

L'alta direzione persegue l'obiettivo di assicurare che i dispositivi medici da essa commercializzati soddisfino a pieno le esigenze del cliente.

A seguito dell'implementazione del piano di gestione dei rischi e delle opportunità le azioni intraprese dall'organizzazione per affrontare i rischi e le opportunità prevedono:

- pianificazione scrupolosa e controllo puntuale dei processi aziendali direttamente incidenti sul rispetto dei requisiti qualitativi e cogenti dei prodotti forniti, al fine di soddisfare pienamente le esigenze dei clienti in relazione ai requisiti specificati ed impliciti;
- costante attenzione alle esigenze dei clienti, ai risultati delle indagini sulla loro soddisfazione affinché, attraverso la gestione dei dati provenienti da tali rilevazioni, sia possibile perseguire un costante miglioramento dei servizi erogati;
- formazione continua delle persone coinvolte nei processi aziendali che l'alta direzione ha ritenuto critici per la continuità del business aziendale;
- propensione dell'organizzazione allo sviluppo continuo del business esistente e/o all'introduzione di nuovi modelli di business;
- fabbricare dispositivi medici intrinsecamente sicuri secondo quanto previsto dall'art. 10 del Regolamento (UE) 2017/745, d'ora in avanti anche solo MDR;
- realizzare custom kit (kit procedurali) in conformità all'art. 22 del MDR;
- importare e/o distribuire dispositivi medici attenendosi a quanto previsto dagli artt. 13 e 14 del MDR;
- conformità delle attività svolte dall'organizzazione ai principi etico morali stabiliti dal codice etico adottato ai sensi della normativa in materia di responsabilità amministrativa degli enti e nel contempo alle disposizioni di legge cogenti.

Per perseguire tali obiettivi l'alta direzione si impegna a:

- gestire, monitorare e modificare i processi, in funzione delle evoluzioni organizzative, tecnologiche, legislative e normative, aggiornando il sistema di gestione per la qualità e garantendone la continua conformità ai requisiti normativi;
- gestione e monitoraggio dei fornitori;
- valutare costantemente le esigenze derivanti dalle parti interessate strategiche per l'organizzazione;
- stimolare e valorizzare la cultura della condivisione e del rispetto reciproco.

L'alta direzione s'impegna a riesaminare periodicamente gli obiettivi prefissati in occasione del riesame della direzione. La Politica per la Qualità viene diffusa mediante bacheca apposta all'interno della palazzina e attraverso riunioni ad hoc a seguito del riesame della direzione.

Bologna, lì 30/03/2023

L'alta direzione

Dott.ssa Cristina Cattini



Dott.ssa Carla Cattini

