

## POLITIQUE de la QUALITE

La Société DE LAMA S.p.A. est un leader mondial depuis plus de 70 ans en ce qui concerne la conception et la fabrication d'équipements de stérilisation et de séchage de haute qualité et la fourniture de tous les services liés à ces activités.

De Lama est une société structurée et certifiée selon les systèmes de gestion de la Qualité ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.

L'entreprise travaille en coopération avec un vaste réseau de partenaires qui assurent la satisfaction de ses Clients.

Agir selon les principes de qualité signifie, pour De Lama, travailler constamment à tous les niveaux afin d'améliorer en permanence les processus internes de l'entreprise et de réaliser des installations qui répondent à la fois aux exigences les plus strictes des clients et aux exigences obligatoires qui gouvernent et régissent toutes les activités de conception, de fabrication, d'essai et de validation menées par l'entreprise. Cette recherche de la qualité vise également à satisfaire les attentes croissantes des clients, y compris celles à caractère implicite, tout en permettant aux processus internes de l'entreprise d'apporter une amélioration significative dans la gestion des activités.

Le respect des certifications et l'adaptation aux normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016 confèrent à De Lama un avantage concurrentiel au niveau international dans la phase d'offre de ses produits et services à ses nouveaux Clients.

La *certification de produit* lui donne une reconnaissance du point de vue du respect des requises de qualité et sécurité.

La Direction De Lama est consciente que les étapes franchies à ce jour, doivent être considérées comme un point de départ à partir duquel s'établiront et se consolideront les améliorations futures.

Elle estime qu'il est essentiel de poursuivre les objectifs ci-dessous résumés :

- **maintenir les certifications acquises**, Nationales et Internationales (ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 et relative certification de produit selon MDR (UE) 2017/745, Module H de la Directive P.E.D., Chine, Russie, etc.) en assurant la mise à jour continue des Systèmes de gestion de la Qualité dans le cadre de l'évolution de l'organisation interne afin de les rendre toujours plus fonctionnels pour la gestion de la Société
- **s'adapter à la certification KEA** pour le marché coréen, crucial pour De Lama (KSB 6750)
- **développer l'application de Standards Internationaux** (Australie, Canada, Japon) par l'utilisation de codes de conception particuliers
- **satisfaire le client** en répondant de manière opportune et professionnelle, à tous les niveaux, à ses besoins fonctionnels, opérationnels et d'installation grâce à une organisation flexible.
- **diversifier ses clients publics et privés sur de nouveaux marchés**, augmentant ainsi les demandes grâce au développement des compétences techniques de ses employés afin de pouvoir s'ouvrir à d'autres secteurs d'activité
- **développer le produit** afin de le rendre plus fiable, fonctionnel et polyvalent, en l'orientant vers les besoins réels des Clients
- **renforcer la technologie des processus de stérilisation** afin d'offrir des solutions innovantes
- **renforcer les technologies des procédés pharmaceutiques** en proposant une intégration avec isolateurs et systèmes de manipulation anthropomorphiques afin de réduire le processus de contamination
- **améliorer les techniques de production** par des nouvelles technologies afin d'optimiser la qualité des produits et les coûts de production
- **renouveler les machines de production** par la présence du marquage CE afin d'améliorer la qualité et la sûreté du travail et des opérateurs
- **améliorer la diffusion des informations commerciales/techniques** par l'utilisation d'un site web, des brochures, des réseaux sociaux dûment modernisés ainsi de transmettre aux Clients potentiels des données absolument mises à jour
- **participer aux foires Nationales et Internationales** du secteur en assurant un engagement maximale dans la préparation des stands lors des expositions
- **coopérer avec des organismes institutionnels (associations professionnelles, lycées et universités) pour des échanges de nature technique afin de développer de nouvelles compétences**

Ces objectifs peuvent être suivis par des instruments ciblés, tels que:

- **plans d'amélioration** de la qualité à même de définir toute activité, responsabilité et planning pour chaque objectif établi
- **innovation de la conception et de la production** par introduction de technologies et machines nouvelles et modernes (logiciels de simulation, équipements)
- réalisation d'un **processus de sensibilisation**, participation et responsabilisation du personnel de la Société à travers des réunions et partages des stratégies afin que les objectifs atteints et à atteindre satisfassent tous les composants de l'Entreprise
- **structure organisationnelle simple et souple** afin d'assurer la capacité de s'adapter facilement à l'évolution des demandes du marché
- **développement et utilisation des outils informatiques** qui permettent de faciliter les activités de gestion et de *reporting* et d'obtenir ainsi des informations et des données importantes pour orienter les choix de l'Entreprise
- **insertion de personnel qualifié** dans le secteurs cruciaux (testing, après-vente, validation, conception)
- **modernisation** des zones de production avec de nouvelles technologies

La Direction De Lama, consciente de l'**engagement** demandé à tout le personnel pour atteindre les objectifs fixés, est certaine de la collaboration tous, assure pour sa part, le soutien nécessaire en terme de participation et d'**investissements** appropriés, s'engageant à **analyser et mettre à jour** ce document annuellement afin d'en assurer la cohérence et la conformité par rapport aux besoins internes et ceux du marché.

Pour la compréhension de l'organisation et de son contexte selon la norme ISO 9001:2015 la Direction a établi, documenté et mis en œuvre une analyse du contexte (4.1), résumée dans le tableau suivant:

#### CONTEXTE DE L'ORGANISATION (4.1)

| Facteur de contexte          |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type de contexte             | Interne                                                                       | Externe                                                                                                                                                                                                                                |
| Social                       | Ancienneté                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Social                       | Age                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Physique                     |                                                                               | Facteur logistique (ambiance artificielle)                                                                                                                                                                                             |
| Social                       | Scolarisation                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Physique                     | Etat des équipements de production                                            |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Physique                     | Etat de la structure de production, des bureaux et des alimentations          |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Social                       | Sûreté des lieux de travail                                                   |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Social / Environnemental     | Action ou produit et service pouvant affecter sa performance environnementale | Statut des normes et directives obligatoires avec intérêt particulier pour les normes environnementales.<br><br>Aspects environnementaux susceptibles d'être endommagés en raison des performances environnementales de l'organisation |
| Economique / Environnemental |                                                                               | Marché géographique de référence / Concurrence<br><br>Exigences environnementales et sensibilité aux mêmes locaux                                                                                                                      |
| Economique / Environnemental |                                                                               | Gestion des fournisseurs avec intérêt particulier aux facteurs environnementaux (attention aux matériaux recyclés, présence de certifications environnementales, sensibilité aux économies d'énergie).                                 |
| Réseaux sociaux              |                                                                               | Gestion des informations (Sociales)<br><br>Gestion des informations (sociales) influence des facteurs du contexte                                                                                                                      |

L'Organisation a pris en considération les parties intéressées (4.2), comme listées ci-dessous:

- propriété
- clients (différentiés par typologie de marché)
- employés
- utilisateurs finals, fournisseurs, distributeurs, revendeurs et autres parties impliqués dans la chaîne d'approvisionnement
- autorité de contrôle et réglementation
- utilisateurs des réseaux sociaux

Enfin, pour la planification du SGQ la Société a analysé les risques et les opportunités issus de la nouvelle approche pour:

- assurer la réalisation des résultats attendus
- augmenter les effets souhaités
- prévenir les effets indésirables
- parvenir à une amélioration

À cette fin, dans le cadre de la révision de la direction, des considérations liées au risqué d'événements susceptibles d'être mis en œuvre sont résumées dans un tableau donnant un aperçu des mesures d'atténuation à prévoir. Les risques considérés sont liés à la "**business continuity**", c'est-à-dire, ceux qui ont une influence sur la continuité de l'activité. Les **risques opérationnels** sont limités par l'application des SGQ, tandis que les **risques stratégiques** sont couverts par le "business plan".

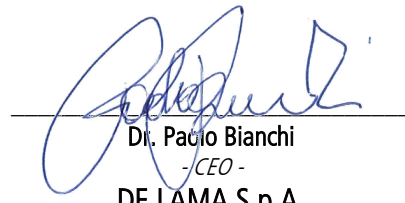
Au vu de ce qui précède, M. Giovanni Botteri a été nommé représentant du SGQ dès 01.06.2006.

Il a reçu l'**autorité, la responsabilité et l'autonomie** nécessaires pour conférer avec la Direction afin de vérifier constamment la conformité aux normes des systèmes et objectifs auxquels l'Organisation croit vivement.

Les adresses et les modalités d'application de la **politique de la qualité** sont indiqués dans le Manuel **du Système intégré de gestion de la Qualité et de l'Environnement (MIGQA) et par** les Procédures.

Ce document est affiché au tableau Qualité et porté à la connaissance de tout le personnel.

Il sera diffusé par la suite à l'extérieur par publication sur le site.



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