

Politica della Qualità

La Direzione ha definito e documentato la propria Politica per la Qualità che stabilisce, in maniera coerente con gli obiettivi e con le aspettative dei Clienti, gli obiettivi e gli impegni per la Qualità. L'Azienda ha identificato la strategia per il futuro, il terreno sul quale confrontarsi con le strutture concorrenti, il mezzo per continuare ad erogare prestazioni in grado di soddisfare sempre le esigenze dei propri Clienti.

La Direzione ha attivato un programma finalizzato al mantenimento e al miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità, in coerenza con la norma UNI EN ISO 9001:2015 e con la norma UNI CEI EN ISO 13485:2021. In tale ambito, l'Organizzazione assicura l'integrazione tra qualità, sicurezza del prodotto, gestione dei rischi, rispetto dei requisiti cogenti applicabili e capacità di soddisfare con continuità i requisiti del cliente e quelli regolatori propri del settore dei dispositivi medici.

Tale programma promuove una cultura orientata alla focalizzazione sul cliente, alla prevenzione delle Non Conformità e al miglioramento continuo dell'efficacia dei processi. L'Azienda si impegna a comprendere e riesaminare con regolarità esigenze, aspettative e requisiti applicabili dei clienti, monitorando la soddisfazione del cliente e attuando azioni adeguate ad accrescere affidabilità, conformità e qualità del prodotto fornito.

L'obiettivo principale dell'Azienda è garantire la sicurezza, le prestazioni e la conformità dei prodotti, perseguendo il miglior processo lavorativo possibile. CONF INDUSTRIES SRL riconosce che la sicurezza del prodotto rappresenta un fattore essenziale e strategico; per tale ragione orienta i propri processi al rispetto dei requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 e del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), con particolare attenzione ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione, alla sorveglianza post-commercializzazione, alla gestione delle segnalazioni e al mantenimento della conformità regolatoria lungo l'intero ciclo di vita del prodotto.

Il miglioramento dell'efficienza aziendale è uno degli obiettivi principali che la Direzione intende perseguire attraverso un Sistema di Gestione per la Qualità dinamico, coerente con i principi della UNI EN ISO 9001:2015 e con i requisiti della UNI CEI EN ISO 13485:2021, capace di identificare tempestivamente punti di debolezza, rischi e opportunità, nonché di aggiornarsi in funzione di nuove leggi, norme e variazioni organizzative interne. Tale approccio è orientato anche al mantenimento della conformità al MDR e al costante miglioramento della soddisfazione del cliente.

La valorizzazione delle risorse e la motivazione del proprio Personale sono gli altri obiettivi che l'Azienda intende perseguire attraverso un programma di addestramento e di formazione continua su tematiche della Qualità e su aspetti tecnici e gestionali.

La Direzione definisce gli obiettivi numerici di miglioramento da raggiungere, coinvolgendo i singoli Responsabili nell'identificazione e nel monitoraggio di indicatori coerenti con la qualità del prodotto, la conformità regolatoria, l'efficacia dei processi e la soddisfazione del cliente. Gli obiettivi definiti e la verifica sullo stato di avanzamento sono oggetto di analisi in sede di Riesame.

Luogo e data

Travagliato (BS), 09-04-2025

DIREZIONE GENERALE

