

ASPEN SANITAS S.r.l.	Politica per la Qualità	PQ Rev. 09 del 09/03/2024
		Pagina 1 di 3



Politica per la Qualità

UNIEN ISO 9001:15

Sommario	
Revisioni.....	1
0. Premessa	2
1. La politica per la qualità	2
2. Gli obiettivi per la qualità.....	3

Revisioni

N. REV.	DATA APPR.	DESCRIZIONE MODIFICHE	RIF. PARAG.	RIF. PAGINA	NOTE
00	03/03/2003	Stesura iniziale			
01	27/04/2007	Rivisti obiettivi per la qualità			
02	30/04/2008	Aggiornamento obiettivi con inserita soddisfazione del cliente.			
03	19/02/2009	Adeguamento UNI EN ISO 9001:2008			
04	16/04/2012	Aggiornamento 2012			
05	08/01/2015	Aggiornamento 2015			
06	08/03/2016	Aggiornamento 2016			
07	18/01/2018	Aggiornamento 9001:15, 13485:16			
08	03/01/2022	Aggiornamento 9001:15			
09	09/03/2024	Agg ISO 9001:2015/Amd.1:2024(en)			
STESURA – UAMM <i>Silvia Battistacci</i>		APPROVAZIONE – AMM <i>Antonio Aiuti</i>	EMISSIONE – RQ <i>Antonio Aiuti</i>		

ASPEN SANITAS S.r.l.	Politica per la Qualità	PQ Rev. 09 del 09/03/2024
		Pagina 2 di 3

0. Premessa

Aspen Sanitas srl ritiene che il futuro dell'azienda sia rivolto al perseguimento della massima soddisfazione del Cliente. Tale soddisfazione è raggiungibile dall'organizzazione che opera con il seguente campo di applicazione:

Commercializzazione di dispositivi medici per il settore chirurgico e gestione dell'assistenza tecnica relativa allo strumentario chirurgico.

Il presente documento ha l'obiettivo di definire la politica e gli obiettivi per la qualità di Aspen Sanitas S.r.l. secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 e del regolamento UE 2017/745, e rendere noti gli impegni della Leadership aziendale in riferimento a tale politica.

La Direzione di Aspen Sanitas srl ha stanziato i fondi ed ha messo a disposizione il personale e gli strumenti necessari, con l'obiettivo di:

- monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano i fattori interni ed esterni
- fornire con regolarità i dispositivi medici commercializzati e i servizi che ottemperino ai requisiti delle parti interessate ed a quelli cogenti applicabili;
- rappresentare una struttura competitiva nel mercato di riferimento;
- fornire evidenza dell'accoglimento dei requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 e del regolamento UE 2017/745;
- accrescere la soddisfazione dei clienti e delle parti interessate tramite l'applicazione efficace del sistema, ivi inclusi i processi per il miglioramento continuo, secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 e del regolamento UE 2017/745, controllando efficacemente i processi che portano alla soddisfazione dei requisiti contrattuali, cogenti e del cliente; compresi i processi per migliorare in continuo il sistema.
- valutare e affrontare attivamente le implicazioni del cambiamento climatico nella propria attività e nella pianificazione strategica

1. La politica per la qualità

Aspen Sanitas srl, da sempre sensibile alle aspettative del cliente in termini di qualità, efficienza e tecnologia dei dispositivi medici commercializzati:

Opera nell'aggiornamento delle proprie conoscenze per fornire soluzioni integre d'avanguardia, nel rispetto e con lealtà verso i clienti pubblici e privati.

- Offre il servizio di GESTIONE di manutenzione dello strumentario chirurgico.
- Segue costantemente le ESIGENZE del cliente con la massima professionalità e un'attenzione estrema verso la risoluzione di qualsiasi problema.

La **Mission** che si sta quindi concretizzando in azienda è quella di essere riconosciuta come un'azienda con:

- Massima affidabilità
- Professionalità
- Alto livello di competenze tecniche
- Costante aggiornamento normativo, regolamentare e legislativo
- Attenzione alle implicazioni del cambiamento climatico e riduzione degli sprechi

L'azienda che ha dipendenti che conoscono da anni il settore, è pienamente cosciente che una società presente in un mercato già denso di piccole/medie imprese deve, in primis, distinguersi per l'affidabilità e tempestività nelle risposte, corredando il tutto con un alto livello di competenze.

L'azienda vorrà quindi:

- Fidelizzare il cliente con servizio tempestivo, prezzi competitivi a parità di elevata qualità dei dispositivi medici proposti
- Offrire prodotti di avanguardia proponendo al cliente la possibilità di diminuire il Rischio clinico (Elettrobisturi al gas plasma)
- Penetrare nuovi mercati
- Proporre nuovi prodotti
- Attuare politiche al fine di garantire che il proprio sistema di gestione sia resiliente e adattabile alle sfide ambientali

La **Vision** che si sta quindi consolidando in azienda si concretizzerà su questi termini chiave:

- Qualità
- Flessibilità
- Innovazione
- Fidelizzazione del cliente
- Riduzione degli sprechi

Questa politica ha portato l'Azienda, oltre a conformarsi ai codici ed alle leggi vigenti in particolar modo al Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR) e al D.Lgs n. 206/2005 ("Codice del Consumo") in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, a mantenere e migliorare nel tempo un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

ASPEN SANITAS S.r.l.	Politica per la Qualità	PQ Rev. 09 del 09/03/2024
		Pagina 3 di 3

Aspen Sanitas s.r.l. promuove la propria attività al fine di diventare un punto di riferimento nel MePa per gli enti pubblici.

2. Gli obiettivi per la qualità

Alla luce della politica per la qualità e delle strategie per il medio periodo, la Direzione ha fissato i seguenti **obiettivi generali**:

- 1 Consolidamento dei rapporti con i clienti acquisiti e graduale allargamento del parco clienti, attraverso una presenza assidua, l'attenzione alle loro richieste e l'erogazione di servizi di elevata qualità, il cui gradimento sia costantemente monitorato;
- 2 Graduato allargamento del parco clienti, attraverso l'attività commerciale e di assistenza al cliente, facendo leva sulla qualità del servizio ed efficaci canali di comunicazione verso l'esterno;
- 3 Miglioramento dei servizi nel tempo, facendo tesoro delle indicazioni del cliente, della struttura commerciale e degli operatori impegnati nell'erogazione dei servizi;
- 4 Crescita del personale in termini di esperienza, professionalità e ;
- 5 Consolidamento del fatturato aziendale;
- 6 Coinvolgimento di tutto il personale nella ricerca del miglioramento continuo delle prestazioni aziendali, anche attraverso le proposte formulate dalle varie funzioni.
- 7 Consolidamento del parco fornitori di dispositivi medici e selezione nuovi fornitori che assicurino adeguate performance, al fine di proporre ai clienti un ventaglio più articolato e completo di prodotti, valutando le opportunità offerte dal mercato in ambito nazionale ed internazionale.
- 8 Diventare un punto di riferimento ed informazione per il settore del commercio dei dispositivi medici.
- 9 Allargamento del parco clienti e del fatturato aziendale con il servizio certificato di manutenzione ordinaria e straordinaria degli strumenti chirurgici;
- 10 Accrescere la consapevolezza dell'importanza della sostenibilità e della responsabilità ambientale nel contesto della qualità e nella gestione aziendale.**

Gli obiettivi misurabili collegati ai diversi processi sono definiti nei riesami della Direzione, rimarcando l'importanza delle singole funzioni per il raggiungimento degli obiettivi stessi.

L'idoneità della politica e degli obiettivi per la qualità è rivalutata in occasione dei riesami della Direzione.

Questi obiettivi sono perseguiti secondo le seguenti leve strategiche di Aspen Sanitas srl sono:

- Dimostrare la sua abilità di fornire dispositivi medici che soddisfino ai requisiti dei clienti ed alle disposizioni cogenti nel settore sanitario applicabili, puntando a migliorare nel tempo le prestazioni collegate ai processi.
- Dimostrare la capacità di effettuare il servizio di manutenzione in outsourcing;
- **Fornire la base per lo sviluppo della professionalità del personale e della consapevolezza sulla sostenibilità e responsabilità ambientale;**
- Incrementare la soddisfazione del cliente/utente attraverso l'efficace applicazione del sistema e dei processi di miglioramento continuo e assicurando il rispetto dei requisiti indicati dal cliente e dalle leggi e regolamenti applicabili;
- Affrontare rischi ed opportunità associati al proprio contesto ed ai propri obiettivi;
- Rappresentare una struttura competitiva nel mercato di riferimento;
- Accrescere la soddisfazione dei clienti tramite l'applicazione efficace del sistema, ivi inclusi i processi per il miglioramento continuo, secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 e del regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR), controllando efficacemente i processi che portano alla soddisfazione dei requisiti contrattuali, cogenti e del cliente/utente; compresi i processi per migliorare in continuo il sistema;
- Riconoscere il ruolo fondamentale dei clienti, capirne le esigenze attuali e future e rispettarne le attese;
- Basare le decisioni aziendali sull'analisi tempestiva di dati oggettivi e sicuri;
- Impostare rapporti di reciproco vantaggio con i fornitori ed i partner, sfruttando le possibili sinergie;
- Soddisfare i requisiti cogenti applicabili al proprio settore;
- Soddisfare i requisiti stabiliti dall'azienda stessa.

Aspen Sanitas srl si prefigge lo scopo di individuare le migliori soluzioni tecniche ed economiche possibili in ogni circostanza, partendo da un'analisi approfondita delle esigenze e necessità dei propri Clienti.

Perugia, li 09/03/2024

ASPEN SANITAS S.r.l.
L'Amministratore Unico
Antonio Aiuti