


 <b>GESTIONE QUALITÀ</b>	<b>POLITICA DELLA QUALITÀ</b> <i>Gruppo Bioimpianti Srl</i>	<b>AQ0000</b>
--	--	---------------

Obiettivo primario di Gruppo Bioimpianti Srl è quello di affermarsi nel contesto del settore Medico come uno dei principali fabbricanti di Dispositivi Medici Impiantabili per Ortopedia e Traumatologia, facendo in modo che al proprio nome venga associata l'immagine di un'azienda di prodotti innovativi e di elevata qualità mediante una costante propensione al miglioramento continuo ed alla ricerca della massima soddisfazione del proprio cliente nel rispetto delle norme cogenti.

Per poter raggiungere questo obiettivo è di fondamentale importanza che il concetto di Qualità venga perseguito in tutti gli ambiti e le parti che rappresentano il contesto in cui l'azienda opera ed in particolare:

1. **Progettazione.** La progettazione rappresenta un elemento chiave per Gruppo Bioimpianti Srl in quanto gli permette di stare al passo con lo stato dell'arte e con le eventuali novità tecnologiche offerte dal mercato e di offrire quindi sul mercato e al proprio Cliente dei dispositivi moderni, affidabili, efficaci ed accattivanti, consentendo di associare di conseguenza tali concetti all'immagine di Gruppo Bioimpianti Srl stessa. È di fondamentale importanza che la progettazione segua un approccio strutturato e coinvolga più risorse, con competenze differenti e come definito da procedure interne dedicate, e che durante tale fase vengano considerati gli eventuali requisiti normativi e le esigenze del Cliente sia relativamente ai dispositivi impiantabili sia per gli strumentari.
2. **Outsourcing.** Considerando come la maggior parte del processo produttivo dei dispositivi di Gruppo Bioimpianti Srl sia effettuato in outsourcing, sia per quanto riguarda quelle attività che poi sono oggetto di verifica in ingresso da parte del Controllo Qualità quali ad esempio lavorazioni meccaniche o trattamenti superficiali sia per quelle attività che sono oggetto di validazione quali esempio la sterilizzazione, è fondamentale affidarsi a fornitori qualificati che condividano la medesima attenzione verso il concetto di Qualità, indipendentemente dalla loro dimensione, struttura o peculiarità.
3. **Organizzazione.** Fondamentale per poter raggiungere l'obiettivo prefissato è che il concetto di Qualità sia condiviso a tutti i livelli aziendali. Ciascun collaboratore è infatti il Responsabile della Qualità del proprio lavoro, la quale inevitabilmente risulta essere elemento determinante per la Qualità finale che viene percepita dal Cliente riguardo sia il Prodotto sia il supporto a questo offerto nello svolgimento delle varie attività. È indispensabile che tutto il personale sia consapevole della propria importanza e della rilevanza delle mansioni svolte, che condivida la stessa mission aziendale e che si senta parte attiva nel percorso per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato. Per tale motivo la Politica della Qualità, Il Manuale della Qualità e gli obiettivi che vengono definiti dalla leadership aziendale, compresi quelli per il miglioramento della Qualità, vengono condivisi a tutti i livelli aziendali. Affinché tutti i collaboratori siano consapevoli del loro ruolo di Responsabile della Qualità per il lavoro che gli compete, si ritiene necessario effettuare opportuni momenti di formazione, aggiornamento e responsabilizzazione del personale.
4. **Supporto al Cliente.** Al fine di perseguire l'obiettivo di massima soddisfazione del Cliente, risulta fondamentale offrire un servizio di supporto al cliente di elevata qualità, "tailor made", con l'obiettivo di dar valore a quest'ultimo facendolo sentire come parte attiva del processo stesso e cercando ove possibile di assecondarne le esigenze, offrendo massima disponibilità ed effettuando attività quali, ad esempio, corsi di formazione diretta, supporto in sala operatoria etc.

 <b>GESTIONE QUALITÀ'</b>	<b>POLITICA DELLA QUALITÀ'</b> <i>Gruppo Bioimpianti Srl</i>	<b>AQ0000</b>
---	---	---------------

5. **Pianificazione.** Al fine di poter perseguire nel tempo la politica di continuo miglioramento e raggiungere quindi l'obiettivo aziendale prefissato di soddisfazione del Cliente, diventa necessaria una pianificazione delle attività ed in particolar modo degli obiettivi per il miglioramento della Qualità e una valutazione degli stessi. Tale attività viene svolta annualmente in occasione del Riesame della Direzione.

Ciascun collaboratore di Gruppo Bioimpianti Srl viene responsabilizzato nello svolgimento delle proprie mansioni e gli viene richiesto di adottare un atteggiamento proattivo svolgendo il proprio lavoro sempre con senso critico in un'ottica di approccio al rischio, valutando tutti i possibili rischi che possono essere associati alle attività svolte ed allo stesso tempo riflettendo sulle possibili opportunità per l'Azienda che da questi potrebbero derivare (Approccio al Rischio – Risk Based Thinking). Tale approccio è ovviamente adottato anche dal RGQ per tutti gli aspetti che competono il Sistema di Gestione Qualità e dalla Direzione nella valutazione e decisione prese durante il loro operato.

Alla luce della tipologia di prodotti offerti da Gruppo Bioimpianti Srl è fondamentale che l'azienda soddisfi opportuni obblighi cogenti che impongono il mantenimento delle certificazioni di Sistema Qualità e di prodotto: il riferimento basilare è rappresentato dalla Regolamentazione Europea vigente in ambito dispositivi medici ovvero dal Regolamento UE 2017/745 e dalla Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita mediante il decreto legge 46/97 ed aggiornata dalla Direttiva Europea 2005/50 (D.Lgs del 26.04.2007) e dalla direttiva 47/2007/CEE. Ulteriore elemento significativo a dimostrazione dell'efficienza e dell'importanza attribuita al proprio Sistema di Gestione Qualità è l'ottenimento e mantenimento delle certificazioni che dimostrino la conformità dello stesso alle principali normative in termini di Qualità ovvero la ISO-9001 e la ISO 13485, edizioni correnti.

Contestualmente a quanto sopra, al fine di poter offrire prodotti di elevata Qualità e mirare al raggiungimento di un completo livello di soddisfazione del proprio Cliente Gruppo Bioimpianti Srl si avvale da diversi anni di un Codice Etico istituito per esprimere gli impegni e le responsabilità etiche nella conduzione degli affari e delle attività professionali dell'azienda e dei suoi collaboratori a qualsiasi livello. Questo racchiude l'insieme di principi e delle linee guida la cui osservanza è di fondamentale importanza per il conseguimento degli obiettivi aziendali e degli affari, per il regolare svolgimento delle attività, per l'affidabilità della gestione e per l'immagine dell'azienda.

Fabio Bedini  
 CEO Gruppo Bioimpianti S.r.l

