



POLITICA DELLA QUALITÀ

Probiomics S.r.l. si impegna a garantire che tutte le attività analitiche e tecnico-scientifiche siano svolte con elevati standard di qualità, affidabilità e conformità normativa.

Il Sistema di Gestione Qualità è sviluppato in conformità alla norma ISO 9001:2015 ed è integrato con i principi di Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) per le attività svolte a supporto di studi clinici.

La Direzione si impegna a:

- garantire l'accuratezza, l'affidabilità e la robustezza scientifica dei risultati analitici generati;
- assicurare la tracciabilità completa dei campioni biologici dalla ricezione allo smaltimento (chain of custody);
- garantire l'integrità dei dati secondo i principi ALCOA+ (Attribuibili, Leggibili, Contemporanei, Originali, Accurati, Completi, Coerenti, Durevoli e Disponibili);
- assicurare che strumenti, metodi e sistemi siano qualificati, mantenuti e idonei all'uso previsto;
- garantire che il personale sia adeguatamente formato, competente e consapevole delle proprie responsabilità;
- prevenire e gestire deviazioni, non conformità e rischi che possano impattare la qualità dei risultati o la conformità regolatoria;
- assicurare la protezione dei dati e delle informazioni riservate;
- garantire disponibilità della documentazione e delle evidenze necessarie per audit sponsor e/o ispezioni regolatorie;
- promuovere il miglioramento continuo del Sistema di Gestione Qualità.

La Direzione assicura che la presente Politica della Qualità:

- sia appropriata al contesto organizzativo e ai rischi associati alle attività svolte;
- sia comunicata, compresa e applicata da tutto il personale;
- sia oggetto di riesame periodico nell'ambito del Riesame della Direzione.

Ogni membro dell'organizzazione è responsabile del rispetto delle procedure applicabili e del contributo al mantenimento dell'efficacia del Sistema di Gestione Qualità.