

POLITICA AZIENDALE per la QUALITA'

La Società DE LAMA S.p.A. è leader mondiale da oltre 70 anni nella progettazione e produzione di apparecchiature di sterilizzazione ed essiccazione di alta qualità e nella fornitura di tutti i servizi correlati alla propria attività.

De Lama è un'organizzazione aziendale strutturata e certificata secondo i Sistemi di Gestione per la Qualità ISO 9001:2015, ISO 13485:2016. Essa opera coadiuvata da una rete capillare di partner commerciali che garantiscono la completa soddisfazione del Cliente.

Agire secondo i principi di qualità significa, per De Lama, adoperarsi costantemente a tutti i livelli al fine di migliorare in modo continuo i processi aziendali interni e realizzare impianti che rispondano sia ai requisiti più restrittivi dei Clienti, sia a quelli cogenti che regolano e governano tutte le attività di progettazione, fabbricazione, collaudo e validazione svolte dalla Società, nonché soddisfare le crescenti attese della clientela anche di carattere implicito.

Il mantenimento delle certificazioni e l'adeguamento alle Normative ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, consentono alla Società di acquisire un vantaggio competitivo a livello internazionale nella proposta dei propri prodotti e servizi a nuovi Clienti.

La *certificazione di prodotto* garantisce il riconoscimento del proprio lavoro in ottica di qualità e sicurezza.

La Direzione, consapevole che i traguardi ad oggi ottenuti devono essere considerati dei punti di partenza sulla cui base fondare e consolidare il miglioramento futuro, ritiene determinante perseguire ulteriori obiettivi riportati, in sintesi, qui di seguito:

- **mantenere le certificazioni acquisite** sia nazionali che internazionali (ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 con la relativa certificazione di prodotto secondo MDR (UE) 2017/745, Modulo H PED, Cina, Russia, ecc.) assicurando il costante aggiornamento dei Sistemi di gestione della Qualità rispetto all'evoluzione dell'organizzazione interna al fine di renderlo sempre più uno strumento utile per la gestione dell'azienda;
- **adeguarsi alla certificazione per il mercato coreano (strategico per DL) KEA (KSB 6750);**
- **sviluppare l'applicazione degli standard internazionali (Australia, Canada, Giappone)** tramite l'adozione di codici di progettazione specifici;
- **soddisfare il Cliente** rispondendo in modo tempestivo e professionale, a tutti i livelli, alle sue esigenze funzionali operative e di installazione tramite un'organizzazione elastica;
- **diversificare la propria Clientela pubblica e privata** anche su nuovi mercati aumentando, quindi, il numero dei Clienti anche attraverso lo sviluppo di ulteriori competenze tecniche degli addetti al fine di poter abbracciare altri settori di attività;
- **innovare il prodotto** tale da renderlo sempre più affidabile, funzionale e versatile, orientandolo verso i bisogni reali dei Clienti;
- **sviluppare la tecnologia di nuovi processi di sterilizzazione** al fine di offrire soluzioni integrate innovative;
- **sviluppare le tecnologie relative ai processi farmaceutici** proponendo integrazioni con isolatori e sistemi di movimentazione antropomorfi per ridurre le contaminazioni di processo;
- **migliorare le tecniche di produzione con tecnologie innovative** al fine di ottimizzare la qualità dei manufatti ed i costi di produzione;
- **rinnovare il parco macchine di produzione** per migliorare la qualità e la sicurezza del lavoro e degli operatori con la marcatura CE presente su tutti i macchinari
- **sviluppare la diffusione delle informazioni commerciali** attraverso un sito internet aggiornato, i cataloghi, i canali social fornendo ai potenziali clienti informazioni tecnico/commerciali aggiornate;
- **partecipare alle Fiere Nazionali ed Internazionali di settore** garantendo il massimo impegno per la preparazione degli stand;
- **cooperare con Enti Istituzionali** (Ordini Professionali, Scuole Superiori ed Università) per scambi di natura tecnica, al fine di sviluppare nuove competenze;

Tali obiettivi potranno essere perseguiti attraverso l'impiego di strumenti organizzativi mirati, quali ad esempio:

- **Piani di miglioramento della qualità** che definiscano per ogni obiettivo stabilito, specifiche attività, responsabilità e tempistiche;
- **Innovazione nella progettazione e nella produzione** con l'introduzione di nuove e moderne tecnologie (SW di simulazione e impianti) e nuovi macchinari
- **Effettivo processo di sensibilizzazione**, coinvolgimento e responsabilizzazione delle singole persone, attraverso momenti di incontro e condivisione delle strategie aziendali, affinché gli obiettivi da raggiungere e raggiunti siano motivo di soddisfazione per tutti i componenti dell'azienda;
- **Struttura organizzativa snella** per garantire la capacità di adeguarsi facilmente alle mutevoli richieste del mercato;
- **Sviluppo ed impiego di strumenti informatici** che consentano di agevolare le attività gestionali e di reporting, ottenendo informazioni e dati significativi a cui attingere per indirizzare scelte e decisioni aziendali.
- **Inserimento di personale esperto** nelle aree strategiche individuate (collaudo, assistenza, validazione, progettazione)
- **Modernizzazione** delle aree produttive con nuove tecnologie di produzione

La Direzione, consapevole dell'**impegno** che chiede a tutte le funzioni aziendali per il raggiungimento dei traguardi prefissati ma altrettanto certa che nessuno verrà meno a ciò, garantisce da parte sua il **sostegno** necessario sia in termini di partecipazione, che in termini di opportuni **investimenti**, impegnandosi ad **analizzare ed aggiornare** annualmente il presente documento onde assicurarne congruenza ed idoneità rispetto alle esigenze del mercato ed interne. In accordo alla norma ISO 9001:2015 per la comprensione dell'organizzazione e del suo contesto, la Direzione ha stabilito, documentato ed implementato un'analisi del contesto (punto 4.1) riassunto nella seguente tabella:

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE (4.1)

Fattore di contesto		
Tipo contesto	Interno	Esterno
Sociale	Anzianità aziendale	
Sociale	Anzianità anagrafica	
Fisico		Fattore logistico (ambiente artificiale)
Sociale	Scolarizzazione	
Fisico	Stato degli impianti di produzione	
Fisico	Stato della struttura di produzione e uffici e impianti al loro servizio	
Sociale	Sicurezza dei luoghi di lavoro	
Sociale / Ambientale	Azione o prodotto e servizio che può influire sulla propria performance ambientale	Stato delle norme e Direttive cogenti con particolare rilevanza delle norme ambientali Aspetti ambientali che possono essere suscettibili di danni a seguito della performance ambientale della propria organizzazione)
Economico / Ambientale		Mercato geografico di riferimento / competizione Requisiti ambientali e sensibilità verso gli stessi locali
Economico / Ambientale		Gestione dei fornitori con particolare attenzione ai fattori ambientali (attenzione ai materiali riciclati, presenza di certificazioni ambientali, sensibilità al risparmio energetico)
Sociale		Gestione delle informazioni (social) influenza dei fattori sul contesto

L'Organizzazione ha poi preso in considerazione le parti interessate (4.2) riassunte nei punti seguenti:

- Proprietà
- Clienti (differenziandone i mercati)
- Dipendenti
- Utenti finali, fornitori, distributori, rivenditori o altri soggetti coinvolti nella catena di approvvigionamento;
- Autorità di controllo e regolamentazione;
- Utenti social
- Ambiente

Infine nel pianificare il SGQA, l'Organizzazione ha analizzato i rischi e le relative opportunità derivanti dal nuovo approccio per:

- Assicurare il conseguimento del risultato atteso
- Accrescere gli effetti desiderati
- Prevenire gli effetti indesiderati
- Conseguire il miglioramento

Allo scopo nel riesame della Direzione sono riassunte in maniera tabellare alcune considerazioni derivanti dal rischio di alcuni eventi di possibile attuazione con un prospetto delle misure di mitigazione da pianificare. I rischi considerati sono quelli relativi alla "business continuity" intesi come quelli che influiscono sulla continuità dell'attività. I rischi operativi vengono mitigati dall'applicazione del SGQA aziendale, mentre i rischi strategici vengono contemplati nel business plan.

In seguito a quanto descritto, si sono evidenziate le opportunità derivanti dalle analisi fatte.

Per quanto sopra, l'Ing. Giovanni Botteri dal 01/06/2006 è stato designato quale Rappresentante del SGQ.

A tal proposito, gli è stata assegnata la necessaria autorità, responsabilità ed indipendenza, per conferire con la Direzione Generale ai fini di una costante verifica dell'attuazione dei Sistemi in conformità alle norme ed agli obiettivi cui la Società crede fermamente. Indirizzi e modalità applicative della politica aziendale per la Qualità sono dettagliatamente descritti nel MIGQA aziendale e nelle Procedure.

Questo documento viene diffuso internamente con comunicazioni affisse nella preposta bacheca e quindi reso noto a tutti i dipendenti. Esso viene diffuso all'esterno tramite pubblicazione sul sito internet.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Paolo Bianchi', is written over a horizontal line.

Dr. Paolo Bianchi
- Amministratore Delegato CEO -
DE LAMA S.p.A.