

## POLITICA PER LA QUALITÀ

L'Alta Direzione MALVESTIO è impegnata nel miglioramento dei Sistemi di Gestione ed al rispetto dei requisiti regolamentari applicabili, attraverso il costante richiamo a tutta l'organizzazione circa l'importanza del rispetto dei requisiti applicabili ai processi sviluppati, di natura contrattuale, legale e regolamentativi (Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745 e s.m.i. e D.L. 137/22, Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE-2007/47/CE, Direttiva NAWI 2014/31/UE, Convenzione SOLAS 74, Linee guida MEDDEV, Linee guida MDCG, etc.).

Il Campo di Applicazione dei Sistemi di Gestione è stato determinato prendendo in considerazione i fattori interni ed esterni (CONTESTO), gli obblighi di conformità, le parti interessate, i prodotti e servizi forniti dall'organizzazione. Il Sistema di Gestione di MALVESTIO SPA (Via Marconi 12/D), oggetto del Certificato ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, si applica nella fattispecie alle seguenti attività:

**PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, IMMISSIONE IN COMMERCIO, INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA PER LA FORNITURA DI ARREDI E DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI ED ATTIVI, NON INVASIVI, PER IL POSIZIONAMENTO E TRASPORTO DEL PAZIENTE E L'IMMAGAZZINAMENTO FARMACI PER OSPEDALI, CLINICHE, CASE DI CURA E BLOCCHI OPERATORI. PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI PARETI, ARREDI ED ACCESSORI PER SALE OPERATORIE E LOCALI AD USO OSPEDALIERO.**

**PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA DI STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO.**

**COMMERCIALIZZAZIONE DI ARREDI, ATTREZZATURE E DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI ED ATTIVI, NON INVASIVI.**

Lo stesso campo di applicazione è considerato per il Sistema di Gestione Qualità in conformità all'art.10 MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.

In aggiunta all'oggetto del Certificato ISO 9001:2015:

**EROGAZIONE DEI RELATIVI SERVIZI DI SPEDIZIONE COMPRENSIVI DELLA PESATURA PER LA DETERMINAZIONE DELLA "MASSA LORDA VERIFICATA (VGM) DEL CONTENITORE" SECONDO IL METODO 2 PREVISTO DAGLI EMENDAMENTI AL CAPITOLO VI REGOLA 2 DALLA CONVENZIONE SOLAS 74 COME EMENDATA.**

La missione consiste nel continuare a proporsi come produttore di riferimento nel campo dell'Arredo e dei Dispositivi Medici per Ospedali (compresi locali quali Blocchi Operatorie e Sale Operatorie), Case di Cura, Case di riposo e comunità, mantenendo vitale l'ambizione alla crescita e al miglioramento. MALVESTIO si impegna inoltre nel mantenimento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, ai sensi del D. Lgs. 231/01, con Codice Etico e della Certificazione di un Sistema di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro in conformità alla norma ISO 45001.

A tal fine ha stabilito la presente Politica aziendale, basata su obiettivi misurabili e sull'utilizzo di indicatori in grado di monitorare costantemente la capacità del sistema di soddisfare i requisiti del Cliente e delle "parti interessate" (CONTESTO).

La Politica aziendale ed il quadro degli obiettivi annuali, sono comunicati all'interno dell'organizzazione mediante riunioni che coinvolgono tutto il personale, in modo che i contenuti siano compresi e sostenuti a tutti i livelli e a tutte le parti interessate rilevanti. La Politica aziendale è affissa in azienda, pubblicata anche sul sito internet e mantenuta (informazione documentata).

Riesami sistematici della Direzione consentono di accertare:

- se gli obiettivi sono stati raggiunti e se si mantengono appropriati ed adeguati a conseguire gli scopi definiti;
- se il perseguimento del miglioramento continuativo in tutti i processi aziendali è attuato efficacemente;
- se l'informazione ai pertinenti livelli dell'organizzazione è adeguata agli obiettivi.

L'Alta Direzione MALVESTIO ritiene che la competenza e le conoscenze tecniche acquisite nel tempo siano un fattore di forte capacità competitiva sul mercato e che permettano un adeguato controllo degli impatti sull'ambiente in cui è inserita l'organizzazione.

Per questo motivo la strategia MALVESTIO è dedicare ogni sforzo al raggiungimento dei seguenti obiettivi generali:

- miglioramento costante della produzione;
- riduzione dei costi interni;
- gestione ottimale del magazzino materie prime;
- sviluppo di nuovi prodotti per i Clienti;
- soddisfacimento dei requisiti cogenti e del Cliente;

- orientamento nell'acquisizione di impianti e macchinari verso quelli che, con tecnologie più avanzate;
- miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione aziendale.

La soddisfazione del Cliente è perseguita offrendo processi e prodotti adeguati alle sue particolari esigenze, implicite ed esplicite, e monitorando, sia i progressi tecnici del prodotto, sia il raggiungimento degli obiettivi di competitività stabiliti.

L'Alta Direzione MALVESTIO ritiene inoltre strategico per lo sviluppo di MALVESTIO utilizzare al meglio le risorse umane interne ed esterne a disposizione onde sviluppare un rapporto con la Clientela di ampia fiducia e affidabilità puntando ad una bassa burocratizzazione, elevata dinamicità, spiccata professionalità. L'Alta Direzione MALVESTIO considera essenziale fornire un'adeguata formazione e sensibilizzazione al personale per renderlo consapevole degli aspetti correlati alle attività aziendali e renderlo capace di operare in conformità alle indicazioni dei Sistemi di Gestione. Per questo l'Alta Direzione MALVESTIO mette a disposizione adeguati ambienti di lavoro e le migliori tecnologie economicamente accessibili in grado di facilitare le attività produttive, e opera affinché siano stabiliti accordi di partnership con i fornitori di materiali e lavorazioni esterne.

Al fine di perseguire gli obiettivi generali che si è data, l'Alta Direzione MALVESTIO ha, in base ad una scelta strategica, adottato un approccio gestionale per processi secondo le norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2021. Tale approccio è volto al miglioramento continuo del sistema e delle prestazioni aziendali, fondato su decisioni derivanti dall'analisi di dati di fatto e di informazioni di ritorno dal mercato, ottenute anche curando la comunicazione con il Cliente e le altre parti interessate.

L'Alta Direzione MALVESTIO s'impegna quindi al soddisfacimento dei requisiti dei Sistemi di Gestione ed al miglioramento continuo delle prestazioni di qualità. Con il raggiungimento di tali obiettivi s'intende realizzare da una parte un'impresa fortemente focalizzata sui propri Clienti, per accrescere l'efficacia sul mercato e rendere la customer satisfaction il fattore differenziante in un mercato fortemente competitivo e dall'altra fortemente consapevole del proprio ruolo nel territorio.

Alla Responsabile Sistemi di Gestione è affidata direttamente dall'Alta Direzione MALVESTIO la responsabilità e l'autorità necessaria affinché il sistema sia predisposto, attuato, tenuto aggiornato in modo tale che tutta l'organizzazione di MALVESTIO sia consapevole dei requisiti del Cliente, prendendo tutti i provvedimenti necessari a raggiungere tali obiettivi.

Gli obiettivi specifici sono definiti annualmente nell'ambito del Riesame della Direzione, e diffusi a tutto il personale dipendente, in modo tale che tutti siano consapevoli dell'importanza e della rilevanza delle attività affidate e di come l'attività di ognuno contribuisca al raggiungimento degli obiettivi generali della qualità.

Inoltre nel 2022, MALVESTIO ha definito ed adottato la sua POLICY DI SOSTENIBILITA' secondo le 3 aree: economica, sociale ed ambientale. Malvestio ha individuando gli indicatori da monitorare ed evidenziato i tasselli di miglioramento continuo che di volta in volta andranno a incrementare tali indicatori.

La Politica per la Qualità, comprensiva di obiettivi e di risorse messe a disposizione, viene **riesaminata** nel corso del Riesame dei Sistemi di Gestione per verificarne l'adeguatezza e la continua idoneità alle strategie aziendali ed eventuali esigenze di modifica per mantenerla idonea.

L'Alta Direzione MALVESTIO conferma l'importanza dei Sistemi di Gestione al fine di soddisfare i requisiti della Direttiva NAWI e di tutte le normative correlate, oltre al proprio impegno nel mettere a disposizione le risorse (umane, tecnologiche e di investimenti) necessarie.

Data: 05/11/24

Legale Rappresentante

