

POLITICA DELLA QUALITÀ E DELL'AMBIENTE

Il nostro obiettivo di qualità è quello di offrire prodotti che:

- *Soddisfino le aspettative dei clienti*
- *Siano conformi ai più rilevanti standard nazionali e internazionali*
- *Costituiscono una nicchia di mercato in grado di fornirci soddisfacenti margini di guadagno.*

Queste aspettative e requisiti devono essere trasformati in obiettivi a tutti i livelli della Società. Non accettiamo di produrre prodotti non conformi alle specifiche richieste e alle normative applicabili.

Questo implica che:

- ↪ *I nostri prodotti sono fabbricati secondo gli standard di qualità nazionali e internazionali applicabili e soddisfano i requisiti legislativi applicabili (es. DDM 2007/47/CE, MDR 2017/745 ecc..).*
- ↪ *Il Sistema Qualità e Ambiente aziendale è organizzato in modo da soddisfare i requisiti:*
 - ↪ *Della DDM 93/42/CEE (e successivi aggiornamenti), del MDR 2017/745 (per le parti da recepire a partire dal 26/05/2021);*
 - ↪ *Della norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 la quale specifica i requisiti per i SGQ che permettono a DIMAR di dimostrare la capacità di fornire dispositivi medici che siano conformi ai requisiti dei clienti ed ai requisiti regolamentari applicabili;*
 - ↪ *Della norma UNI EN ISO 14001:2015, la quale specifica i requisiti per attuare il SGA.*
- ↪ *I nostri fornitori sono selezionati a seconda delle loro capacità a soddisfare le nostre specifiche esigenze e opportunamente qualificati.*
- ↪ *I nostri prodotti sono progettati in modo da essere sicuri per il paziente e l'utilizzatore e per questo devono:*
 - ↪ *Rispettare tutti i limiti richiesti dall'applicazione degli standard internazionali;*
 - ↪ *Rimanere sicuri in condizioni di funzionamento normale, in caso di errori d'uso ragionevolmente prevedibili e anche in condizioni di guasto singolo, compresi i guasti del software;*
 - ↪ *Presentare rischi residui "accettabili"; dopo l'applicazione delle misure di controllo dei rischi ed anche qualora presentino rischi residui significativi, questi non dovranno essere significativi se confrontati con il beneficio clinico apportato dai prodotti e con lo stato dell'arte clinico del mercato di riferimento.*
- ↪ *Tutto il personale è adeguatamente addestrato e preparato.*
 - ↪ *Consideriamo qualsiasi reclamo o non conformità da parte del cliente o da parte dei nostri collaboratori interni o esterni come un momento di crescita professionale dal momento che ci permette di migliorare continuamente la qualità del nostro servizio e del nostro sistema gestionale ed organizzativo.*
 - ↪ *Il SGQ è organizzato in modo da attivare adeguate azioni correttive e preventive al fine di garantirne il mantenimento dell'efficacia e in modo da monitorare gli aspetti ritenuti critici a garanzia dell'adeguatezza dei processi realizzati in azienda e dei Dispositivi Medici alle richieste del mercato e degli utilizzatori e ai requisiti delle norme e direttive applicabili. Tutti i processi sono gestiti secondo un approccio di gestione del rischio.*
 - ↪ *I processi realizzati in azienda sono pianificati in modo da garantire la massima flessibilità del servizio offerto, il rispetto dei tempi di consegna richiesti ad un costo compatibile con le aspettative del mercato e il soddisfacimento dei requisiti cogenti richiesti dalle direttive e*

POLITICA DELLA QUALITÀ E DELL'AMBIENTE

dalle norme applicabili. Nell'ottica di coniugare qualità e sostenibilità ambientale ci impegniamo a proteggere l'ambiente anche attraverso i seguenti indirizzi:

- ↪ Assicuriamo il rispetto di Leggi e Regolamenti vigenti in materia ambientale, considerandoli il punto di partenza per intraprendere un'azione di miglioramento continuo.
- ↪ Preveniamo e riduciamo l'inquinamento dovuto agli scarichi, ai rifiuti ed alle emissioni, mettendo in atto direttamente e facendo rispettare a tutti i livelli dell'organizzazione aziendale ed ai collaboratori esterni i propri principi di gestione ambientale.
- ↪ Ottimizziamo il ciclo produttivo per minimizzare gli scarti e la produzione di rifiuti.
- ↪ Monitoriamo costantemente il consumo di risorse al fine di evitare, ove possibile, sprechi, operando per migliorare le prestazioni delle strutture e degli impianti, adottando adeguati accorgimenti gestionali interni.
- ↪ Sensibilizziamo i fornitori verso le tematiche ambientali.
- ↪ Informiamo, sensibilizziamo e coinvolgiamo costantemente il personale attraverso opportuni interventi formativi così da renderlo non solo partecipe al progetto ma soggetto principale, in quanto le problematiche ambientali riguardano tutti e richiedono che ognuno le faccia proprie.
- ↪ Garantiamo la repentina e trasparente comunicazione delle informazioni pertinenti all'interno dell'organizzazione e verso l'esterno.

L'organizzazione pone in primo piano i bisogni e le aspettative dei suoi clienti e acquirenti fissando tra gli obiettivi per perseguire il successo l'implementazione di adeguate risorse strumentali ed economiche e, soprattutto, affidando grande valore al contributo offerto dalle risorse umane impegnate nella realizzazione degli obiettivi di business. La tutela dei lavoratori sotto il profilo della salute e sicurezza e della crescita professionale è un tema di grande centralità sul piano di sviluppo definito dall'organizzazione. Nella definizione dei propri obiettivi DIMAR orienta la propria visione verso una prospettiva di "qualità responsabile" secondo la quale la soddisfazione del cliente può essere sensibilmente accresciuta dall'attenzione dell'organizzazione verso la collettività e gli altri soggetti del contesto interno ed esterno.

DIMAR si impegna a mantenere il Sistema di Gestione Integrato conforme ai requisiti delle norme UNI EN ISO 13485:2021 e UNI EN ISO 14001:2015, promuovendo una sempre maggiore diffusione ed integrazione delle procedure di sistema nella realtà organizzativa e gestionale aziendale e affidando proporzionali responsabilità a ciascun soggetto che vi appartiene. Per garantire l'efficace mantenimento del Sistema di Gestione Integrato l'organizzazione si è data una struttura produttiva efficiente e flessibile, attivando un monitoraggio continuo su tutta la catena di produzione ed estendendo il quality control anche ai processi in outsourcing.

L'organizzazione, nel raggiungimento dei suoi obiettivi strategici, si impegna a soddisfare i lavoratori e le altre parti interessate:

- Offrendo un ambiente di lavoro sicuro e salubre;
- Condividendo con il personale interno gli obiettivi strategici dell'organizzazione;
- Offrendo ai lavoratori una formazione continua con l'obiettivo di incrementare le loro competenze e di ampliare il proprio know-how;
- Attuando processi di comunicazione e partecipazione che rendano il lavoratore parte attiva del miglioramento e crescita aziendale e trasmettendo gli strumenti necessari a prepararlo ai rapidi cambiamenti imposti dal mercato;
- Favorendo la collaborazione, comunicazione e dialogo nei confronti di tutte le parti interessate (istituzioni, associazioni sindacali, soci, fornitori ecc.) nell'ottica della trasparenza.



POLITICA DELLA QUALITÀ E DELL'AMBIENTE

Per concretizzare quanto affermato e ribadire il proprio impegno, l'Alta Direzione:

- ✓ *Adotta un approccio basato sull'analisi dei rischi e delle opportunità riferita ad ogni processo, al fine di definire le strategie aziendali in termini di qualità e SSL;*
- ✓ *Si impegna a fornire le risorse umane, strumentali, economiche e documentali necessarie per raggiungere gli obiettivi prefissati;*
- ✓ *Garantisce che tutti i lavoratori ricevano adeguata informazione e formazione, che siano chiaramente definiti i ruoli e che tutti siano sensibilizzati a svolgere i propri compiti nel rispetto dei requisiti normativi vigenti e di quelli interni posti dall'organizzazione;*
- ✓ *Si impegna a riesaminare il contesto entro cui opera, focalizzandosi sui recenti e futuri cambiamenti del sistema socio-economico globale e rinnovando i propri obiettivi in funzione delle richieste di tutte le parti interessate, ponendo sempre al primo posto gli aspetti di tutela della salute dei lavoratori e della comunità;*
- ✓ *Aggiorna le informazioni documentate del Sistema di Gestione Integrato allo scopo di assicurarne la continua adeguatezza ed efficacia;*
- ✓ *Si impegna a diffondere e a favorire la comprensione e la condivisione della politica e gli obiettivi ad essa connessi con tutte le parti interessate;*
- ✓ *Garantisce che la struttura aziendale (dirigenti, preposti, progettisti, impiantisti, ufficio acquisti, operatori di produzione ecc.) partecipi secondo le proprie attribuzioni e competenze al raggiungimento degli obiettivi del SGI nell'ottica del miglioramento continuo e di preparazione ai cambiamenti esterni controllabili.*

Con la diffusione del presente documento di Politica la Direzione chiede a tutte le parti interessate il massimo impegno a perseguire gli obiettivi qui dichiarati, dando atto che la qualità dei prodotti e la sicurezza in azienda sono il frutto di un lavoro corale e quotidiano.

Medolla, 29/06/2023

Amministratore Delegato
Sig. Maurizio Borsari

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Borsari", written in a cursive style.