

Politica per la Qualità

Arrow Diagnostics S.r.l., fondata a Genova nel 2003 è una Società specializzata nella fabbricazione di dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e nella distribuzione di dispositivi diagnostici in vitro e strumentazione per diagnostica molecolare.

La Società opera nel settore della diagnostica molecolare in vitro ed è presente a livello nazionale con un'ampia gamma di prodotti ad alta tecnologia, principalmente reagenti per estrazione ed amplificazione degli acidi nucleici mediante tecniche di PCR (PCR, RT-PCR, PCR real-time) e di Next Generation Sequencing (NGS), a proprio marchio, a marchio di Casa Madre Seegene Inc. e di terze parti.

Arrow Diagnostics S.r.l. opera secondo un Sistema di Gestione per la Qualità e Integrato conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015, UNI CEI EN ISO 13485:2016, UNI CEI EN ISO 13485:2021 e ai Regolamenti europei 2017/746 (IVDR) e 2024/1860, improntati alla massima soddisfazione e fidelizzazione dei propri Clienti e al riconoscimento da parte degli Stakeholders, nel pieno rispetto di norme e leggi vigenti.

La Direzione di Arrow Diagnostics S.r.l. definisce la seguente Politica per la Qualità e si impegna a riesaminarla nel Riesame della Direzione, al fine di confermarla o aggiornarla secondo le esigenze.

Le attività di ricerca e sviluppo, business development, manufacturing, marketing, distribuzione, logistica, assistenza tecnico-scientifica e vigilanza post-vendita, riguardanti tutti i prodotti immessi sul mercato e servizi di assistenza tecnica offerta, si ispirano alla Politica per la Qualità, i cui principi di riferimento sono:

- Mantenere il Sistema di Gestione per la Qualità e Integrato con efficacia, anche attraverso il miglioramento continuo, in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015, UNI CEI EN ISO 13485:2016 e UNI CEI EN ISO 13485:2021;
- Applicare e rispettare i requisiti applicabili ai Regolamenti europei 2017/746 (IVDR) e 2024/1860;
- Interagire con le autorità competenti al fine di garantire la sorveglianza del mercato dei dispositivi diagnostici in vitro a proprio marchio;
- Ottimizzare la produzione dei dispositivi diagnostici in vitro a proprio marchio e la distribuzione di prodotti e servizi della Casa Madre Seegene Inc. e delle altre Società rappresentate, rispettando i tempi di realizzazione dei propri prodotti e garantendo tempi di consegna rapidi;
- Fornire prodotti e servizi che soddisfino tutti i requisiti applicabili ed in compliance con le normative di settore e le linee guida della Casa Madre;
- Sviluppare e mantenere un Sistema di Gestione per la Qualità e Integrato utilizzando un approccio per processi, fondato sul Risk Management. Arrow Diagnostics identifica i propri processi principali e si impegna a migliorarli costantemente attraverso: la definizione degli obiettivi da perseguire ed il monitoraggio continuo dei risultati, la definizione delle responsabilità connesse e delle risorse impiegate; l'identificazione, valutazione e mitigazione dei rischi associati e l'identificazione delle opportunità;
- Focalizzare ogni attività sui bisogni e le aspettative del Cliente per garantirne il pieno soddisfacimento nel rispetto dei requisiti del mercato di riferimento, della regolamentazione dei territori in cui l'Azienda opera e di tutte le parti coinvolte nei propri processi di business, vigilando costantemente sull'attività di assistenza e di post-vendita con strumenti adeguati;
- Garantire la continuità operativa dei prodotti e servizi forniti attraverso una costante valutazione del rischio;
- Diffondere nell'organizzazione cultura e metodologie appropriate in modo che le risorse umane siano in grado di realizzare i miglior prodotti in linea con le aspettative del cliente e i requisiti regolamentari, garantendo la costante formazione del proprio personale e mantenendo costantemente monitorate e manutenute tutte le attrezzature impiegate;
- Adottare un sistema di Gestione del Rischio al fine di incoraggiare un comportamento responsabile ed attento alla sicurezza dei prodotti, igiene del lavoro, sicurezza personale, protezione dell'ambiente ed alla sicurezza delle informazioni;
- Prevenire illeciti amministrativi da parte dei suoi Amministratori, dipendenti e collaboratori, mediante l'implementazione di un adeguato Modello Organizzativo, la diffusione ai destinatari previsti del Codice Etico / di Comportamento, con adeguata formazione/informazione, e la vigilanza della sua applicazione;
- Migliorare costantemente le prestazioni del proprio Sistema di Gestione, stabilendo i seguenti macro-obiettivi:
 - Piena compliance a tutte le normative di qualità in tutti i settori merceologici e mercati in cui l'azienda opera, a partire dalle fasi di ricerca e sviluppo;
 - Incremento della soddisfazione dei Clienti attraverso una riduzione continua dei Reclami ed un Servizio sempre più puntuale ed efficiente;
 - Rispetto dei piani di miglioramento della qualità e di riduzione dei rischi collegati ai processi critici di business;
 - Massima salvaguardia della sicurezza del proprio personale, dei prodotti a proprio marchio, dei prodotti commercializzati e della gestione delle informazioni.

Tali macro-obiettivi vengono riesaminati periodicamente da Arrow Diagnostics, unitamente ai risultati conseguiti, per accertarne l'attualità, la compatibilità con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'Azienda.

A questo scopo, la Direzione di Arrow Diagnostics S.r.l. è impegnata a vigilare che questa politica sia compresa, attuata e sostenuta da tutto il personale a qualsiasi livello.

Ogni dipendente di Arrow Diagnostics è responsabile del mantenimento e del miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità e Integrato, fornendo il proprio fondamentale contributo al raggiungimento degli Obiettivi della Qualità attraverso azioni quotidiane concrete. La Politica per la Qualità è pubblicata sul sito web www.arrowdiagnostics.it, resa disponibile alle parti interessate e comunicata a tutto il personale aziendale.

Genova, 26/11/2025

Il Presidente **ARROW DIAGNOSTICS SRL**
Via Pietro Chiesa, 9
16149 Genova - Tel. 010 6671742
Part. IVA 01383850995
Mod. POL01.01-05