

BGI Group: Un compromiso global con la calidad

Viajar con niños pequeños en un automóvil se ha vuelto mucho más seguro desde que la Organización Internacional para la Normalización (ISO) publicó la norma ISO13216 (a menudo conocida como ISOFIX) en 1999, creando un sistema universal para fijar los sistemas de retención infantil para que estos no se movieran o aflojaran. Cuando un padre compra una silla infantil con la certificación ISO13216 sabe que sus hijos viajarán sin peligro y de manera segura

Así mismo, si se hace un examen médico, es igual de importante saber que el laboratorio que está realizando el examen cumple con los estándares gubernamentales, haya obtenido una certificación universal y que su muestra clínica y toda la información adjunta sea procesada cuidadosamente y de manera segura y que sea utilizada exclusivamente para los motivos que se hayan acordado.

La reciente acreditación otorgada a BGI Australia para realizar la secuenciación clínica del exoma completo, un examen importante para identificar cambios genéticos que puedan causar enfermedades, fue la culminación de un proceso de dos años cuyo objetivo era cumplir con las rigurosas normas establecidas por el organismo de acreditación, el National Association of Testing Organizations of Australia (NATA).

Esta es la más reciente adición a la lista de más de 100 certificaciones acreditadas de calidad de sistema internacional que BGI Group ya ha obtenido globalmente y que cumple con los requisitos internacionales diseñados para asegurar a los consumidores sobre el manejo de calidad, protección de datos, privacidad individual y la protección ambiental en los laboratorios de BGI.

"Es la misión y visión de BGI que la humanidad se beneficie de la tecnología genética y la calidad es el principio al cual BGI se adhiere firmemente", dice el Dr. Fu Wei, Director de Manejo de Calidad de BGI Genomics.

Organismos como la ISO desarrollan normas internacionalmente reconocidas y sistemas de calidad. Es el rol de organismos terceros de buena reputación como NATA de acreditar a organizaciones con estas y otras normas que hayan sido respaldadas gubernamentalmente y luego de realizar revisiones frecuentes para asegurar que estas normas estén siendo mantenidas. En el caso de que no lo estén, pueden retirar la acreditación.

A lo largo de BGI Group algunas de las certificaciones internacionales de manejo de calidad de sistemas actualmente establecidas son las siguientes:

Certificaciones para Laboratorios Médicos

Hay dos principales sistemas internacionales de calidad para laboratorios médicos.

Uno es el sistema del College of American Pathologists (CAP) cuya acreditación es considerada como el 'patron de oro' de los sistemas de calidad para los laboratorios médicos. El laboratorio de BGI en Hong Kong ha obtenido esta acreditación.

El otro es el sistema de la ISO. Por ejemplo, la acreditación ISO 15189 es utilizada internacionalmente para regular el manejo y requerimientos tecnológicos para asegurar la calidad y capacidad de los laboratorios médicos. Los laboratorios de BGI Group en Dinamarca y Australia ya han obtenido la acreditación ISO 15189, y el laboratorio del Reino Unido está en el proceso final de aplicación.

Para asegurar la autenticidad de los exámenes, los laboratorios de BGI se someten a un método de validación al conducir muestras de exámenes clínicos para producir cientos de resultados y así garantizar la exactitud, precisión etcétera.

Certificaciones para Dispositivos Médicos

ISO 13485 es un sistema de manejo de calidad que puede ser utilizado para evaluar dispositivos médicos y el diseño, producción, almacenamiento, distribución e instalación de estos. Para BGI, esto incluye productos IVD (diagnóstico in vitro) que cubren áreas como la fertilidad, oncología y las enfermedades contagiosas, como kits de pruebas genéticas para la talasemia, kits de pruebas para tumores sólidos y kits de pruebas de antígenos para el coronavirus.

Los laboratorios de BGI Group cuentan con la certificación ISO 13485 en seis ciudades en China y en el extranjero, en Singapur, Dinamarca, Letonia, Etiopía y en otras partes.

Datos y Privacidad Individual

La protección de privacidad individual es de una importancia crítica. La UE tiene el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) lo cual significa que la protección de datos personales en la UE es significativamente alta. El BS10012 Personal Information Management generado por el British Standards Institute cita como referencia al RGPD, otorgando un buen parámetro para la protección de datos personales en la gobernanza de datos.

BGI ha obtenido la certificación BS 10012 en Hong Kong y Dinamarca y actualmente está activamente enviando solicitudes para obtener certificaciones relacionadas con la seguridad de información y privacidad individual en muchos otros lugares.

Muchas sedes de BGI Group en China también han obtenido la certificación ISO 27001, que es actualmente uno de los sistemas más comunes para el manejo de

seguridad de información.

Aunque estas sean algunas de las calificaciones internacionales de sistemas que ya ha obtenido BGI, existen muchísimas otras más para el medio ambiente, salud y la seguridad como la ISO 9001, ISO 14001 y ISO 45001, que muchas sucursales de BGI ya han obtenido. Además, BGI cumple con todas las regulaciones locales relacionadas al manejo de calidad y a la protección de datos en todos los países en los que opera.

Como lo indica el CEO de BGI Group, el Dr. Yin Ye: "Siendo la organización líder en las ciencias de la vida en el mundo, el liderazgo de BGI en la industria es inseparable del compromiso del manejo de calidad. BGI ha tomado la delantera obteniendo certificaciones de sistemas de calidad y participa activamente en el establecimiento de normas de la industria, normas de organización social e incluso de normas internacionales".
