

# **MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' DISPOSITIVI MEDICI**

**Redatto in conformità alla Norma  
UNI CEI EN ISO 13485:2021**

## **ALLEGATO 1 POLITICA DELLA QUALITA'**

<b>leasemedica</b> Via E.A. Mario 41 80128 – Napoli P.IVA e CF 07096551218	<b>ALLEGATO 1</b>  <b>POLITICA DELLA QUALITÀ</b>	Emissione 25/01/2024
		Rev 00
		Del 25/01/2024

La **POLITICA DELLA QUALITÀ** impone che, in coerenza con la missione aziendale, la gestione di tutti i processi aziendali sia impostata con le regole proprie dell'applicazione del Sistema di gestione della qualità, secondo la norma **UNI CEI EN ISO 13485:2021**.

Tale sistema regola le attività organizzative e tecniche applicate all'intero sistema aziendale in modo sistematico, pianificato, documentato e teso al conseguimento dei seguenti scopi:

- il continuo miglioramento delle modalità di gestione dei processi per il conseguimento di risultati, qualitativi e quantitativi sempre migliori;
- la realizzazione di prodotti medical device di alta qualità e privi di qualsivoglia difettosità in ossequio alla conformità legislativa e normativa e nel pieno rispetto degli impegni sottoscritti con i Clienti e delle disposizioni legali cogenti.

La realizzazione degli obiettivi fissati, attraverso la Politica per la Qualità, sarà possibile anche attraverso la scrupolosa e puntuale applicazione di quanto riportato nel Manuale Qualità, che definisce e descrive il sistema di gestione per la qualità messo in atto dalla nostra azienda.

Il Vertice dell'Organizzazione è impegnato a perseguire la piena realizzazione e la continua evoluzione del Sistema di gestione per la Qualità al fine di consolidare e migliorare l'immagine della azienda, anche attraverso l'impegno e la professionalità di tutto il personale aziendale.

La Qualità rappresenta per **Leasemedica Srl** l'obiettivo e lo strumento per raggiungere:

- **il soddisfacimento del Cliente interno ed esterno**
- **il rispetto del Regolamento cogente**
- **l'eccellenza dei risultati**
- **la minimizzazione degli sprechi in tempo, costi e altre risorse.**
- **Ottimizzazione del servizio post-vendita**

**Leasemedica Srl** intende perseguire questi obiettivi attraverso:

- **organizzazione**, tesa a prevenire le non conformità
- **servizio**, inteso come risposta rapida e professionale alle richieste del Cliente e con equilibrio tra Qualità ed efficienza

<b>leasemedica</b> Via E.A. Mario 41 80128 – Napoli P.IVA e CF 07096551218	<b>ALLEGATO 1</b>  <b>POLITICA DELLA QUALITÀ</b>	Emissione 25/01/2024
		Rev 00
		Del 25/01/2024

- **innovazione**, continuando nella ricerca e nello sviluppo dei prodotti
- **impegno** al miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione aziendale.

**La direzione assume precisi impegni affinché i requisiti espressi dal cliente e le sue aspettative siano chiaramente definiti** e venga raggiunta la sua piena soddisfazione, mediante le attività descritte in apposite sezioni del presente manuale riguardanti:

- verifica dei requisiti del cliente durante la fase di riesame del contratto;
- definizione di indicatori opportuni per la misurazione degli elementi relativi al cliente (non conformità, riscontri dal cliente, gestione dei reclami);
- misurazione degli indicatori sopra descritti ed eventuali piani di miglioramento.

Poiché oltre al Cliente finale esistono una serie di “enti” all’interno dell’azienda, rappresentati dalle funzioni o anche da ogni singola persona, ognuno deve considerare “l’altro” il proprio Cliente e fornire il miglior servizio per permettere il raggiungimento degli obiettivi aziendali ed il miglioramento continuo. Ciascun collaboratore di **Leasemedica Srl** è quindi responsabile della Qualità del proprio lavoro anche verso le altre funzioni dell’azienda.

È noto che la Qualità nella sua concezione più ampia ha implicazioni anche dal punto di vista economico nel senso che la mancata Qualità si manifesta attraverso maggiori costi diretti o indiretti, palesi od occulti; inoltre, la mancata Qualità produce un deterioramento dell’immagine aziendale, dei risultati e spesso un maggiore rischio per la Sicurezza, l’Ambiente e la Privacy. Obiettivo comune di tutta la struttura diventa perciò anche quello di minimizzare le non conformità dei servizi e dei prodotti.

Ciascuno è protagonista nel raggiungimento della Qualità aziendale, in tutte le fasi del processo di fornitura, attraverso l’efficace ed efficiente applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità ed il miglioramento continuo dei modi di operare, delle conoscenze e delle esperienze.

La Direzione considera la presente Politica quadro di riferimento per la gestione del proprio Sistema Qualità e per l’annuale definizione e riesame dei propri obiettivi specifici.

La Politica viene diffusa a tutti i collaboratori di **Leasemedica Srl** e resa disponibile alle rimanenti Parti interessate.

La Direzione ha voluto definire un **Codice Comportamentale** come strumento fondamentale per il perseguimento degli obiettivi fissati in congruità con la presente Politica della Qualità. A tale codice, sviluppato nei seguenti punti, si attiene il personale e tutti i collaboratori **Leasemedica Srl** ai quali viene diffuso unitamente alla presente Politica.

<b>leasemedica</b> Via E.A. Mario 41 80128 – Napoli P.IVA e CF 07096551218	<b>ALLEGATO 1</b>  <b>POLITICA DELLA QUALITÀ</b>	Emissione 25/01/2024
		Rev 00
		Del 25/01/2024

1. Dare ai Clienti informazioni tecniche e commerciali chiare e veritiere per consentire, attraverso la conoscenza, scelte consapevoli, oculate e convenienti.
2. Costruire un rapporto con il Cliente affermando il principio della collaborazione produttiva Azienda-Azienda.
3. Affrontare i problemi, individuandone i punti concordanti e mediando con equità quelli divergenti. Operare per consolidare ricercando una risposta alle reciproche necessità con l'obiettivo di costruire sempre e mai di distruggere.
4. Mantenere con i Fornitori un atteggiamento improntato alla massima correttezza evitando i rapporti personali che producono favoritismi o discriminazioni tenendo presente che non possono esistere spazi operativi al di fuori del rapporto aziendale.
5. Svolgere il proprio lavoro con attaccamento e passione, collaborando con tutti i colleghi costruttivamente, intervenendo, supportando e correggendo chi sta sbagliando nel lavoro o dissipando beni aziendali.
6. Prevenire e ridurre i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori, in particolare:
  - prevenire i rischi alla fonte, cioè in fase di progettazione, scelta dei materiali, individuazione dei metodi e delle tecnologie;
  - garantire che gli ambienti di lavoro siano idonei, sicuri e ergonomici allo svolgimento delle attività;
  - tutelare la salute dei lavoratori attraverso il continuo monitoraggio sanitario e la sua valutazione;
  - ridurre gli infortuni e le malattie professionali che interessano i lavoratori;
7. Avere un atteggiamento di assoluto rispetto verso l'ambiente attraverso:
  - razionalizzazione dell'uso delle risorse;
  - riduzione dei consumi di risorse per quanto possibile;
  - corretta gestione dei rifiuti.

**Amministratore Unico**

*Paolo Lamanna*