



# Bio Chem S.r.l.

Regulatory Affairs



## POLITICA DELLA QUALITÀ

La Direzione della **Bio Chem Srl** si impegna ad individuare e perseguire una politica che soddisfi le esigenze di mercato e dei Clienti, al fine di garantire un servizio nel rispetto dei requisiti cogenti applicabili.

La POLITICA DELLA QUALITÀ impone che, in coerenza con la missione aziendale, la gestione di tutti i processi aziendali sia impostata con le regole proprie dell'applicazione del Sistema di gestione Integrato, secondo la norma ISO 9001:2015/ UNI EN ISO 9001:2015 AMD 2024 e ISO 13485:2021.

Tale sistema regola le attività organizzative e tecniche applicate all'intero sistema aziendale in modo sistematico, pianificato, documentato e teso al conseguimento dei seguenti scopi:

- ☞ il continuo miglioramento delle modalità di gestione dei processi per il conseguimento di risultati, qualitativi e quantitativi sempre migliori;
- ☞ apportare modifiche ai processi aziendali allo scopo di migliorare l'approccio dell'organizzazione al cambiamento climatico;
- ☞ il conseguimento di un elevato livello di efficacia ed efficienza circa le attività formative eseguite, nell'ottica di un buon rapporto qualità/prezzo e nel pieno rispetto degli impegni sottoscritti con i Clienti e delle disposizioni legali cogenti.

La realizzazione degli obiettivi fissati, attraverso la Politica per la Qualità, ivi compresi i particolari indicatori di prestazione per valutare l'efficacia delle azioni intraprese per soddisfare i requisiti legati al cambiamento climatico, sarà possibile anche attraverso la scrupolosa e puntuale applicazione di quanto riportato nel Manuale Qualità, che definisce e descrive il sistema di gestione per la qualità messo in atto dalla nostra azienda.

Il Vertice dell'Organizzazione è impegnato a perseguire la piena realizzazione e la continua evoluzione del Sistema di gestione per la Qualità al fine di consolidare e migliorare l'immagine della azienda, anche attraverso l'impegno e la professionalità di tutto il personale aziendale.

La soddisfazione del Cliente viene perseguita offrendo e adeguando tutti i processi alle sue particolari esigenze, implicite ed esplicite, rilevate attraverso momenti di verifica e di aggiornamento sui temi correlati ai servizi offerti.

Il Cliente assume un ruolo centrale per il successo della **Bio Chem Srl**. Diventa, perciò, importante conoscerlo a fondo, erogare servizi rispondenti ai suoi bisogni ed alle sue aspettative e creare un'elevata customer satisfaction.

La **Bio Chem Srl**, pur nei limiti imposti dalla piccola dimensione dell'Organizzazione in termini strutturali ed organizzativi, è impegnata a tradurre la propria mission nel seguente insieme di obiettivi aziendali per la qualità:



P.IVA: IT07625110635

NAPOLI	Via Gabriele Jannelli, 586	80131	Tel. 081 7502462 - Fax: 081 6051971
MILANO	Via Vincenzo Monti, 8	20123	Tel. 02 46712565 - Fax: 02 93664149
ROMA	Via Giorgio Ribotta, 11	00144	Tel. 06 92956513 - Fax: 06 23328552

E-mail: [regulatory@biochemsrl.com](mailto:regulatory@biochemsrl.com)

PEC: [mail@pec.biochemsrl.com](mailto:mail@pec.biochemsrl.com)

[biochemsrl.com](http://biochemsrl.com)

Azienda certificata ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 per i servizi regolatori Certificato n° IT317267 e n° IT317275





- ☞ il miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ: utile e necessario per poter far conoscere in maniera adeguata ai potenziali Clienti la capacità di fornire in modo affidabile servizi di qualità sempre migliore coerentemente con la propria missione;
- ☞ il miglioramento dell'immagine e della reputazione sul mercato attraverso l'incremento del numero dei Clienti, incremento del fatturato, espansione territoriale della Bio Chem S.r.l. ed ingresso in nuove aree di mercato;
- ☞ la soddisfazione delle parti interessate (Clienti, dipendenti, fornitori) attraverso la massima collaborazione con tutte le parti interessate e la valutazione di indicatori di prestazione destinati a valutare l'efficacia delle azioni intraprese per soddisfare i requisiti legati al cambiamento climatico delle parti interessate nella convinzione che rapporti di reciproco beneficio possano migliorare la capacità di creare valore per i Clienti;
- ☞ il rispetto degli impegni contrattuali espliciti ed impliciti: assicurando che i termini contrattuali siano soddisfatti in base alla normativa vigente, ai regolamenti, agli accordi operativi ed ai requisiti di servizio;
- ☞ la cura della comunicazione verso il Cliente: **Bio Chem Srl** instaura con i Clienti un continuo scambio di informazioni in modo da realizzare e fornire un servizio che garantisca la soddisfazione delle loro esigenze e soluzione dei loro problemi;
- ☞ l'assistenza al Cliente nella convinzione che un elevato livello di soddisfazione delle esigenze e delle aspettative dei Clienti possa sempre tradursi in una migliore immagine aziendale sul mercato;
- ☞ l'adozione delle più moderne tecniche di supporto al Cliente che sarà perseguita attraverso una costante attività di formazione e aggiornamento dei dipendenti e dei collaboratori i quali, sempre caratterizzati da un elevato livello di professionalità e di competenza, operano nelle diverse regioni d'Italia ricoprendo ruoli di responsabilità e fornendo servizi e prodotti innovativi ed altamente specializzati (eCTD);
- ☞ il rispetto della legislazione vigente, compresa la normativa sulla sicurezza dei luoghi di lavoro: la Direzione crede fermamente che lavorare in Qualità e Sicurezza costituisca un elemento imprescindibile per garantire e promuovere la soddisfazione e il benessere del lavoratore, del Cliente e delle parti interessate. In considerazione dell'emergenza COVID-19, è stato adottato un protocollo ad hoc finalizzato ad una organizzazione del lavoro in sicurezza per tutte le parti interessate;
- ☞ l'evoluzione del contesto esterno ed interno che orienta la politica e le scelte strategiche dell'Organizzazione.

Con il raggiungimento di tali obiettivi si intende realizzare un'impresa fortemente focalizzata sui propri Clienti, accrescere l'efficacia sul mercato e rendere la customer satisfaction il fattore differenziante in un mercato fortemente competitivo.

Gli obiettivi specifici saranno definiti annualmente dalla Direzione e comunicati a tutto il personale dipendente.

Le norme UNI EN ISO 9001:2015 / UNI EN ISO 9001:2015 AMD 2024 e UNI EN ISO/IEC 13485:2021 sono un valido strumento per garantire in maniera efficace la qualità dei servizi forniti e per comprendere, in modo sempre più approfondito, i bisogni del mercato, dei Clienti nonché le aspettative di tutte le parti interessate, attraverso l'analisi del contesto.

La Direzione ha voluto definire un Codice Comportamentale come strumento fondamentale per il perseguimento degli obiettivi fissati in congruità con la presente Politica della Qualità. A tale codice,

NAPOLI ROMA MILANO

Azienda certificata ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 per i servizi regolatori Certificato n° IT317267 e n° IT317275





sviluppato nei seguenti punti, si attiene il personale e tutti i collaboratori della **Bio Chem Srl** ai quali viene diffuso unitamente alla presente Politica.

- ☞ Dare ai Clienti informazioni tecniche e commerciali chiare e veritiere per consentire, attraverso la conoscenza, scelte consapevoli, oculate e convenienti;
- ☞ Costruire un rapporto con il Cliente affermando il principio della collaborazione produttiva Azienda-Azienda;
- ☞ Affrontare i problemi, individuandone i punti concordanti e mediando con equità quelli divergenti. Operare per consolidare ricercando una risposta alle reciproche necessità con l'obiettivo di costruire sempre e mai di distruggere;
- ☞ Mantenere con i Fornitori un atteggiamento improntato alla massima correttezza evitando i rapporti personali che producono favoritismi o discriminazioni tenendo presente che non possono esistere spazi operativi al di fuori del rapporto aziendale;
- ☞ Svolgere il proprio lavoro con attaccamento e passione, collaborando con tutti i colleghi costruttivamente, intervenendo, supportando e correggendo chi sta sbagliando nel lavoro o dissipando beni aziendali;
- ☞ Prevenire e ridurre i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori, in particolare:
  - prevenire i rischi alla fonte, cioè in fase di progettazione, scelta dei materiali, individuazione dei metodi e delle tecnologie;
  - garantire che gli ambienti di lavoro siano idonei, sicuri e ergonomici allo svolgimento delle attività;
  - tutelare la salute dei lavoratori attraverso il continuo monitoraggio sanitario e la sua valutazione;
  - ridurre gli infortuni e le malattie professionali che interessano i lavoratori;
- ☞ Avere un atteggiamento di assoluto rispetto verso l'ambiente attraverso:
  - ☞ razionalizzazione dell'uso delle risorse;
  - ☞ riduzione dei consumi di risorse mediante attuazione di politiche per ridurre per quanto possibile limitando il consumo di energia elettrica e l'uso della carta, favorire il telelavoro o i viaggi d'affari sostenibili;
  - ☞ corretta gestione dei rifiuti.

La Direzione di **Bio Chem Srl** verifica periodicamente che la politica per la qualità sia appropriata agli scopi ed al contesto aziendale, attuata e condivisa ad ogni livello dell'Organizzazione, stabilendo il piano degli obiettivi aziendali di miglioramento continuo e di soddisfazione del Cliente.

Data, 30/04/2024

L'amministratore Unico  
Prof. Nicola Lena Cota

NAPOLI ROMA MILANO

Azienda certificata ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 per i servizi regolatori Certificato n° IT317267 e n° IT317275

