

LABORATORIO CIFGA S.A. has been constituted with the mission of producing, purifying, certifying and commercializing reference materials and quality controlled standards of biotoxins, later expanding its catalog to other materials used in textile and cosmetic fields and to labeled standards. Manufacturing of in vitro diagnostic medical devices has recently been included in its activities.

LABORATORIO CIFGA S.A. management, aware of the importance of **quality** to achieve the objective of being a reference company in the commercialization, production, purification and certification of reference materials and quality controlled standards and in the manufacturing of in vitro diagnostic medical devices, has decided to develop the quality management by implementing a *Quality Management System* effective and efficient, achieving benefits for all stakeholders, with the commitment of the management with the continuous improvement, the adaptation to new changes and the impartiality in its activities. Laboratory Director will promote the concept of continuous improvement as a permanent objective, as well as the sustainment and increasing of the satisfaction of all the customers.

General guidelines established to meet these *objectives* are:

- ✓ Achieve full *satisfaction of all the customers*.
- ✓ Establish a documented system (or standardization) to assure the quality in all the aspects related to the production, purification and commercialization of reference materials and quality controlled standards, including quality of the materials (correct determination of specified properties), characterization (equipment calibration and use of appropriate measurement methods), assignment of property values (use of appropriate statistical procedures for data evaluation) and procedures for materials handling, storage and transport.
- ✓ Standardize all activities related to the manufacturing of in vitro diagnostic medical devices, such as the evaluation of functionality, homogeneity and stability, the correct labelling, handling and dispatch, and the risk analysis associated with these products.
- ✓ Implement the *continuous improvement* as a standard practice in **LABORATORIO CIFGA S.A.**
- ✓ Fulfill the requirements demanded in the reference standards (specifically in ISO 9001) and the applicable legal requirements. In the case of reference materials meet the requirements indicated in ISO 17034 and the definitions from ISO Guide 30, calculate the certified values according to ISO Guide 35 and issue certificates with the characteristics demanded in ISO Guide 31, and perform all tests and calibrations according to ISO/IEC 17025 standard. In the case of in vitro diagnostic medical devices, meet the requirements indicated in ISO 13485 and all the regulatory requirements to affix the CE conformity marking.
- ✓ Provide enough material and human resources to fulfill all the applicable requirements. In particular, assure the impartiality of the direction and the personnel, identify continuously risks related to impartiality and establish appropriate actions to minimize or eliminate them.
- ✓ Communicate to all the staff the importance of satisfying customer requirements.
- ✓ Guarantee confidentiality of the information provided by stakeholders.
- ✓ Raise awareness of the staff about the importance of implementing the guidelines, policies and procedures established in the management system.
- ✓ Evaluate the results of the activities developed by the laboratory to monitor the implementation of the quality system and ensure the continuous improvement of the system and the commitment to professional good practices and quality of reference materials and quality controlled standards and in vitro diagnostic medical devices.

Quality Management System has been developed and must be maintained in such a way that work should be carried out to prevent the defects, rather than to correct them.

Efficiency of the Quality Management System is a direct responsibility of the Management. In his name and representation, the Quality Manager will oversee its implementation, development and maintenance, evaluating its suitability and correct application.

For that purpose, the Quality Manager has the necessary authority to intervene in all the areas of **LABORATORIO CIFGA S.A.**, in the appropriate extent, to verify the effectiveness of the Quality Management System.

As Laboratory Director, I am committed to developing the quality guidelines set in this policy and in the documentation of the Quality Management System.

SIGNED: LABORATORIO CIFGA S.A. DIRECTOR

D. MANUEL LOLO AIRA

LABORATORIO CIFGA S.A. se constituye con la misión de producir, purificar, certificar y comercializar materiales de referencia y estándares de calidad controlada de biotoxinas, ampliando posteriormente su catálogo a otros materiales como los utilizados en el ámbito textil o cosmético y los estándares marcados. Recientemente se incluye en sus actividades la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

La Dirección de **LABORATORIO CIFGA S.A.**, consciente de la importancia de la **calidad** a la hora de alcanzar el objetivo de ser una empresa de referencia en la comercialización, producción, purificación y certificación de materiales de referencia y estándares de calidad controlada y en la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, ha decidido llevar a cabo la gestión de la calidad implantando un *Sistema de Gestión de la Calidad* que sea efectivo y eficiente, logrando así los beneficios de todas las partes interesadas, con el compromiso por la Dirección de la mejora continua, la adaptación a nuevos cambios y la imparcialidad en sus actividades. El Director de Laboratorio promoverá el concepto de mejora continua como objetivo permanente, así como para sostener e incrementar la satisfacción de todos los clientes.

Las *directrices generales* que se establecen para la consecución de estos *objetivos* son las siguientes:

- ✓ Lograr plena *satisfacción de todos los clientes*.
- ✓ Establecer una sistemática documentada (o normalización) para asegurar la calidad en todos los aspectos relacionados con la producción, purificación y comercialización de materiales de referencia y estándares de calidad controlada, incluyendo calidad del material (correcta determinación de las propiedades especificadas), caracterización (calibración del equipamiento y uso de métodos de medida apropiados), asignación de los valores de propiedad (uso de procedimientos estadísticos apropiados para la evaluación de los datos) y procedimientos de manejo, almacenamiento y transporte de los materiales.
- ✓ Normalizar todas las actividades relacionadas con la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, como la evaluación de su funcionalidad, su homogeneidad y su estabilidad, el correcto etiquetado, manejo y expedición y el análisis de riesgos asociado a estos productos.
- ✓ Implantar en **LABORATORIO CIFGA S.A.** la *mejora continua* como norma de conducta.
- ✓ Cumplir con los requisitos exigidos en las normas de referencia (expresamente en la Norma ISO 9001) y con los requisitos legales de aplicación. En el caso de los materiales de referencia cumplir los requisitos contenidos en la Norma ISO 17034 y las definiciones de la Guía ISO 30, calcular los valores certificados de acuerdo a la Guía ISO 35 y emitir certificados con las características indicadas en la Guía ISO 31, y realizar todos los ensayos y calibraciones requeridos de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025. En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro cumplir los requisitos indicados en la Norma ISO 13485 y todos los requisitos reglamentarios necesarios para colocar el marcado CE de conformidad.
- ✓ Proporcionar los medios materiales y humanos necesarios para cumplir con todos los requisitos de aplicación. En particular, asegurar la imparcialidad de la dirección y el personal, identificar los riesgos a la imparcialidad de manera continua y establecer las acciones oportunas para minimizarlos y/o eliminarlos.
- ✓ Comunicar a todo el personal la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes.
- ✓ Garantizar la confidencialidad de la información procedente de las partes interesadas
- ✓ Sensibilizar y requerir al personal la importancia de implementar las directrices, políticas y procedimientos de trabajo establecidos en el sistema de gestión.
- ✓ Evaluar los resultados obtenidos en las diferentes actividades desarrolladas por el laboratorio para el seguimiento de la implantación del sistema de calidad y garantizar la mejora continua del sistema y el compromiso con las buenas prácticas profesionales y con la calidad de los materiales de referencia y estándares de calidad controlada y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El Sistema de Gestión de la Calidad ha sido elaborado y ha de ser mantenido de forma que se trabaje sobre la prevención de los defectos, más que sobre su corrección.

La eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad es responsabilidad directa de la Dirección. En su nombre y representación, el Responsable de Calidad supervisará su implantación, desarrollo y mantenimiento, evaluando su adecuación y aplicación correcta. Para ello, el Responsable de Calidad tiene la autoridad necesaria para intervenir en todas las áreas de **LABORATORIO CIFGA S.A.**, en la medida que estime conveniente, para comprobar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad. Como Director de laboratorio, me comprometo a desarrollar las directrices que en aspectos de Calidad se fijan en esta política y en la documentación del sistema de gestión de calidad.

FDO. El Director de LABORATORIO CIFGA S.A.
D. MANUEL LOLO AIRA