

1. VISIONE E IMPEGNO DELL'ALTA DIREZIONE

Con la presente politica Medere intende sottolineare il suo impegno nell'adottare un Sistema di Gestione Qualità, conforme alla ISO 9001, e applicabile a tutte le sue attività di ricerca, sviluppo, progettazione e produzione di dispositivi medici e soluzioni digitali avanzate attraverso processi fondati su innovazione, affidabilità, sicurezza e soddisfazione delle parti interessate.

L'Azienda si impegna a promuovere una cultura della qualità e un comportamento etico, garantendo che ogni collaboratore operi in conformità ai principi del Sistema Qualità e contribuisca ai risultati dell'organizzazione.

2. ORIENTAMENTO STRATEGICO E CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

Medere opera in un settore caratterizzato da rapida evoluzione tecnologica, requisiti e aspettative crescenti da parte di clienti, pazienti, professionisti sanitari, partner accademici e industriali.

Nel valutare il proprio contesto interno ed esterno, Medere considera i seguenti aspetti:

- legali e regolatori, in particolare quelli applicabili ai dispositivi medici;
- tecnologici, inclusa la rapida evoluzione delle tecnologie digitali (produzione additiva, modellazione CAD, ecc.);
- competitivi e di mercato;
- culturali, economici e sociali;
- ambientali, inclusi gli impatti potenziali del cambiamento climatico sulla continuità dei processi produttivi, logistici e informatici.

Inoltre, la comprensione del contesto e delle aspettative delle parti interessate costituisce la base per determinare i rischi, le opportunità e le priorità strategiche dell'azienda.

3. IMPEGNI DI MEDERE PER LA QUALITÀ

3.1. Soddisfazione del cliente e conformità dei prodotti

Medere garantisce che requisiti espliciti e impliciti dei clienti siano determinati, riesaminati e rispettati. L'organizzazione assicura:

- conformità dei prodotti e dei servizi ai requisiti tecnici, normativi e clinici applicabili;
- comunicazioni trasparenti e tempestive;
- metodologie di progettazione e sviluppo controllate.

3.2. Innovazione, ricerca e sviluppo

Medere promuove l'innovazione tecnica e scientifica nel settore biomedicale, sviluppando soluzioni digitalizzate, su misura, sostenibili e volte al miglioramento della cura e del benessere. L'organizzazione garantisce la manutenzione continua delle proprie risorse e l'adozione di tecnologie emergenti.

3.3. Cultura della qualità etica e competenza del personale

Medere assicura che tutto il personale coinvolto nei processi conosca:

- i propri ruoli e le proprie responsabilità;
- la Politica per la Qualità;
- l'importanza del comportamento etico e della cultura della qualità.

L'azienda favorisce formazione continua e sviluppo delle competenze in relazione alle innovazioni tecnologiche e ai requisiti normativi.

3.4. Gestione dei rischi e delle opportunità

Medere identifica rischi e opportunità relativi ai processi e alla capacità di fornire prodotti e servizi conformi. La gestione dei rischi e delle opportunità si sviluppa in ottica strategica e propositiva, al fine di perseguire il miglioramento anche dinanzi a interruzioni e discontinuità operativa. L'attenzione di Medere, dunque, si focalizza su:

- rischi legati alla continuità operativa;
- opportunità legate all'adozione di nuove tecnologie, partnership e modalità di lavoro;
- impatti del cambiamento climatico sui processi aziendali.

3.5. Continuità operativa e resilienza

L'azienda riconosce che la capacità di garantire continuità nei processi è parte essenziale della qualità del servizio.

Per questo Medere:

- mantiene un'infrastruttura adeguata ai processi aziendali;
- assicura procedure per la salvaguardia dei dati e per il ripristino dei sistemi informativi;
- adotta logiche di business continuity e valutazione delle discontinuità operative.

3.6. Ambiente per il funzionamento dei processi

Medere garantisce un ambiente adeguato al funzionamento dei processi, includendo aspetti:

- fisici, tecnici e digitali;
- umani e culturali (qualità, sicurezza, etica).

4. MIGLIORAMENTO CONTINUATIVO

Medere persegue un miglioramento continuativo del Sistema Qualità, riconoscendo che:

- il miglioramento può essere incrementale o radicale;
- può avvenire con andamenti non lineari (fasi di accelerazione, consolidamento o crescita discontinua);
- l'uso di tecnologie emergenti può supportare il progresso del sistema.

Il miglioramento continuativo è parte integrante della cultura organizzativa ed è garantito dalla raccolta dati, dall'analisi delle performance e dall'attuazione di azioni correttive e preventive.

5. RIESAME DELLA DIREZIONE E MONITORAGGIO DELLE PERFORMANCE

La Direzione effettua il riesame del Sistema Qualità per verificarne efficacia, adeguatezza e aggiornamento rispetto a:

- rischi e opportunità;
- cambiamento del contesto;
- risultati dei processi;
- obiettivi e indicatori di performance;
- opportunità di miglioramento continuativo.

6. COMUNICAZIONE E DISPONIBILITÀ

La presente Politica è comunicata a tutto il personale, resa disponibile alle parti interessate rilevanti e rivista periodicamente per garantirne coerenza, adeguatezza ed efficacia.