

La Direzione di **VISIA LAB** ritiene fondamentale, per lo sviluppo strategico dell'azienda, stabilire e mantenere un **Sistema di Gestione della Qualità** conforme ai regolamenti nazionali ed internazionali cogenti e alle normative tecniche concernenti gli IVD e ai dispositivi medici attivi, ove applicabile. In particolare, si impegna ad operare in sostanziale accordo con la norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 al programma MDSAP relativo ai paesi di commercializzazione, al Regolamento (UE) 2017/746, nonché ai requisiti GMP internazionali applicabili.

L'Organizzazione ha stabilito i seguenti **obiettivi strategici**:

1. **GARANTIRE LA SODDISFAZIONE DEI CLIENTI** mediante:
 - a. Orientamento dell'organizzazione e dei processi verso il cliente
 - b. Identificazione e controllo dei requisiti del cliente, sia espliciti che impliciti
 - c. Fornitura di dispositivi IVD tecnologicamente all'avanguardia, sicuri ed efficaci
 - d. Fornitura di servizi di progettazione, produzione e assistenza per IVD o dispositivi medici attivi
 - e. Mantenimento all'interno dell'Organizzazione della consapevolezza sull'importanza di soddisfare le esigenze del Cliente

2. **GARANTIRE E MIGLIORARE L'IMMAGINE AZIENDALE** mediante:
 - a. La fornitura di prodotti e servizi di elevata qualità
 - b. Tempestività di azione e trasparenza e precisione nello scambio di informazioni

3. **GARANTIRE RAPPORTI DI RECIPROCO BENEFICIO CON CLIENTI E FORNITORI**

4. **GARANTIRE LE RISORSE E I MEZZI NECESSARI AL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELL'ORGANIZZAZIONE.**

5. **GARANTIRE LA VALORIZZAZIONE DELLE RISORSE UMANE** mediante:
 - a. Incremento delle competenze
 - b. Coinvolgimento, motivazione e sensibilizzazione di tutti i collaboratori in modo che ciascuno assicuri il massimo livello di qualità nell'esecuzione delle fasi di processo di propria pertinenza.
 - c. Formazione e addestramento del personale come attività strategiche e condizioni essenziali per la realizzazione del miglioramento continuo all'interno dell'organizzazione
 - d. Accrescimento e mantenimento delle conoscenze aziendali in relazione allo sviluppo tecnologico
 - e. Adeguamento della professionalità dei dipendenti ai compiti derivanti dalle politiche e dagli obiettivi definiti dalla Direzione

6. **GARANTIRE L'EFFICIENZA DEI PROCESSI AZIENDALI**, anche in termini di controllo dei costi operativi, mediante:
 - a. Il monitoraggio dei processi basato su indicatori misurabili ed appropriati
 - b. Il riesame periodico delle prestazioni dei processi
 - c. L'implementazione di azioni di correzione e miglioramento basate su dati di fatto
 - d. Attenzione alla prevenzione delle non conformità nei processi;
 - e. L'ottimizzazione dei processi mantenendo un elevato livello di qualità ed efficienza, assicurando il giusto rapporto qualità/prezzo al Cliente

7. **GARANTIRE L'EFFICIENZA DELLO SCAMBIO DI INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELL'ORGANIZZAZIONE E VERSO L'ESTERNO** (clienti e fornitori) mediante la diffusione di appropriate linee guida e procedure e la messa a disposizione di idonei strumenti tecnologici.

8. **GARANTIRE IL MANTENIMENTO DELL'EFFICACIA DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.** Attivare un adeguato sistema di autocontrollo che permetta di misurare le attività, neutralizzare i problemi e fornire alla Direzione idonei elementi per eseguire i riesami.

9. **GARANTIRE IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ** adottando un approccio sistemico alla gestione dell'organizzazione basato su una gestione per processi delle attività operative e di supporto.
10. **GARANTIRE, PER I DISPOSITIVI PRODOTTI IL PIÙ ELEVATO STANDARD DI SICUREZZA ED EFFICACIA POSSIBILE** in particolare mediante un processo di controllo dei rischi che assicuri la riduzione a livello accettabile dei rischi ragionevolmente prevedibili tramite la valutazione dell'esperienza clinica acquisita e la revisione periodica della valutazione di rischio.
11. **GARANTIRE CHE I REQUISITI REGOLATORI APPLICABILI SIANO DETERMINATI E RISPETTATI**
12. **RIDUZIONE DEI COSTI DELLA NON QUALITÀ;**

Il **Manuale della Qualità, (MdQ)**, al quale questo documento appartiene, descrive nel dettaglio tutte le azioni e verifiche che sono effettuate per raggiungere in maniera adeguata e soddisfacente gli obiettivi che l'azienda si propone di conseguire.

La Direzione si impegna a diffondere e divulgare la tematica della Qualità, tra il proprio staff operativo, attraverso la sensibilizzazione e la formazione periodica.

Ogni collaboratore è tenuto a recepire ed attuare la Politica della Qualità definita dalla Direzione, a trasferirla nelle proprie attività ed a verificarne i risultati.

Almeno annualmente viene effettuato un riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, attraverso tutti gli strumenti previsti dalla normativa di riferimento, per verificarne l'efficienza e l'efficacia.

La Direzione, quindi, emette e divulga ogni anno un documento in cui fornisce indirizzi ed obiettivi specifici ed i corrispondenti impegni per l'anno indicato.

Data: _____

La Direzione

Massimo Donnini