

1. IMPEGNO DELLA DIREZIONE

Dr. Feel S.r.l. si impegna a mantenere un Sistema di Gestione per la Qualita' (SGQ) efficace per la progettazione, sviluppo e erogazione del servizio di telemedicina e del software dispositivo medico (SaMD) associato, in conformita' a ISO 13485:2016 e requisiti applicabili del regolamento sui dispositivi medici.

La direzione garantisce risorse, obiettivi di qualita' misurabili e revisione periodica del SGQ.

2. FOCUS CLIENTE E PAZIENTE

Priorita' alla sicurezza del paziente, soddisfazione del cliente e conformita' regolatoria. I reclami e i feedback sono analizzati e alimentano il miglioramento.

3. APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO

I processi del SGQ, inclusi fornitori, software, infrastruttura e dati clinici, sono gestiti in base al rischio per qualita' e sicurezza.

4. STRUTTURA DEL SGQ

- Documentazione controllata (procedure, istruzioni, registrazioni)
- Gestione rischi prodotto e processo
- Controllo fornitori e software (validazione / assessment)
- Tracciabilita' release software e change control
- Azioni correttive e preventive
- Audit interni e riesame della direzione

5. PERSONALE

Competenza, formazione e consapevolezza dei ruoli nel SGQ. Segnalazione di non conformita' e rischi senza ritorsioni.

6. MIGLIORAMENTO CONTINUO

Monitoraggio indicatori, analisi dati, aggiornamento documenti e processi.

Documento pubblicato sul sito www.drfeel.com (footer).