

POLITICA PER LA QUALITÀ

La missione di Amolab è quella di fornire alla comunità medica mondiale la prima soluzione tecnologica per il monitoraggio sicuro, automatico e non invasivo del travaglio di parto e per il monitoraggio delle malattie polmonari attraverso tecniche non invasive.

Amolab mette la scienza al servizio della società per lo sviluppo di soluzioni non invasive volte a migliorare la qualità della vita ed a rendere il sistema sanitario mondiale più efficace e più sostenibile.

Gli obiettivi di Amolab sono quelli di essere un'azienda all'avanguardia nel settore dell'innovazione tecnologica applicata all'ambito medico-sanitario, ponendo l'ingegneria biomedica al servizio della ricerca e della progettazione di soluzioni innovative che rendano il monitoraggio del travaglio di parto più accurato e sicuro, in modo da soddisfare le esigenze sia dei medici che delle mamme e dei bambini.

Tali obiettivi si raggiungono attraverso:

- 1. UNA CONTINUA ANALISI CRITICA DEI PROCESSI E DELL'ANDAMENTO DI TUTTO IL SISTEMA**, con particolare attenzione alla necessità dei clienti e alla pianificazione delle azioni da intraprendere. Ogni espressione dell'insoddisfazione del cliente deve servire da stimolo per migliorare le prestazioni del servizio offerto e alla misurazione dei processi vigenti (indicatori di processo);
- 2. IDENTIFICAZIONE E COSTANTE MONITORAGGIO DI RISCHI POTENZIALI E/O ANOMALIE**, per quanto concerne il prodotto finito (dal dispositivo, al packaging, al labelling) E VIGILANZA POST MARKETING;
- 3. ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ DEI SISTEMI DI GESTIONE E COMUNICAZIONE DELL'IMPORTANZA ALL'INTERA ORGANIZZAZIONE, NONCHÉ LA PROMOZIONE DI SISTEMI DI CONOSCENZA ORGANIZZATIVA;**

Mediante:

- identificazione del personale idoneo a svolgere correttamente i controlli in ingresso identificati al fine di ridurre il più possibile il rischio di inviare prodotti difettosi o recanti anomalie, carenze informative o inadempienze normative inerenti al labelling dei prodotti, contribuendo di fatto alla tutela della qualità dei dispositivi distribuiti e della conformità ai requisiti normativi, DDM 93/42CEE e DDM 2007/47/CE ed il più recente regolamento 2017/745;
- la gestione di un costante flusso di informazioni tra Amolab S.r.l. ed il cliente e tra Amolab S.r.l. ed i singoli fornitori al fine di garantire:
 - efficiente sistema di ritorno delle informazioni (in particolare in caso di richieste di modifiche alla progettazione da parte del cliente), allo scopo di poter intervenire in modo rapido ed efficiente;
 - efficace gestione di un sistema di sorveglianza post-vendita e (vigilance system) basata su una rete di vendita attraverso la quale garantire una veloce rilevazione di qualsiasi segnale di insoddisfazione (reclami e/o incidente);
 - updates periodici di un sistema di validazione e valutazione clinica;
 - soddisfacimento dei requisiti cogenti ed il mantenimento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
 - costante collaborazione con i fornitori e/o distributori in particolar modo in caso di segnalazione di reclami/incidenti e la piena disponibilità di Amolab S.r.l. alla collaborazione con i fornitori al fine di giungere a rapida identificazione e risoluzione circa le cause originarie dei problemi sui dispositivi rilevati dal cliente;

4. COINVOLGIMENTO DI TUTTI GLI ATTORI, PERSONALE, FORNITORI E CLIENTI:

Mediante:

- l'addestramento e la formazione interna in modo che tutto il personale sia in grado di svolgere coscientemente il proprio lavoro, in autonomia e in accordo alle istruzioni ricevute;
- una gestione e la qualificazione dei fornitori basata sulla reciproca collaborazione, nel rispetto delle competenze e professionalità di ciascuno;
- la costruzione di un rapporto di fiducia nei confronti dei clienti, risolvendo tempestivamente i problemi e tenendo in dovuta considerazione i suggerimenti;

5. VALUTAZIONE DELLA NECESSITA' DI ADEGUAMENTO E/O INNOVAZIONE DELLE INFRASTRUTTURE (edifici e spazi di lavoro, sistemi di gestione informatica e di comunicazione, ecc.);
6. CONTINUA RICERCA DI OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO in termini di qualità del prodotto/servizio offerto, ricerca di maggiore efficienza nella gestione ordine cliente (ricerca nuovo prodotto, tempistica d'evasione ecc.), contenimento dei costi, attraverso la riduzione degli sprechi e l'ottimizzazione delle risorse disponibili.

I contenuti di tale documento sono considerati aderenti e perfettamente in linea con la politica e la strategia aziendale che Amolab S.r.l. intende perseguire nel rispetto e tutela della soddisfazione delle esigenze del cliente.

La politica aziendale è presentata a tutti i dipendenti e disponibile per la consultazione, esposta all'ingresso della sede operativa di Amolab.