

Impegno primario dell'azienda è la piena soddisfazione dei nostri Clienti, una continua attenzione alle esigenze ed aspettative del mercato, la prevenzione dell'inquinamento e la conformità ai requisiti cogenti applicabili.

I prodotti commercializzati ed il servizio di assistenza fornito da Med-Italia Biomedica rientrano in un settore in cui è di vitale importanza la collaborazione con i clienti e la tempestività della risposta. L'affidabilità e l'immagine di un'azienda dipendono dal lavoro di tutti.

Per questo la Direzione ritiene fondamentale migliorare costantemente organizzazione e risorse, qualità ed affidabilità dei prodotti offerti, le proprie performance per la salvaguardia dell'ambiente e soprattutto, avere personale che svolga con coscienza, responsabilità e massima disponibilità il proprio lavoro.

Questi obiettivi si raggiungono attraverso:

- **UNA CONTINUA ANALISI CRITICA DEI PROCESSI E DELL'ANDAMENTO DI TUTTO IL SISTEMA** con particolare attenzione alla necessità dei clienti ed ai propri impatti ambientali. Ogni espressione dell'insoddisfazione del cliente deve servire da stimolo per migliorare i nostri prodotti e servizi.

L'IDENTIFICAZIONE E IL COSTANTE MONITORAGGIO DEI RISCHI POTENZIALI INDIVIDUABILI PER I NS DISPOSITIVI MEDICI DAL MOMENTO DELLA LORO INGEGNERIZZAZIONE AL LORO RITIRO SUL MERCATO PER OBSOLESCENZA

mediante:

- L'identificazione del personale idoneo a svolgere la gestione dell'analisi dei rischi analisi sui D.M. in conformità alla Direttiva D.D.M. 93/42 CE ed alla Direttiva 2007/47 /CE e in conformità alla Iso 14971 ultima Ed., al fine di ottenere un livello accettabile del rapporto tra i rischi e i benefici connessi ai ns. Dispositivi Medici.
- la definizione del metodo dei documenti da adottare al fine di garantire un'efficace gestione dei rischi.
- un'efficiente sistema di ritorno delle informazioni post vendita (reclami cliente, non conformità, questionari di gradimento, letteratura scientifica) allo scopo di poter eventualmente modificare in modo tempestivo ed efficace la valutazione finale del rischio connesso al dispositivo medico o a parti di esso
- l'efficace gestione di un sistema di sorveglianza post-vendita (vigilance system) allo scopo di poter intervenire in qualsiasi momento in modo tempestivo per evitare malcontenti e scongiurare ulteriori pericoli attraverso una rete di vendita attenta e ad un scrupoloso ritorno di informazioni dal mercato.
- il soddisfacimento dei requisiti ed il mantenimento dell'efficacia del Sistema Gestione Qualità.

- **IL COINVOLGIMENTO DI TUTTI GLI ATTORI, PERSONALE, FORNITORI, E CLIENTI**

mediante:

- l'addestramento e la formazione interna /in modo che tutti siano in grado di svolgere coscientemente il proprio lavoro, in autonomia e in accordo alle istruzioni ricevute
- una gestione dei fornitori basata sulla reciproca collaborazione, nel rispetto delle competenze e professionalità di ciascuno
- la costruzione di un rapporto di fiducia nei confronti di nuovi e vecchi clienti, risolvendo tempestivamente i problemi e tenendo in dovuta considerazione i suggerimenti, fornendo sempre una risposta
- sensibilizzare i collaboratori esterni, compresi terzisti e fornitori, riguardo agli aspetti ambientali che li coinvolgono

● **LA VALUTAZIONE DELLA NECESSITA' DI ADEGUAMENTO E/O INNOVAZIONE DELLE INFRASTRUTTURE** (edifici e spazi di lavoro, apparecchiature di produzione, sistemi di comunicazione, ecc.).

● **CONTINUA RICERCA DI OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO SIA IN TERMINI DI:**

- qualità del prodotto/servizio offerto,
- rischi ed opportunità in campo ambientale
- ricerca di maggiore efficienza del processo produttivo
- riduzione dei costi, attraverso la riduzione degli sprechi e l'ottimizzazione delle risorse disponibili.

● **ATTUARE OPPORTUNE AZIONI FINALIZZATE AL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLE PROPRIE PERFORMANCE PER LA SALVAGUARDIA DELL'AMBIENTE, PRIVILEGIANDO, OVE POSSIBILE, L'ADOZIONE DELLE MIGLIORI TECNICHE DISPONIBILI ECONOMICAMENTE SOSTENIBILI, MIRANDO IN PARTICOLARE:**

- a reagire tempestivamente in caso di emergenza, definendo istruzioni precise di intervento in campo ambientale
- alla prevenzione di incidenti, quasi – incidenti e inquinamenti

Esito del Riesame

I contenuti di questo documento sono stati approvati, nel corso del riesame della direzione, nel mese di Gennaio 2018 e considerati aderenti ai programmi di politica qualità che Med-italia intende perseguire nel rispetto della soddisfazione delle esigenze del cliente e del miglioramento continuo delle proprie performance ambientali.

Luogo e data del riesame: Genova, 09 Gennaio 2018

La direzione

