

	POLITICA DELLA QUALITA' DI BIOTECHWARE	Rev. 5 del 3 luglio 2023
		Pagina 1 di 1

La **politica per la qualità di Biotechware S.r.l** è rivolta a tutti i pazienti, gli utilizzatori dei prodotti e dei servizi Biotechware e a tutti i portatori di interesse sia interni che esterni, in particolare al personale, ai fornitori, ai distributori, ai partner commerciali, alle organizzazioni mediche e alle Autorità Competenti.

L'azienda usa un Sistema di Gestione della qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2021 come modello organizzativo, in modo tale da monitorare e migliorare costantemente le prestazioni aziendali e di conseguenza il rapporto con i clienti e in generale tutte le parti interessate.

Biotechware S.r.l si pone da sempre i seguenti obiettivi:

- salute e sicurezza dei pazienti;
- assicurare per ciascun Dispositivo Medico immesso in commercio la conformità ai requisiti legali e regolatori vigenti;
- implementare il rapporto con i clienti e il generale tutte le parti interessate creando un rapporto basato sulla collaborazione, cercando sempre di accogliere e valutare tutte le richieste al fine di dare risposte tempestive e soluzioni adeguate;
- adottare un efficace approccio al rischio;
- prevenire e correggere le possibili problematiche e le situazioni non conformi, attraverso l'analisi e la riduzione delle cause che hanno determinato scostamenti fra i risultati prefissati e quelli ottenuti;
- identificare le esigenze di innovazione tecnologica per sviluppare nuovi prodotti e servizi secondo le aspettative del mercato;
- identificare i bisogni formativi del personale per pianificare sessioni formative volte a garantire il mantenimento delle competenze e la crescita professionale;
- dedicare la necessaria attenzione all'analisi delle esigenze e della realtà del cliente, in modo tale da garantirne un alto grado di soddisfazione;

In particolare l'**Alta Direzione** di Biotechware Srl si impegna:

- a sostenere il sistema aziendale con adeguate risorse e aggiornamento continuo delle infrastrutture e delle competenze del personale affinché le iniziative citate siano intraprese e mantenute con successo;
- a rendere il Sistema per la Gestione della Qualità una parte integrante della vita aziendale;
- a promuovere e diffondere all'interno della Azienda la politica per la qualità per mezzo di obiettivi misurabili e monitorati nel tempo, allo scopo di aggiornare ed evolvere costantemente le strategie aziendali;
- a vigilare costantemente sullo stato dei propri prodotti e sulla distribuzione dei propri servizi, intervenendo eventualmente in caso di necessità legate alla performance o alla sicurezza dei dispositivi;
- a rivedere la presente politica per valutare se sia ancora adatta alle necessità della azienda;
- a garantire che ogni prodotto immesso sul mercato sia conforme ai requisiti legali e normativi vigenti;

L'**Alta Direzione** consapevole che la politica per la qualità deve essere compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli aziendali, si impegna a fornire una adeguata informazione e a coinvolgere tutto il personale anche mediante:

- il dare evidenza della politica aziendale per la qualità;
- comunicazioni e informazioni aggiornate;
- il fissare obiettivi qualitativi e supportare con mezzi adeguati il loro perseguimento;
- il promuovere le iniziative mirate a raccogliere suggerimenti provenienti da tutto il personale e mirati a migliorare la soddisfazione dei clienti, la sicurezza interna e la tutela dell'ambiente;
- l'attivazione di corsi di formazione sui concetti e sugli aspetti applicativi della Qualità in materia di dispositivi medici e delle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2021.

Biotechware tratta con cura le informazioni: garantiamo la massima riservatezza ed integrità dei dati personali di clienti, fornitori e partner, rispettando a pieno le relative norme legislative, come ad esempio il Regolamento 2016/679 GDPR per la protezione dei dati.

Lavoriamo per controllare e prevenire i rischi informatici, grazie anche a controllo ed aggiornamenti continui delle nostre infrastrutture tecniche ed organizzative.

Il CEO

Fabrizio Folco