	POLITICA PER LA QUALITA'	Modulo	M_DIR000
		Rif. Procedura	PG_DIR28
		Rev.	01-II
		Data Rev	01/04/2021
		Pagina	1/2

Impegno primario dell'azienda è la piena soddisfazione dei nostri Clienti, tramite una continua attenzione alle esigenze ed aspettative del mercato, assicurando il rispetto dei requisiti cogenti della DDM 93/42/CE e successiva D. 2007/47/CE.

I prodotti commercializzati ed il servizio di assistenza fornito da Mikai rientrano in un settore in cui è di vitale importanza la collaborazione con i clienti e la tempestività della risposta.

L'affidabilità e l'immagine di un'azienda dipendono dal lavoro di tutti.

Per questo la Direzione ritiene fondamentale migliorare costantemente organizzazione e risorse, qualità ed affidabilità dei prodotti offerti, le proprie performance e soprattutto, avere personale che svolga con coscienza, responsabilità e massima disponibilità il proprio lavoro.

Questi obiettivi si raggiungono attraverso:


- **UNA CONTINUA ANALISI CRITICA DEI PROCESSI E DELL'ANDAMENTO DI TUTTO IL SISTEMA CON APPROCCIO RISK BASED THINKING** con particolare attenzione alla necessità dei clienti. Ogni espressione dell'insoddisfazione del cliente deve servire da stimolo per migliorare i nostri prodotti e servizi.
- **L'IDENTIFICAZIONE E IL COSTANTE MONITORAGGIO DEI RISCHI POTENZIALI INDIVIDUABILI PER I NS DISPOSITIVI MEDICI DAL MOMENTO DELLA LORO INGEGNERIZZAZIONE AL LORO RITIRO SUL MERCATO PER OBSOLESCENZA** mediante:
 - o L'identificazione del personale idoneo a svolgere la gestione dell'analisi dei rischi sui D.M. in conformità alla ISO 14971, al fine di ottenere un livello accettabile del rapporto tra i rischi e i benefici connessi ai ns. Dispositivi Medici.
 - o la definizione dei documenti da adottare al fine di garantire un'efficace gestione dei rischi.
 - o un efficiente sistema di ritorno delle informazioni post vendita (reclami cliente, non conformità, questionari di gradimento, letteratura scientifica) allo scopo di aggiornare tempestivamente ed efficacemente la valutazione finale del rischio connesso al dispositivo medico o a parti di esso.
 - o l'efficace gestione di un sistema di sorveglianza post-vendita (vigilance system) allo scopo di poter intervenire in qualsiasi momento in modo tempestivo per evitare malcontenti e scongiurare ulteriori pericoli attraverso una rete di vendita attenta e ad un scrupoloso ritorno di informazioni dal mercato.
 - o il soddisfacimento dei requisiti ed il mantenimento dell'efficacia del Sistema Gestione Qualità, in conformità alle norme ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.
- **IL COINVOLGIMENTO DI TUTTI GLI ATTORI, PERSONALE, FORNITORI, E CLIENTI** mediante:
 - o l'addestramento e la formazione interna in modo che tutti siano in grado di svolgere coscientemente e consapevolmente il proprio lavoro, in autonomia e in accordo alle istruzioni ricevute.
 - o la consapevolezza dell'importanza della propria mansione, la diligenza e l'impegno con le quali ogni singolo dipendente offre la propria prestazione.

- o una gestione dei fornitori basata sulla reciproca collaborazione, nel rispetto delle competenze e professionalità di ciascuno
- o la costruzione di un rapporto di fiducia nei confronti di nuovi e vecchi clienti, risolvendo tempestivamente i problemi e tenendo in dovuta considerazione i suggerimenti, fornendo sempre una risposta.

- **LA COSTANTE VALUTAZIONE DELLA NECESSITA' DI ADEGUAMENTO E/O INNOVAZIONE DELLE INFRASTRUTTURE** (edifici e spazi di lavoro, apparecchiature di produzione, sistemi di comunicazione, ecc.).
- **CONTINUA RICERCA DI OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO** in termini di:
 - o qualità del prodotto/servizio offerto
 - o rischi ed opportunità
 - o ricerca di maggiore efficienza del processo produttivo
 - o riduzione dei costi, attraverso la riduzione degli sprechi e l'ottimizzazione delle risorse disponibili

I contenuti di questo documento sono stati approvati, nel corso dell'annuale riesame della direzione e considerati aderenti ai programmi di politica qualità che Mikai intende perseguire nel rispetto della soddisfazione delle esigenze del cliente e del miglioramento continuo delle proprie performance.

Genova, 15/03/2021


La direzione

Firma per Approvazione del QM _____