

Politica per la Qualità

Versione	1
Lingua	IT
Etichetta	Pubblico
Date	2 ago 2024

Indice

1. Politica per la Qualità.....	1
2. L'impegno della Direzione.....	3

1. Politica per la Qualità

O3 Enterprise è un'azienda che produce dispositivi medici software nel campo dell'imaging e, pertanto, la sua politica comprende tutte le attività, dalla progettazione all'installazione e assistenza, per realizzare dispositivi medici sicuri ed efficienti. Gli obiettivi chiave, inclusi nella politica per la qualità e fondamentali per dare priorità alla sicurezza del paziente e alla soddisfazione del cliente, comprendono:

- **Conformità:** garantire la conformità ai requisiti dei clienti e a quelli applicabili, promuovendo fiducia e soddisfazione tra i clienti;
- **Sicurezza del prodotto:** dare priorità alla sicurezza dei dispositivi per prevenire danni o eventi avversi per gli utenti;
- **Efficacia e accuratezza del prodotto:** fornire informazioni diagnostiche affidabili per supportare i medici nella refertazione;
- **Miglioramento continuo:** favorire il mantenimento e il miglioramento continuo del SGQ e dei prodotti, attraverso revisioni regolari, aggiornamenti e miglioramenti in linea con i progressi tecnologici;
- **Conformità:** compliance to customers and applicable requirements, thereby fostering trust and satisfaction among the customers;
- **Controllo delle attività:** supervisionare tutti i processi e le attività legati allo sviluppo e alla manutenzione dei dispositivi per favorire la soddisfazione dei clienti e il miglioramento dei prodotti;
- **Sicurezza e privacy dei dati:** garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati sensibili;

-
- **Gestione del rischio:** implementare un processo completo di gestione del rischio per identificare, valutare e mitigare i potenziali rischi associati allo sviluppo, all'implementazione e all'utilizzo dei dispositivi medici;
 - **Documentazione e tracciabilità:** mantenere una documentazione accurata durante l'intero ciclo di vita dei dispositivi medici;
 - **Comunicazione e trasparenza:** promuovere la comprensione della politica per la qualità all'interno dell'organizzazione attraverso formazione continua e comunicazione con i dipendenti.

Per mantenere l'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), che dà priorità alla sicurezza dei pazienti, alla conformità normativa e alla soddisfazione del cliente, il SGQ di O3 Enterprise risponde ai seguenti requisiti:

- Requisiti normativi: EN ISO 13485:2016, MDR 745/2017, Direttiva 93/42/EEC;
- Requisiti dei clienti: La Direzione, il Product Manager e il Project Manager interagiscono con i clienti per offrire un prodotto il più possibile conforme alle loro esigenze. I clienti possono comunicare direttamente con il Team di Assistenza tramite telefono, email e il progetto Jira ZSD;
- Requisiti relativi alle modifiche di prodotto e agli obiettivi organizzativi.

La conformità a tutti questi requisiti e ai relativi aggiornamenti garantisce l'efficacia continua del SGQ.

2. L'impegno della Direzione

L'impegno della direzione nello sviluppo e nell'implementazione del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) e nel mantenimento della sua efficacia si manifesta attraverso:

- a) la comunicazione all'organizzazione dell'importanza di soddisfare i requisiti dei clienti e i requisiti normativi applicabili; non a caso, la maggior parte dei miglioramenti deriva dai feedback e dalle esigenze dei clienti;
- b) la definizione della politica per la qualità;
- c) l'assicurazione che gli obiettivi per la qualità siano stabiliti;
- d) lo svolgimento di riesami da parte della direzione;
- e) la garanzia della disponibilità delle risorse.