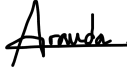




	<b>POLÍTICA DE CALIDAD</b>	rev.00
		Pág. 1 de 3

# POLÍTICA DE CALIDAD

## INSULCLOUD, S.L.

### rev00

Realizado por: Pilar Aranda Aranda <b>Técnico de Calidad</b>	Fecha y firma: 01/02/2023 
Revisado por: Elena González Rodríguez <b>Responsable de Calidad</b>	Fecha y firma: 01/02/2023 
Aprobado por: José Luis López Sánchez Pascuala <b>CEO</b>	Fecha y firma: 01/02/2023 

	<b>POLÍTICA DE CALIDAD</b>	rev.00 Pág. 2 de 3
---	----------------------------	-----------------------

La Política de Calidad de Insulcloud, S.L. tiene como objetivo final el suministrar Productos Sanitarios que satisfagan las expectativas, requisitos y plazos de entrega de sus clientes.

La Dirección de Insulcloud, S.L. considera la Calidad como un elemento esencial para alcanzar el máximo nivel de competitividad en los desarrollos realizados por la empresa, y trabaja cada día para cumplir sus compromisos con la sociedad; adquiridos desde la fundación de la entidad, tanto a nivel interno, especialmente en el ámbito laboral, como en aquellos aspectos más visibles para la sociedad en su conjunto y para sus clientes, ofreciendo soluciones que cumplan con los mayores estándares de calidad, a nivel clínico, con total respeto al medio ambiente y fomentando una conciencia en cuanto a la protección de los datos que trata la empresa.

Los principales objetivos de Insulcloud, S.L se definen como:

- Definir un Sistema de Calidad, que se desarrolla documentalmente en los procedimientos escritos, especificaciones, documentos técnicos, registros, etc., aplicando cuando sea necesario las herramientas disponibles (como la gestión de riesgos), y asegurarse que este sistema es entendido e implementado en toda la organización.
- Dotar a la empresa de los medios humanos y técnicos necesarios, de espacio y locales adecuados, de equipos y servicios convenientes, de instrucciones y documentos aprobados, para asegurar la calidad de los productos y para llevar a buen fin la Política de la Calidad, evitando reclamaciones de los clientes y consiguiendo la más alta productividad.
- Crear un clima favorable para la promoción de la Calidad, motivando y formando al personal para que sigan los procedimientos de forma correcta.
- Asegurarse que se cumplen el Reglamento 2017/745, UNE-EN-ISO 13485:2018 y 21 CFR 820, así como cualquier otra norma de Calidad que fuera aplicable por política de la compañía o necesidades del momento, garantizando así que los productos se fabrican, se controlan y se distribuyen adecuadamente, para conseguir los niveles de calidad para su uso previsto.
- Asegurarse que todas las personas que componen la plantilla de Insulcloud, S.L comprenden claramente las responsabilidades que le han sido asignadas.
- Desarrollar productos para sistemas de seguimiento de pacientes y mejora de calidad de vida en diferentes enfermedades, con alta calidad, avanzada tecnología y constante innovación.
- Proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos, necesidades y expectativas del cliente, así como los requisitos legales aplicables, abordando los riesgos y las oportunidades, de forma que se mantenga un firme compromiso con la mejora continua.
- Liderar un grupo integrado por expertos en el sector de las Biotecnologías, conocedores de las técnicas y herramientas de última generación y con un gran orgullo de pertenencia.
- Promover la innovación, la investigación y trabajar bajo la filosofía de mejora continua.

	<b>POLÍTICA DE CALIDAD</b>	rev.00
		Pág. 3 de 3

La eficacia del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) depende del apoyo y trabajo en equipo de todos los empleados, entendiendo la importancia de la tarea que desempeña cada uno de ellos y que la suma de todas hace posible el logro de los objetivos.

La Dirección General asume la responsabilidad de definir, implantar y mantener esta Política de Calidad, la cual ha tomado como referencia el Manual de Calidad y el Sistema de Gestión de Calidad de la compañía.

Resulta fundamental el papel del departamento de Calidad, el cual se encarga de vigilar que todos los requisitos reglamentarios aplicables se cumplen, así como asegurar la idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad de Insulcloud S.L.; controlando de esta manera que los procesos son eficientes, los productos son seguros y se garantiza la seguridad para el paciente.

Además, la Dirección General define los objetivos concretos de la empresa y sus elementos clave para cumplir con lo definido en su política de Calidad, adjudicando a cada departamento, la autoridad y responsabilidad necesaria, poniendo a su disposición los posibles recursos humanos, técnicos y económicos para el cumplimiento de los objetivos. La Dirección se compromete a cumplir con los requisitos y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, evaluará la necesidad de cambios en dicho sistema, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad; proporcionando de esta manera un marco de referencia y siendo revisada para su continua adecuación en la revisión por la Dirección.