvisa e ISO15189 e programa ISO15189.
- Garantindo o cumprimento dos órgãos local, nacional e internacional de aplicação.
- Garantindo a conformidade dos requisitos e procedimentos internos que procedam.

Este documento foi criado baseado na Política de Qualidade da Igenomix Spain (SPA_L_P_003).



Marcia Riboldi, PhD
Diretora Igenomix Brasil