



## **POLITICA AZIENDALE INTEGRATA**

Scopo della sezione è descrivere l'impegno della direzione della azienda per il consolidamento e il miglioramento del SGI attraverso le seguenti azioni:

- a) Assumersi la responsabilità dell'efficacia del SGI;
- b) Assicurando che siano stabiliti Politica ed obiettivi qualità e siano compatibili con il contesto e gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- c) Assicurando l'integrazione dei requisiti del SGI nei processi di business dell'organizzazione;
- d) Promuovendo l'approccio per processi e dei risk-based thinking (pensiero basato sul rischio);
- e) Assicurando disponibilità di risorse necessarie al SGI;
- f) Comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficace e della conformità ai requisiti del SGI;
- g) Assicurando che il SGI consegua i risultati attesi;
- h) Facendo partecipare attivamente il personale affinché contribuisca all'efficacia del SGI;
- i) Promuovendo il miglioramento;
- j) Fornendo sostegno agli altri ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership per le rispettive aree di responsabilità;
- k) Rendere consapevole il personale di come la continuità e il successo dell'azienda siano legati alla capacità di soddisfare le esigenze dei clienti e i requisiti di legge;
- l) Stabilire la politica della qualità e assicurare la definizione degli obiettivi compatibilmente con il contesto;
- m) Definire il sistema di autorità e responsabilità all'interno dell'azienda, comunicandolo all'interno dell'organizzazione stessa;
- n) Compiere periodici riesami della conformità, dell'efficacia e dell'efficienza del SGI.

Nella convinzione che la realizzazione della politica e degli obiettivi della qualità sia possibile solo a seguito del corretto funzionamento del sistema qualità, a far data da oggi i Responsabili di funzione sono tenuti all'attuazione delle prescrizioni contenute in questo Manuale nelle aree di propria competenza.

A fronte di difficoltà nell'applicazione del sistema di gestione della qualità, il personale è tenuto a non derogare da quanto pianificato ma a segnalare l'opportunità di intervenire con modifiche; la conseguente pianificazione degli interventi è finalizzata a garantire l'integrità del sistema anche durante le modifiche allo stesso.



Il Responsabile di Gestione Integrato ha la piena autorità e responsabilità di controllare il rispetto di quanto previsto da questo Manuale e dai documenti da esso derivati, coordinando l'adozione delle azioni correttive eventualmente necessarie e ricorrendo direttamente alla Direzione aziendale per problemi relativi alla qualità che non avrà potuto risolvere mediante la struttura organizzativa aziendale.

La firma dei partecipanti alle riunioni di riesame della direzione attesta come l'attuazione e il sistematico miglioramento del sistema qualità rappresenti un impegno pienamente condiviso e sostenuto.

### **Attenzione al cliente**

MedEA S.R.L. ritiene che solo ascoltando i Clienti sia possibile anticiparne i bisogni.

A tale scopo la direzione, con la collaborazione delle altre funzioni aziendali, durante gli incontri previsti con cadenza annuale predispone dei questionari o altre metodologie indirette per:

- la verifica della soddisfazione dei requisiti dei Clienti
- l'aumento della soddisfazione del cliente

Possono essere individuate delle specifiche modalità di rilevazione della soddisfazione dei Clienti, in relazione al cliente stesso.

Inoltre la Direzione, in collaborazione con RGI, prende in considerazione le indicazioni date dai reclami dei Clienti per attuare le giuste correzioni ai processi aziendali (vedi Sezione 9).

La Direzione fornisce il proprio impegno nel corso degli incontri con i clienti o attraverso la distribuzione dei questionari o altre metodologie indirette per assicurare che:

- a) Siano determinati, compresi e soddisfatti i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
- b) Siano determinati ed affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei servizi, la sicurezza dei dispositivi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente;
- c) Sia mantenuta l'attenzione sull'aumento della soddisfazione del cliente.

### **Politica aziendale**

Con la presente Politica aziendale per la qualità la MedEA S.R.L. definisce gli indirizzi e gli obiettivi generali della società dichiarando il proprio impegno verso i seguenti aspetti:

- Soddisfazione dei requisiti cogenti applicabili;
- Produrre con regolarità dispositivi medici su misura in conformità sempre i requisiti stabiliti dalla legislazione vigente in materia di produzione di dispositivi medici e ai requisiti definiti dal cliente attenendosi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto, per la soddisfazione del cliente e il beneficio dell'utilizzatore;



- Il mantenimento della conformità ed al miglioramento continuo del proprio sistema di gestione per la qualità;
- Istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, predisponendo mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari e informare le autorità competenti degli incidenti eventualmente accaduti non appena ne viene a conoscenza;
- Capire le esigenze attuali e future dei clienti al fine di rispettarne le attese;
- Il coinvolgimento e l'impegno diretto di tutto il personale per realizzare unità di intenti nell'organizzazione ed un clima collaborativo per la progettazione, attuazione del sistema di gestione della qualità;
- Valorizzare il personale aziendale per un ampio utilizzo delle capacità attuali e potenziali;
- L'orientamento a vedere l'azienda come un sistema di processi tra loro collegati e finalizzati ad ottimizzare le risposte all'esterno;
- La riduzione degli sprechi e il miglioramento continuo dei processi e dei prodotti, ritenuti essenziali per restare sul mercato a lungo termine;
- Basare le decisioni aziendali sull'analisi tempestiva di dati attendibili;
- Impostazione di rapporti di reciproco vantaggio con i fornitori, ottimizzando le possibili sinergie.