

POLITICA DELLA QUALITA'

Biochemical Systems International S.p.A. si impegna nei seguenti punti Direzione Aziendale ha espresso si riassume nei seguenti punti:

- la soddisfazione dei requisiti dei clienti e degli utenti finali e dei requisiti regolamentari applicabili è la risultante di processi aziendali finalizzati alla qualità;
- lo sforzo di tutta l'azienda deve essere concentrato nella ricerca del **miglioramento** dei processi, per dare come conseguenza prodotti e servizi "di qualità";
- per avere ciò, è necessario formalizzare le regole assunte come riferimento organizzativo, procedurale e operativo;
- ciò si esprime nel presente Manuale di Garanzia Qualità, che descrive il Sistema di conduzione aziendale assunto, in coerenza alle norme EN ISO 13485:2016/A11 e alle normative cogenti del settore (in particolare alla Direttiva IVD 98/79/CE ed al Regolamento (UE) 2017/746) che comporta di:
 - definire **compiti e responsabilità**;
 - tenere sotto controllo i processi di **produzione e post - produzione** e di quelli di **outsourcing**
 - mantenere e migliorare il livello di **addestramento** del personale coinvolto;
 - adeguare costantemente il **Sistema Qualità** (e quindi aggiornare il Manuale) all'evoluzione del mercato, e far rispettare le disposizioni da parte dei responsabili;
 - coinvolgere costantemente il personale nel considerare che il mantenimento dell'efficacia della Qualità aziendale richiede a tutti i livelli **partecipazione** alla ricerca e proposta di soluzione di tutti i "punti di innesco della non qualità";
 - effettuare la **vigilanza** sui prodotti IVD
 - Adottare una **politica di gestione dei rischi** al fine di garantire che i rischi che possono derivare dai prodotti fabbricati siano **ridotti al minimo**, garantendo un grado di gestione del rischio commisurato ai diversi livelli di pericolosità posti dai prodotti commercializzati, tenendo in considerazione i requisiti regolatori, gli standard internazionali, la fattibilità, il rapporto costo-beneficio.
 - Concentrare ogni attività sulle esigenze dei nostri clienti in modo da poterle **soddisfare in modo rapido ed efficiente**, al fine di raggiungere una posizione di leader di mercato;
 - Tenere conto dello **stato dell'arte**. Lo stato dell'arte può essere determinato da una revisione di standard internazionali, da migliori pratiche tecnologiche, da risultati di ricerche scientifiche accettate, da pubblicazioni da parte di autorità e altre informazioni per dispositivi medici simili e/o di altri prodotti simili presenti sul mercato

Rev. 01

Arezzo il 30/05/2022

Presidente e Amministratore Delegato
Emilio Dellepiane

