

## **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.

Dentro del proceso de expansión e internacionalización, GENOMICA cuenta con tres filiales distribuidas en Suecia, Brasil y China (Wuham). 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.

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.



La Dirección de se compromete a cumplir la política de calidad desarrollada en este documento, y que se fundamenta en las siguientes directrices:

## **1. CALIDAD**

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.

En la actualidad, GENOMICA se encuentra inmersa en el proceso de adecuación al nuevo Reglamento 2017/746 de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro de la Unión Europea, que entrará en vigor en el año 2022.

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 cuenta desde el año 2005 con la acreditación por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) de acuerdo a la norma ISO/IEC 17.025.

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.

## **2. MEJORA CONTINUA**

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.



### **3. CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN**

GENOMICA ha adecuado todos sus procesos para lograr el cumplimiento de la legislación aplicable a la actividad desarrollada por la compañía tanto en el ámbito de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro como en los servicios de identificación genética.

Además, se han establecido los procedimientos adecuados para dar cumplimiento al reglamento general de protección de datos (RGPD). El ámbito de aplicación abarca tanto sus líneas de negocio, desde I+D hasta la comercialización y los servicios de postventa, así como los procedimientos de administración interna, recursos humanos y gestión corporativa.

### **4. CONFIDENCIALIDAD**

GENOMICA S.A.U. mantendrá absoluta reserva en cuanto a las técnicas y procedimientos utilizados, resultados obtenidos y toda aquella documentación relativa a la actividad que realiza. Así mismo, Genomica mantiene un estricto control de los datos e información de sus clientes.

El cumplimiento de las medidas de seguridad en materia de Protección de Datos y Seguridad de la Información es responsabilidad de cada uno de los empleados y por tanto dichas medidas deberán ser conocidas, aceptadas y respetadas por todo el personal.

### **5. INDEPENDENCIA, INTEGRIDAD E IMPARCIALIDAD**

La organización estructurada de la compañía permite establecer competencias claramente definidas e independientes del resto de la organización de la empresa en todo lo que concierne a dirección técnica, gestión, administración, compras, comercialización y técnicas experimentales.

Todo el personal, ya sea interno o externo está comprometido con la imparcialidad en los juicios emitidos durante los servicios prestados, lo que permite manejar con ética y responsabilidad las actividades de la empresa

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.



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, así como de la imparcialidad e integridad. La Dirección es responsable de asegurar la alineación del contexto de la empresa con los objetivos de gestión de riesgos.

El Sistema de Gestión de Calidad define, 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. Dichos objetivos serán comunicados junto con la estrategia anual de la empresa.

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 27 de mayo de 2019

Directora General