

# ***AESSE MEDICAL SpA***

## **POLITICA PER LA QUALITÀ**

L'Alta Direzione della ditta AESSE MEDICAL Spa per consolidare la sua immagine sul mercato, e mantenere un buon livello qualitativo dei prodotti forniti si impegna nell'attuazione del sistema di gestione azienda conforme alle norme ISO 9001:15 e ISO 13485:16 e nel mantenimento nel tempo delle certificazioni.

L'impegno si concretizza nell'individuazione del proprio contesto aziendale, nell'individuazione e valutazione dei rischi che gravitano attorno alle proprie attività per poter mettere in evidenza rischi ed opportunità di miglioramento.

Gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione e alla base della presente politica per la Qualità sono:

- ❖ **soddisfazione dei Clienti;**
- ❖ **impegno per il mantenimento della sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi medici commercializzati o sottoposti a controllo e manutenzione;**
- ❖ **rispetto del Regolamento 745/2017 e collaborazione con i fabbricanti nell'attività di sorveglianza post-commercializzazione;**
- ❖ **impegno della Direzione aziendale a mantenere il sistema di gestione efficace;**
- ❖ **rispetto delle Norme vigenti;**
- ❖ **prevenzione dei problemi;**
- ❖ **mantenimento dell'efficacia dei processi.**

L'Alta Direzione conferma il suo impegno a fornire le risorse, l'organizzazione, la formazione ed il supporto per il raggiungimento degli obiettivi di cui sopra e a riesaminare periodicamente il documento di politica aziendale al fine di renderlo sempre attuale e aderente alla realtà aziendale.

Assicura inoltre la promozione, nell'ambito di tutta l'Azienda, della consapevolezza dei requisiti regolamentari e dei requisiti richiesti dal mercato attraverso ripetuti e miranti interventi di sensibilizzazione e di addestramento, in collaborazione con le Case costruttrici rappresentate.

Tutti i Collaboratori sono chiamati a collaborare al massimo per il corretto funzionamento del Sistema Qualità, per il miglioramento continuo, per la prevenzione dei problemi.

# ***AESSE MEDICAL SpA***

## **OBIETTIVI PER LA QUALITÀ**

La Politica della Qualità è associata ad un quadro di obiettivi operativi emersi a seguito dell'individuazione del contesto e conseguente valutazione dei rischi di seguito identificati, i quali vengono quantificati con appositi indicatori, che sono quindi riesaminati nel corso dei periodici Riesami della Direzione, nell'ambito dei quali vengono individuate le azioni mirate al raggiungimento degli obiettivi stessi e vengono assegnate le relative responsabilità.

### **❖ per la soddisfazione del Cliente:**

- a) conformità dei servizi e dei prodotti ai requisiti contrattuali, alle aspettative ed agli standard applicabili (misurato dal numero delle Non Conformità riferibili all'esecuzione)
- b) puntualità nelle consegne (misurata dal numero delle relative Non Conformità, nonché dal costo delle eventuali penali);
- c) miglioramento dell'indice di soddisfazione dei Clienti

### **❖ per il rispetto delle Norme vigenti:**

- d) rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, ambiente e gestione delle risorse umane (obiettivo permanente: zero infortuni e zero Non Conformità riferibili a questi aspetti)

### **❖ per la prevenzione dei problemi e per il miglioramento dei processi:**

- e) riduzione delle Non Conformità;
- f) zero reclami;
- g) ottimizzazione degli indici di efficacia dei processi operativi individuati nell'apposita scheda riepilogativa.