

## POLITICA PER LA QUALITÀ

Robota srl considera la Qualità un elemento cardine della propria strategia e promuove l'impegno per la qualità a tutti i livelli dell'organizzazione. Consapevole dell'importanza della Gestione della Qualità come momento di crescita dell'intera organizzazione, Robota diffonde i principi espressi da tale politica e in accorso con il Sistema di Gestione per la Qualità previsto dalle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 e supporta l'impegno a soddisfare i requisiti delle norme ed a migliorarne continuamente l'efficacia.

### LA MISSION DI ROBOTA

Robota Srl si impegna a sviluppare soluzioni robotiche all'avanguardia, garantendo il massimo livello di qualità in ogni fase del processo, dalla progettazione alla produzione, fino al supporto post-vendita. Ci dedichiamo a superare continuamente gli standard del settore della sterilizzazione dello strumentario chirurgico per fornire prodotti che non solo soddisfano, ma superano le aspettative dei nostri clienti, operatori sanitari e pazienti.

Affrontiamo la necessità di innovare processi di sterilizzazione obsoleti che presentano rischi biologici, lunghi tempi ciclo e possibili errori umani creando tecnologie che migliorano la vita delle persone e ottimizzando il servizio di sterilizzazione, attraverso un'attenzione costante alla qualità, sicurezza, sostenibilità e standardizzazione.

Orientata alle esigenze del mercato, degli operatori sanitari e dei pazienti ed alla qualità del servizio, Robota persegue, attraverso il know-how e l'innovazione continua, l'obiettivo di creare valore per il contesto sociale in cui opera, per i Clienti e tutte le persone che lavorano nell'organizzazione. Dalla definizione della mission aziendale derivano alcuni principi cardine di Robota rivolti, da un lato, all'organizzazione interna e, dall'altro, al cliente e agli stakeholder.

Gli **IMPEGNI** di Politica per la Qualità definiti dalla Direzione, i valori e la strategia generale dell'organizzazione, sono rivolti sia all'interno che all'esterno dell'azienda e si basano sui seguenti principi:

- 1. Sostenibilità:** Robota si pone l'obiettivo di soddisfare i bisogni della generazione presente senza compromettere quelli della generazione futura, tenendo conto delle dimensioni ambientale, economica e sociale;
- 2. Sicurezza:** Il valore della sicurezza si estende dalla garanzia di sicurezza del DM rispetto all'utenza, all'utilizzatore e alle performance del dispositivo stesso. Un'attenzione globale che vede al centro il cliente e il paziente.
- 3. Innovazione:** Obiettivo cardine di Robota è utilizzare proprie conoscenze e competenze per creare delle soluzioni all'avanguardia e innovative che permettono un'ottimizzazione degli spazi e del tempo degli operatori così da creare valore aggiunto, performance e sicurezza per gli utilizzatori e i loro pazienti.

Sulla base dei principi individuati vengono definiti gli obiettivi del Sistema di Gestione della Qualità. Per ogni obiettivo vengono definiti traguardi, indicatori, eventuali programmi e responsabilità.

Gli obiettivi di qualità sono perseguiti a tutti i livelli attraverso l'impegno costante affinché nell'operatività quotidiana:

- ⇒ Tutte le attività siano svolte secondo le procedure/istruzioni operative previste dal Sistema Qualità in tutto in conformità agli aspetti regolatori e cogenti;

- ⇒ La gestione dei rischi sia tenuta sotto controllo durante tutto il ciclo di vita dei dispositivi medici; Ogni attività sia adeguatamente pianificata;
- ⇒ Vengono predisposte attività di vigilanza;
- ⇒ Sia gestita la fase di sorveglianza post-vendita al fine del mantenimento della loro efficacia e sicurezza
- ⇒ Ogni attività presso il cliente produca il risultato previsto;
- ⇒ Ogni attività sia completata nei tempi stabiliti;
- ⇒ Vengono gestiti eventuali reclami;
- ⇒ Si persegua un miglioramento continuo, sulla base dell'analisi delle performance aziendali.

La Direzione si impegna a rendere disponibili risorse e mezzi adeguati agli obiettivi e ai traguardi fissati, in termini di competenza, attrezzature, informazioni, risorse economiche e finanziarie, e a monitorarne costantemente l'adeguatezza. La Direzione intende basare le proprie decisioni sull'analisi di dati e informazioni, promuove all'interno dell'organizzazione un approccio metodologico incentrato sulla raccolta sistematica dei dati e sulla loro puntuale analisi.

In quest'ottica la Direzione di Robota si impegna al conseguimento ed al mantenimento delle Certificazioni UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485, adottando le misure e garantendo le risorse necessarie per assicurare che l'ottica della Qualità sia adeguatamente compresa, garantita e applicata.

A tutte le funzioni che si identificano nel sistema della qualità, è demandata la responsabilità dell'applicazione delle prescrizioni contenute nel Manuale della qualità, nel mansionario e nelle procedure e istruzioni di propria competenza.

La Politica della Qualità e gli obiettivi in essa definiti vengono costantemente monitorati e aggiornati dalla direzione al fine di rendere, in ogni momento, chiari e definiti a tutti i fini dell'organizzazione.

Borgosesia , lì 23/07/24.

La Direzione.

**ROBOTA SRL**  
Piazza Mazzini 37  
**BORGOSIESIA 12011 (VC)**  
P.IVA 02677840073  
Tel.: 347 8484340

