

Politica per la Qualità

LFM ritiene il miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità uno strumento fondamentale per il raggiungimento dei propri obiettivi.

Gli obiettivi per il miglioramento aziendale sono definiti e riesaminati durante il Riesame della Direzione.

Con la presente Politica della Qualità la Direzione Generale, attraverso il Comitato Direttivo e Core Team, esprime il proprio impegno nel perseguire tale miglioramento; in particolare si impegna a:

- mantenere nel tempo la conformità del Sistema di Gestione della Qualità aziendale alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 integrato con i requisiti previsti dalle GMP e GVP, adeguando il sistema agli aggiornamenti delle suddette norme;
- in qualità di fabbricante di dispositivi medici garantire la qualità dei propri prodotti in accordo alla direttiva 93/42/CEE e agli obblighi applicabili del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (MDR);
- comprendere i fattori del contesto interno ed esterno rilevanti per LFM e le esigenze delle parti interessate determinando i rischi e le opportunità associati a ciascun fattore.
- misurare e migliorare la soddisfazione dei clienti al fine di comprendere le loro esigenze presenti e future e superare le loro stesse aspettative;
- assicurare che i compiti e le responsabilità di tutte le funzioni siano definiti e conformi ai requisiti normativi;
- promuovere la cultura del risk based thinking;
- definire un livello di accettabilità di rischio per i dispositivi medici in relazione al beneficio atteso;
- monitorare il profilo di sicurezza dei propri prodotti attraverso un sistema di vigilanza e sorveglianza efficace e conforme alle normative di riferimento;
- assicurare il raggiungimento dei requisiti di prodotto richiesti dai clienti e/o dalle normative vigenti;
- misurare e migliorare, attraverso le opportune attività di formazione, il livello di competenza del personale, inteso come capacità di affrontare le problematiche tecniche e gestionali dell'azienda ed in linea sia con le aspettative del cliente che con le esigenze aziendali e delle normative di riferimento;
- misurare e migliorare il livello di puntualità attraverso il proprio impegno professionale ed una attenta pianificazione delle attività, al fine di soddisfare gli impegni assunti od attesi dal cliente esterno e dalle funzioni aziendali stesse;
- ottenere il pieno coinvolgimento del personale a tutti i livelli affinché, comprendendo pienamente la Politica aziendale per la Qualità, collabori attivamente all'attuazione ed al mantenimento del Sistema di Gestione della Qualità;
- protendere verso l'ottimizzazione dell'organizzazione interna, la riduzione degli sprechi ed il miglioramento dei processi aziendali (LEAN) anche attraverso l'introduzione di obiettivi specifici per le diverse funzioni aziendali.
- garantire l'integrità dei dati, indipendentemente dal formato in cui vengono generati, in accordo a quanto richiesto dalle normative applicabili;
- trattare i dati personale in conformità a quanto previsto dal Regolamento Europeo GDPR – General Data Protection Regulation entro i termini previsti dal Regolamento.

La Direzione Generale, al fine di assicurare che le prescrizioni della Norma UNI CEI EN ISO 13485 sia applicata e che la Politica aziendale per la Qualità sia diffusa, compresa e mantenuta a tutti i livelli dell'organizzazione, ha nominato un suo rappresentante in grado per posizione, ruolo e competenza di assolvere a questo incarico con la massima rappresentatività ed autorevolezza.

La presente Politica della Qualità viene riesaminata annualmente da parte della Direzione al fine di verificarne l'adeguatezza.

A partire dal 2012 LFM ha ritenuto opportuno adottare e diffondere un "Codice Etico", secondo il modello previsto dal D.Lgs. n. 231 del 2001, con l'intento di far conoscere e far rispettare ad amministratori, dipendenti e collaboratori l'insieme dei valori e delle regole di condotta cui la Società intende far costante riferimento nell'esercizio delle sue attività imprenditoriali, a presidio della sua reputazione ed immagine sul mercato di riferimento.

Caronno Pertusella, 18/03/2024

Direttore Generale

