Η Πολιτική Ποιότητας της Εταιρείας «ΠΡΟΗΓΜΕΝΕΣ ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ» με διακριτικό τίτλο «OPTOTECH LTD» για τη δραστηριότητα: «Σχεδιασμος, Αναπτυξη, Παραγωγη, Εκδοση, Εγκατασταση Και Τεχνικη Υποστηριξη Αυτονομου Λογισμικου Ιατροτεχνολογικου Προϊοντος Βασισμενου Στην Καταγραφη Των Κινησεων Των Ματιων» εστιάζεται:

1. Στον σχεδιασμό, την ανάπτυξη, την παραγωγή και την υποστήριξη ασφαλούς, αξιόπιστου και ποιοτικού ιατροτεχνολογικού λογισμικού, το οποίο ανταποκρίνεται στην προβλεπόμενη χρήση και στις καθορισμένες απαιτήσεις ασφάλειας και επίδοσης.

2. Στην ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών και των χρηστών του προϊόντος, με ιδιαίτερη έμφαση στην προστασία της ασφάλειας των ασθενών και των λοιπών προσώπων που επηρεάζονται από τη χρήση του.

3. Στη συνεχή συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και ειδικότεραημε τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485:2016 και τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

4. Στη λειτουργία της Εταιρείας με σεβασμό στις αρχές της ισότητας, της αξιοκρατίας και της μη διάκρισης, καθώς και στη διασφάλιση κατάλληλου περιβάλλοντος εργασίας που ενισχύει την υπευθυνότητα, τη συνεργασία και την επαγγελματική επάρκεια του προσωπικού.

Για την επίτευξη των παραπάνω, η Διοίκηση δεσμεύεται:

1. Να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του ISO 13485:2016, του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και της σχετικής νομοθεσίας, καθώς και την αποτελεσματική εφαρμογή και διατήρηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

2. Να διασφαλίζει την ποιότητα, την ασφάλεια και την επίδοση του ιατροτεχνολογικού λογισμικού, μέσω ελεγχόμενων δραστηριοτήτων σχεδιασμού, ανάπτυξης, παραγωγής, επαλήθευσης, επικύρωσης και διαχείρισης αλλαγών.

3. Να εφαρμόζει συστηματική διαχείριση κινδύνων σε όλο τον κύκλο ζωής του προϊόντος, με γνώμονα την ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών και την αποδεκτή σχέση οφέλους–κινδύνου.

4. Να εξασφαλίζει τους απαραίτητους πόρους, την κατάλληλη εκπαίδευση και επάρκεια του προσωπικού, καθώς και τον σαφή καθορισμό αρμοδιοτήτων και υπευθυνοτήτων.

5. Να διασφαλίζει την ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών και χρηστών, μέσω της αξιολόγησης της ανατροφοδότησης, της διαχείρισης παραπόνων, της κλινικής αξιολόγησης και της παρακολούθησης του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της επαγρύπνησης και των απαιτούμενων κανονιστικών αναφορών.

6. Να καθορίζει και να παρακολουθεί μετρήσιμους ποιοτικούς στόχους, συμβατούς με την Πολιτική Ποιότητας, και να αξιολογεί την επίτευξή τους μέσω κατάλληλων δεικτών.

7. Να ανασκοπεί σε προγραμματισμένα διαστήματα την καταλληλότητα, την επάρκεια και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΠ, λαμβάνοντας τις αναγκαίες αποφάσεις για τη διατήρηση της συμμόρφωσης και τη βελτίωση των διεργασιών και του προϊόντος.

8. Να διασφαλίζει ότι η Πολιτική Ποιότητας γνωστοποιείται, γίνεται κατανοητή και εφαρμόζεται από το προσωπικό, είναι διαθέσιμη στα ενδιαφερόμενα μέρη όπου απαιτείται και ανασκοπείται ως προς τη συνεχιζόμενη καταλληλότητά της.

Κεντρικό σημείο του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αποτελεί η ασφάλεια και η επίδοση του ιατροτεχνολογικού λογισμικού, με επίκεντρο τις ανάγκες των χρηστών, την προστασία των ασθενών και τη συμμόρφωση του προϊόντος με την προβλεπόμενη χρήση του./p>

Οι κύριοι στόχοι είναι:

1. Η ανάπτυξη και διάθεση ιατροτεχνολογικού λογισμικού που ανταποκρίνεται στις καθορισμένες απαιτήσεις ποιότητας, ασφάλειας και επίδοσης.

2. Η αξιοποίηση της επιστημονικής γνώσης και της τεχνολογικής καινοτομίας στον τομέα της Οφθαλμολογίας, με στόχο την ανάπτυξη αξιόπιστων και κατάλληλα τεκμηριωμένων λύσεων.

3. Η ικανοποίηση των συμφωνημένων απαιτήσεων των πελατών και η αποτελεσματική τεχνική υποστήριξη των χρηστών του προϊόντος.

4. Η προαγωγή της επιστημονικής έρευνας και η αξιοποίηση των αποτελεσμάτων της για την ανάπτυξη και την αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού λογισμικού.

5. Η διατήρηση και η υγιής εξέλιξη της δραστηριότητας της Εταιρείας, με παράλληλη εξασφάλιση της κανονιστικής συμμόρφωσης και της ποιότητας του προϊόντος.

6. Η πιστή εφαρμογή των εγκεκριμένων διαδικασιών, οδηγιών εργασίας και λοιπών απαιτήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας από το σύνολο του προσωπικού.

7. Η έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση μη συμμορφώσεων, η εφαρμογή αποτελεσματικών διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών και η αξιοποίηση των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης για τη βελτίωση των διεργασιών.

Η συνεχής προσπάθεια για τη βελτίωση της ποιότητας του προϊόντος και των παρεχόμενων υπηρεσιών, η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και η διατήρηση της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αποτελούν βασική δέσμευση

της Διοίκησης και ευθύνη κάθε εργαζομένου της Εταιρείας.