



## Política da Qualidade e IDI

A HeartGenetics, Genetics and Biotechnology S.A., é uma empresa Portuguesa, que desenvolve atividade na área da genética humana e da biologia computacional, tendo desenvolvido uma metodologia revolucionária que inclui (1) uma plataforma otimizada para a realização de testes genéticos, que utiliza a tecnologia iPLEX® MassArray® de espectrometria de massa; e (2) ferramentas computacionais para processamento e integração de dados heterogêneos que vão desde dados de genética, de clínica, de farmacogenética, de guidelines médicas e da área da saúde e bem estar.

A metodologia desenvolvida é particularmente relevante no apoio à decisão clínica, na determinação de fatores de risco genético relacionados com patologias cardiovasculares e logo no suporte do diagnóstico de doenças cardiovasculares genéticas e multifatoriais. É ainda relevante na adequação terapêutica nas áreas cardiovascular e oncológica e nas novas áreas da saúde e bem estar como é o caso da área da nutrigenética. Esta metodologia inclui uma plataforma computacional que permite a automatização da geração de resultados, permitindo uma resposta rápida e integrativa apresentada na forma de um relatório. Os testes genéticos desenvolvidos pela empresa HeartGenetics foram concebidos para serem utilizados numa estratégia de medicina personalizada, preditiva e promovendo cuidados preventivos de saúde e bem estar.

As equipas da Administração, da Gestão e os Colaboradores da HeartGenetics consideram que a implementação de um Sistema de Gestão Integrado em conformidade com os requisitos das Normas i) do SGQ: NP EN **ISO 9001** e NP EN **ISO 13485** e ii) do SGIDI, **NP4457** são determinantes para garantir a competitividade e o reconhecimento da qualidade de todos os seus produtos e serviços num mercado global e em pleno desenvolvimento.

A **ISO9001** suporta a organização interna e o controlo de processos chave e metodologias de suporte permitindo a qualidade na prestação de serviços apoiando o modelo de negócio "Business-to-Consumer".

A **ISO13485** suporta o modelo de negócio "Business-to-Business" e é determinante para a entrada no mercado internacional com novos produtos, designadamente dispositivos médicos sob a forma de kits de testes genéticos e sistemas computacionais.

A **NP447** permite suportar os processos de investigação, desenvolvimento e inovação que garantem o lançamento e realização de novos serviços e novos produtos determinante para o crescimento da Organização.

Os laboratórios da HeartGenetics são geridos de acordo com os mais elevados padrões de qualidade e seguindo os princípios LEAN, no intuito de apresentarem



**HEARTGENETICS**  
GENETICS & BIOTECHNOLOGY

capacidade para responder de forma eficiente ao crescimento do mercado e à exigência de tempos de resposta cada vez mais curtos, sem nunca diminuir a qualidade dos testes genéticos e a análise de dados realizada.

A política de gestão da HeartGenetics tem como objetivo a melhoria contínua do desempenho global da Organização. Neste sentido, deve permitir à Organização intervir de forma relevante no mercado da genética e biologia computacional, investigando e desenvolvendo novas soluções que antecipem as eventuais necessidades e expectativas dos seus clientes. Deve ainda permitir a manutenção da eficácia do SGQ no respeitante ao fabrico de DM-DIV, com o intuito de promover a satisfação das necessidades e requisitos dos clientes, bem como das expectativas dos seus Colaboradores e partes interessadas.

A Administração e Diretores Técnicos devem ainda promover uma cultura de inovação que leve ao desenvolvimento de produtos e serviços, devem estabelecer os objetivos de investigação e desenvolvimento e disponibilizar recursos para a realização destas atividades. O Director Técnico da Qualidade deverá assegurar que o Sistema de Gestão Integrado é estabelecido e deve acompanhar as atividades de investigação, desenvolvimento e inovação garantindo a promoção da criatividade interna e gestão do conhecimento.

## Visão

Na HeartGenetics acreditamos que os avanços das tecnologias genómicas e computacionais estão a alterar de forma fundamental e determinante a prática da medicina, através da disponibilização de conhecimentos inovadores que permitem ao médico e à população em geral prevenir e gerir as patologias através da utilização de estratégias de medicina personalizada.

Na HeartGenetics investigamos, desenvolvemos e inovamos na área da genética humana e da informática, apresentando soluções que permitem a várias entidades na área da sua saúde e bem-estar, inovar e implementar efetivamente uma estratégia de medicina personalizada e preventiva.

Neste sentido promovemos condições para o desenvolvimento de novos conhecimentos e de novas competências que permitam o desenvolvimento de soluções sob a forma de testes genéticos e de ferramentas computacionais úteis na área do diagnóstico genético, da farmacogenética e do bem-estar. Fomentamos uma cultura de criatividade e inovação com vista à geração de novas ideias que contribuam para reforçar a competitividade da empresa. Vigiamos a evolução da envolvente externa e interna com vista à promoção da criatividade.

Na HeartGenetics promovemos a parceria com clientes e outras entidades científico-tecnológicas na procura de novas soluções de base tecnológica.

**HEARTGENETICS**  
Genetics and Biotechnology, S.A.

Biocant Park, Núcleo 4, Lote 4A  
3060-197 Cantanhede  
PORTUGAL

*Knowledge Through Genetics*

**+351 231 410 896**  
contact@heartgenetics.com  
www.heartgenetics.com



**HEARTGENETICS**  
GENETICS & BIOTECHNOLOGY

Através do desenvolvimento de um modelo de negócio “Business to Business” disponibilizamos a laboratórios, clínicas, hospitais e a todas as entidades prestadoras de cuidados de saúde, um portfólio de dispositivos médicos, testes genéticos e ferramentas computacionais, para serem utilizados nos seus próprios circuitos de análises.

Na página web da HeartGenetics, a visão da empresa deve ser descrita da seguinte forma:

“Na HeartGenetics acreditamos que os avanços das tecnologias genómicas e computacionais estão a alterar de forma fundamental e determinante a prática da medicina e vão introduzir progressos disruptivos nas condições de saúde da humanidade num futuro muito próximo, ao permitirem disponibilizar novos conhecimentos que vão ajudar aos prestadores de cuidados de saúde promover o bem-estar, prevenir e diagnosticar a doença.”

## Missão

Ter um papel pioneiro no desenvolvimento e na aplicação de testes genéticos, disponibilizando dados genéticos relevantes que permitem aos médicos fazer avançar a fronteira do conhecimento na área da medicina cardiovascular, da farmacogenética e do bem-estar.

A HeartGenetics pretende promover de forma continuada a melhoria da qualidade do seu desempenho e eficácia dos seus produtos para que cada indivíduo possa ter acesso a uma medicina personalizada e preventiva, de uma forma cada vez mais eficaz e segura.

A procura de melhoria contínua do desempenho na HeartGenetics é denotada na transferência de conhecimento da genética para a clínica na área cardiovascular, farmacogenética e bem-estar. Esta melhoria é medida pela:

- 1) capacidade de desenvolver novos testes genéticos úteis na prática clínica e na área do bem-estar;
- 2) capacidade de introduzir no mercado testes a um custo acessível a toda a população;
- 3) pela capacidade de ter tempos de resposta cada vez mais curtos;
- 4) pela qualidade e reprodutibilidade dos relatórios de resultados genéticos;
- 5) pela capacidade de desenvolver dispositivos médicos que permitam a clientes potenciais a instalação dos seus próprios laboratórios de testes genéticos, e

**HEARTGENETICS**  
Genetics and Biotechnology, S.A.

Biocant Park, Núcleo 4, Lote 4A  
3060-197 Cantanhede  
PORTUGAL

*Knowledge Through Genetics*

**+351 231 410 896**  
contact@heartgenetics.com  
www.heartgenetics.com



**HEARTGENETICS**  
GENETICS & BIOTECHNOLOGY

6) pela escalabilidade de todo o processo de estudo genético e computacional.

Na página web da HeartGenetics, a Missão da empresa deve ser descrita da seguinte forma:

“Ter um papel pioneiro na alteração do estado da arte no que diz respeito à utilização da informação genética, através da disponibilização de conhecimento que apoia os profissionais da saúde na prevenção das doenças do coração utilizando terapêuticas e mudanças saudáveis de estilos de vida.”

## Princípios Orientadores

Os princípios orientadores do SGI da HeartGenetics traduzem a missão da Organização e definem no seu conjunto uma Política da Qualidade e Inovação baseada em cinco princípios fundamentais:

- **Qualidade** - promover e incentivar a melhoria contínua, garantindo elevados níveis de qualidade dos nossos serviços, com vista a superar as expectativas dos nossos clientes e partes interessadas; Assegurar o cumprimento dos requisitos e manutenção da eficácia do SGQ no âmbito da concepção, desenvolvimento, fabrico, comercialização e vigilância dos seus dispositivos médicos.
- **Inovação** – promover a inovação como uma das principais vias para a melhoria dos produtos e promoção de uma medicina personalizada.
- **Confiança** – estabelecer com os clientes e fornecedores uma relação de confiança mútua.
- **Envolvimento** – promover o desenvolvimento, a criatividade e inovação com o imperativo de que todos devem saber e tomar parte dos objetivos da empresa tendo o direito de saber o porquê das tarefas que desenvolvem e o dever de perguntar porque estão a realizar essas mesmas tarefas.
- **Crescimento** – garantir um crescimento sustentado e sustentável por forma a apresentar uma boa saúde financeira e simultaneamente responder às necessidades do mercados, satisfação dos clientes e ainda permitir o investimento em projetos de investigação com universidades nacionais e internacionais, assumindo um papel pedagógico perante a comunidade civil.