

POLITICA PER LA QUALITA' VALMAR MEDICAL DEVICES S.R.L.

La Direzione di VALMAR MEDICAL DEVICES SRL, nella persona dell'Amministratore Unico Sig. FRANCO ZENARI, crede fermamente nella costante ricerca dei più alti livelli di qualità dei prodotti/servizi offerti, nella prevenzione di qualsiasi tipo di non conformità e nella valutazione dei risultati ottenuti.

Solo attraverso il continuo impegno di ciascuno ed il minuzioso controllo delle procedure e dei processi si può raggiungere il livello di qualità più alto del servizio.

In tale contesto la ditta si impegna a fondo per offrire un'ampia gamma di prodotti tecnologicamente all'avanguardia, in grado di soddisfare le richieste dei clienti.

Tali principi sono determinanti per lo sviluppo dell'attività e per assicurare la necessaria prosperità sia alla stessa Azienda che agli interessi dei propri clienti.

Al fine di poter coinvolgere e sensibilizzare tutto il personale e consentire un'integrazione completa nell'intero Sistema Qualità Aziendale, la Direzione fornisce il massimo sostegno affinché la Politica stessa sia compresa ed attuata da tutti.

La Direzione aggiorna eventualmente il contenuto della propria Politica della qualità nel corso di apposite riunioni e la divulga attraverso la distribuzione del relativo verbale ai propri collaboratori e pubblicando il documento online sulla propria pagina internet.

Per quanto attiene l'attuazione, l'intero Sistema viene periodicamente sottoposto a valutazione (Riesami della Direzione) al fine di accertarne lo stato di efficienza ed adeguatezza.

2.1. MISSION, VISION E VALORI

MISSION

VALMAR MEDICAL DEVICES opera nel settore medicale (pubblico e privato) quale fornitore di prodotti e servizi ed ha come fine il soddisfare le esigenze di ogni cliente, fornendo il prodotto/servizio necessario.

VISION

VALMAR MEDICAL DEVICES vuole rimanere:

- il punto di riferimento per i clienti e fornitori che vogliono relazionarsi con un team innovativo ed affidabile;
- un'azienda ben organizzata, efficiente, affidabile, solida ed elegante;
- un'azienda che anticipa e controlla le situazioni mutevoli del mercato (clienti e fornitori);
- un'azienda i cui collaboratori siano orgogliosi e felici di farne parte.

VALORI

- Orientamento al cliente
- Correttezza ed onestà
- Rispetto degli aspetti legislativi e normativi cogenti
- Efficienza
- Innovazione e creatività

Di seguito si esplicitano i significati dei singoli valori aziendali.

Orientamento al cliente

- Instaurare e mantenere eccellenti relazioni con i clienti.
- Ascoltare le idee degli interlocutori, scambiarsi informazioni ed agire di conseguenza

Correttezza ed onestà

- Essere corretti, onesti e sviluppare rapporti trasparenti verso se stessi, i colleghi, i clienti, i fornitori e i concorrenti

Rispetto degli aspetti legislativi e normativi cogenti

- Seguire e rispettare integralmente le leggi, i decreti ed i regolamenti applicabili

Efficienza

- Competenza e professionalità
- Assunzione delle responsabilità
- Lavorare in squadra quale mezzo per produrre i migliori risultati
- Comprendere il contesto ed agire di conseguenza
- Comprendere le giuste priorità delle azioni e delle risorse
- Rispettare i propri impegni fino in fondo e con tenacia
- Essere orientati ai risultati

Innovazione e creatività

- L'innovazione e la creatività devono essere il risultato della volontà di crescere, di imparare, di emergere, di apportare nuove idee e di energia positiva verso ciò che stiamo facendo.

DEFINIZIONE DI IMPEGNI E OBIETTIVI

Gli impegni, gli obiettivi ed i relativi parametri misurabili **coerenti con la Politica della qualità, la Mission, la Vision e i Valori** sono dettagliatamente definiti in sede di Riesame della Direzione.

Ciascun obiettivo viene formulato identificando precisamente:

- cosa sarà fatto;
- quali sono le risorse richieste;

- a chi è affidata la responsabilità del perseguimento dell'obiettivo;
- la data prevista di completamento;
- le modalità di valutazione dei risultati conseguiti.

Durante la loro attuazione la Direzione, con il supporto del Responsabile Qualità, verifica costantemente lo stato di avanzamento delle azioni connesse alla realizzazione degli obiettivi, valutando la necessità di apportare eventuali aggiornamenti o modifiche, nonché l'impatto di tali variazioni sul Sistema Qualità nel suo complesso.

Nel corso del Riesame della Direzione successivo a quello in cui sono stati definiti, viene effettuata una valutazione globale di tutti gli obiettivi attuati e in corso di attuazione.

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

VALMAR MEDICAL DEVICES ha determinato nel documento Analisi del contesto e valutazione dei rischi gli aspetti interni ed esterni relativi alle proprie finalità e strategie e che possono avere effetti sulla propria capacità di ottenere i risultati attesi dal Sistema Qualità.

Il documento Analisi del contesto e valutazione dei rischi viene predisposto a cura della Direzione, considerando:

- gli aspetti di contesto esterno, quali la legislazione applicabile, la tecnologia, il contesto sociale, economico e culturale, ecc.;
- gli aspetti di contesto interno, quali i valori, la cultura, la conoscenza, l'organizzazione, i risultati conseguiti, ecc.;
- i bisogni e le aspettative delle parti interessate.

Gli elementi di contesto vengono rivalutati dalla Direzione in continuo, in particolare in occasione di modifiche significative sotto il profilo tecnico e organizzativo, nonché in ogni caso in cui se ne ravvisi la necessità.

Nel documento vengono identificate le "parti interessate", analizzando i loro bisogni e aspettative in considerazione dell'impatto o del potenziale impatto che possono esercitare sulla capacità dell'organizzazione di fornire servizi che soddisfano le stesse parti interessate e i requisiti di legge applicabili.

L'analisi del contesto e delle Parti interessate viene utilizzata anche per determinare il campo di applicazione del Sistema Qualità.

DOCUMENTO "ANALISI DEL CONTESTO DEI RISCHI"

Il documento "Analisi del contesto dei rischi" viene predisposto per dare evidenza dell'adozione delle disposizioni che la norma ISO 9001:2015 formulano in corrispondenza

dei requisiti:

- 4.1 "Comprendere l'organizzazione e il suo contesto";
- 4.2 "Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate"
- 4.3 "Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità"
- 6.1. "Azioni per affrontare rischi e opportunità"

Gli output del documento costituiscono gli elementi in base ai quali viene ridefinito, implementato e mantenuto attivo il SGQ.

METODOLOGIA

Per il conseguimento delle finalità precedentemente espresse la Direzione, con il supporto delle funzioni che gestiscono i Sistemi di Gestione, svolge le seguenti attività nell'ordine indicato:

1. identificazione delle **parti interessate** e dei **fattori esterni e interni (contesto)** rilevanti per le finalità di **VALMAR MEDICAL DEVICES S.R.L.** e che hanno capacità di influenza sul Sistema di Gestione per la Qualità;
2. analisi delle **esigenze e aspettative** delle parti interessate;
3. analisi dei **rischi e delle opportunità**;
4. definizioni delle **possibili azioni** da mettere in atto per affrontare i rischi e cogliere le opportunità;
5. elementi di input per il **Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)**.

L'analisi viene revisionata a cadenza annuale nell'ambito del Riesame della Direzione e ogni qualvolta siano identificate modifiche di carattere tecnico o organizzativo che possano avere effetti sulla gestione aziendale.

PARTI INTERESSATE E CONTESTO

Sono state identificate come "**parti interessate rilevanti**" (stakeholder):

- il Proprietario (Socio unico);
- i clienti pubblici (Aziende sanitarie) e privati (es. cliniche);
- Il personale dell'azienda;
- I fornitori di attrezzature e altri prodotti sanitari;
- la popolazione locale (es. il malato ha interesse che il prodotto sia di qualità);
- Gli Enti preposti al controllo (Agenzia delle entrate, Enti Regionali, altri Enti Statali, ecc.)
- Competitors

Nel documento integrale, contenuto nei registri di Valmar Medical Devices e visionabile su richiesta, per ogni "parte interessata" sono specificati i fattori di contesto ad essa associati e vengono identificate: le esigenze e aspettative, i fattori di rischio e opportunità, nonché



le possibili azioni da adottare nell'ambito del Sistema Qualità.

L'adeguatezza della politica risulta confermata dalla Direzione sulla base dell'analisi del contesto e dell'analisi dei rischi.

VALMAR MEDICAL DEVICES Srl

Il legale rappresentante

Franco Zenari