



INDICASAT-AIP



# INDICASAT-AIP

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
Y SERVICIOS DE ALTA TECNOLOGÍA AIP

# Política de Calidad

DIR-DO-03 / V1 / 13-06-2022

*Última revisión: 27-03-2023*



El Laboratorio de Investigación y Servicios Analíticos (LISA), consciente del compromiso que contrae con sus clientes, ha puesto en juego todos los recursos necesarios para garantizar la máxima calidad de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que fabrica localmente. Por ello, ha establecido en su organización un Sistema de Gestión de la Calidad, orientado a la obtención de una política de calidad definida por los siguientes puntos:

- Lograr que todas las actividades de producción y los procesos se lleven a cabo conforme al Sistema de Gestión de Calidad, creado de acuerdo a las normas vigentes ISO 9001 e ISO 13485 de buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos.
- Producir medios de transporte y de cultivo, entre otros productos, asegurando la asignación de recursos y la aplicación de buenas prácticas profesionales en todas las actividades técnicas y de gestión, de manera que la competencia técnica del personal, su seguridad física y su imparcialidad aseguren la confiabilidad e integridad del producto.
- Satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento, a través de la operación coherente de nuestra línea de producción, fabricando productos confiables de manera consistente.
- Tener por práctica la mejora continua en nuestro Sistema de Gestión de Calidad, abordando los riesgos y las oportunidades que deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la calidad e integridad del producto, para así lograr el propósito y los objetivos del laboratorio.
- Mantener al personal pertinente involucrado en el Sistema de Gestión de Calidad, con acceso y participación a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades, conociendo y asegurando el cumplimiento de todos los requisitos legales, normativos y regulatorios aplicables.