

	POLÍTICA DE CALIDAD	UDX-PO-00001-ES	
	Quality Policy	Rev: 003	1 / 2

Política de Calidad


(Quality Policy)

Nombre: Política de Calidad
Código: UDX-PO-00001-ES
Rev: 003
Idioma: Español
Tipo: Política (PO)
Fecha Doc: 02/08/2019
Fecha Operativo: 02/08/2019
Manager: Christian Hense

Autor: Inmaculada García Pérez
 Revisor: Paola Hurtado Castillo
 Aprobación: Christian Hense

Histórico de Cambios

Revisión	Fecha	Aprobación	Cambios
001	02/11/2016	ALG, CHE	Nuevo documento
002	04/05/2018	CHE	Se añade "técnicas multiómicas"
003	02/08/2019	CHE	Se eliminan referencias a laboratorio clínico y se amplía la gestión de riesgos a distintos procesos de la empresa.

	POLÍTICA DE CALIDAD	UDX-PR-00001-ES	
	Quality Policy	Rev: 003	2 / 2

Universal Diagnostics S.L. (UDX) es una innovadora start up de biomedicina especializada en el desarrollo de test diagnósticos para la detección temprana de cáncer y estados precancerosos empleando técnicas multiómicas.

La Dirección de la empresa, convencida de que la principal estrategia para ganar la batalla contra el cáncer es su detección temprana, considera prioritario garantizar que la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos sanitarios de diagnóstico in vitro, se desarrollen con la mayor eficiencia y eficacia buscando la excelencia, y por ello se compromete a cumplir los siguientes propósitos de la política de calidad:

- Lograr la satisfacción del cliente y las partes interesadas (pacientes, empleados, médicos, inversores y colaboradores), conocer y cumplir sus expectativas y dar respuesta a sus necesidades.
- Establecer un alto nivel de colaboración con proveedores, clientes y partes interesadas como inversores, colaboradores y médicos.
- Aumentar la satisfacción personal y profesional, promover el trabajo en equipo en un ambiente adecuado y potenciar la formación y capacitación, sensibilizando e involucrando a todo el personal de UDX en la mejora continua de los procesos y en la consecución de los objetivos.
- Eliminar o minimizar los riesgos asociados a los productos/servicios/procesos de la empresa para proporcionar la máxima seguridad al cliente y al usuario final.
- Establecer un sistema de vigilancia de los productos propios para detectar, clasificar, registrar, evaluar, gestionar y resolver cualquier tipo de incidencia que afecte al producto en el mercado.
- Garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la empresa y a sus productos y servicios y al cumplimiento de las normas ISO 9001 e ISO 13485.
- Garantizar la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) mediante la revisión y adecuación periódica de los objetivos, indicadores y de la política de calidad para mantener la eficacia del SGC y proporcionar la seguridad y efectividad de sus productos.
- Garantizar el cumplimiento de la buena práctica profesional, la realización de los análisis apropiados según su utilización prevista y la mejora continua de la calidad.