

La Dirección de VIALA ELECTRONICS, S.L. se compromete a:

- *La Dirección de VIALA ELECTRONICS, S.L. es consciente de las nuevas reglas de competencia en el ámbito comunitario, así como de las tendencias que paulatinamente se van introduciendo en materia de calidad, se inició una nueva etapa en que la calidad que aglutina todos nuestros esfuerzos. Es nuestro objetivo prioritario trabajar al nivel que marca la norma internacional UNE-EN-ISO 9001 (en vigor) y asegurar que nuestros servicios cumplen con los requisitos legales, reglamentarios y especificaciones de cliente que en cada caso les afecten.*
- *Hacer prevalecer la satisfacción de nuestros clientes, es nuestra verdadera preocupación, cumpliendo con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios, como punto de partida hacia la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y de la empresa”.*
- *Esta política está orientada a aumentar la capacidad de la empresa para hacer nuevos desarrollos, además de mantener y mejorar los ya existentes dando una mejor prestación del servicio a nuestros clientes y usuarios, esto nos asegurará mantener una cartera sólida de clientes mediante la correcta gestión de los recursos generados y la calidad obtenida en los Diseños y desarrollos electrónicos e informáticos. Instalación y mantenimiento de equipos e instalaciones electrónicas y de instalaciones de termometría. Fabricación, instalación, explotación y mantenimiento de sistemas prepago para Internet, TV y teléfono. Diseño, fabricación, venta, instalación y mantenimiento de equipos médicos electrónicos y eléctricos; así como el diseño, desarrollo e integración del Software. Diseño, instalación, mantenimiento y gestión de sistemas de telemonitorización domiciliaria de pacientes.*

Conseguiremos alcanzar la máxima satisfacción de nuestros clientes, hecho que es nuestra máxima preocupación y para ello demostraremos nuestra capacidad para cumplir con todos los requisitos de los mismos, incluidos los reglamentarios y legales aplicables, ante la formalización de los contratos. Esta política de calidad de VIALA ELECTRONICS, S.L., sirve como base para el establecimiento y revisión de sus objetivos de calidad.

VIALA ELECTRONICS determina las cuestiones externas o internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, realiza un análisis de la información interna y externa, estableciendo acciones para reducir sus riesgos y potenciar sus oportunidades.

Esta Política de Calidad proporciona el marco de referencia para establecer sus objetivos y se revisa periódicamente para asegurar que sigue siendo apropiada para las actividades de VIALA ELECTRONICS, S.L.

La Dirección de VIALA ELECTRONICS, S.L. sigue comprometida a proporcionar los recursos materiales y humanos que sean necesarios para la consecución de los mencionados objetivos, en el convencimiento de que el coste que ello implique no es otra cosa que una inversión rentable. La Política de Calidad se da a conocer a todo el personal de la empresa mediante comunicaciones internas de la misma, asegurando su total entendimiento.

En Museros a 23 de enero de 2025.

LA DIRECCIÓN

Sergio Miguel Viala





Política de Calidad

Alcance: Diseño, mantenimiento y prestación de servicio de software para el seguimiento remoto de parámetros clínicos.

La Política de calidad de VIALA ELECTRONICS está encaminada a garantizar que, tanto los productos sanitarios diseñados, fabricados y comercializados satisfagan las expectativas de nuestros clientes y usuarios, nuestras obligaciones contractuales, los requisitos legales y reglamentarios generales y específicos de nuestra actividad, como para garantizar la mejora continua de los procesos y del SGC.

Para alcanzar este objetivo, la estrategia de actuación de la empresa se basa en los siguientes principios y compromisos:

- Garantizar la excelencia en la calidad de realización en los productos diseñados, fabricados y comercializados.
- Entender y satisfacer las necesidades y requisitos de nuestros clientes.
- Entender y cumplir nuestras obligaciones contractuales.
- Mantener un Sistema de Gestión de la Calidad de forma eficaz.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos Legales y Reglamentarios aplicables.

La Dirección General asume la responsabilidad de definir, implantar y mantener esta Política de Calidad, para lo cual, ha implantado un Sistema de Gestión de Calidad conforme a los requisitos de:

- Las normas vigentes EN ISO 13485:2016/A11:2021
- Reglamento Europeo UE 2017/745 de productos sanitarios
- Legislación en España, el Real Decreto 192 del 21 de marzo de 2023, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Requisitos de la autoridad sanitaria AEMPS.

La eficacia del Sistema de Gestión Calidad de VIALA ELECTRONICS depende del apoyo incondicional de todos nuestros empleados por lo que el personal hace suya la preocupación por la Calidad, entendiendo la importancia de la tarea que desempeña y que la suma de todas hace posible el logro de los objetivos.

El Responsable de Calidad se encuentra bajo la supervisión directa de la Dirección General para así, ser totalmente independiente de los demás departamentos o personas involucradas en el proceso productivo. Su acceso a las esferas directivas le permitirá sugerir la implantación de cuantos procedimientos, revisiones o acciones correctivas/preventivas considere necesarias para la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

La Dirección General se asegura de la difusión de la Política de Calidad en todas las áreas de la Compañía, comprometiéndose a que sea entendida, aplicada, revisada y puesta al día.

La Dirección General define los objetivos concretos de la empresa y los elementos clave para cumplirlos según lo definido en su política de Calidad, adjudicando a cada departamento, la autoridad y responsabilidad necesaria, poniendo a su disposición la infraestructura y los recursos humanos, técnicos y económicos para el cumplimiento de los objetivos.

CEO

VIALA ELECTRONICS S.L.

9 de Diciembre de 2024

Rev. 1

D. Sergio Miguel Viala