

POLITICA PER LA QUALITÀ, SICUREZZA e AMBIENTE

La Direzione di Biomedica Italia, facendo propri i requisiti della UNI EN ISO 9001:2015, della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016, della norma UNI EN ISO 45001:2018 e della UNI EN ISO 14001:2015, si è impegnata ad attuare ed implementare un Sistema di Gestione Integrato Qualità, Sicurezza e Ambiente, per condurre efficacemente l'Organizzazione verso il continuo miglioramento delle sue prestazioni e della sua posizione sul mercato.

Il presente aggiornamento della Politica aziendale tiene conto delle evoluzioni della normativa cogente e volontaria, in seguito a cui l'Organizzazione conferma ed integra i suoi impegni ed è basata:

- sul soddisfacimento dei requisiti legali e gli obblighi derivanti da impegni volontariamente assunti quali le norme UNI ISO 45001:2018 (Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro) e UNI EN ISO 14001:2015 (Sistemi di gestione ambientale)
- sull'approccio per processi, sul loro monitoraggio e sull'analisi dei rischi e dei dati in uscita, utili al fine di individuare e definire, passo dopo passo, obiettivi di miglioramento continuo della efficienza e della efficacia delle prestazioni aziendali, come indicato dalle norme UNI EN ISO 9001:2015 (Sistemi di Gestione per la Qualità) e UNI CEI EN ISO 13485:2016 (Sistemi di Gestione della Qualità, Dispositivi Medici);
- sul considerare l'ambiente e la salute e sicurezza dei lavoratori come parte fondamentale e integrante della gestione aziendale
- sulla ricerca delle migliori condizioni di sicurezza e protezione ambientale, garantite da una efficiente organizzazione, un ambiente di lavoro sicuro, adeguate risorse umane e ottimali soluzioni tecnologiche al fine di prevenire e ridurre consumi di risorse, infortuni, incidenti e malattie professionali;
- sulla approfondita e continua analisi e valutazione dei propri aspetti ambientali valutando i relativi impatti, del rischio associato ad ogni attività e ai prodotti commercializzati, nell'ottica primaria della salvaguardia della salute e della sicurezza dei dipendenti, clienti e fornitori e delle parti interessate considerando tutti i fattori interni ed esterni pertinenti al contesto dell'Organizzazione;
- sul perseguire il miglioramento continuo in ambito di Tutela Ambientale, Salute e Sicurezza, in modo da accrescere le prestazioni dell'Organizzazione mediante l'approccio basato sulla valutazione dei rischi e delle opportunità in tutte le fasi dei processi e a tutti i livelli dell'Organizzazione;
- sul considerare l'impatto ambientale e il ciclo di vita nella scelta dei prodotti da commercializzare;
- sull'eliminare i pericoli e ridurre i rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro, sia per i dipendenti che per il personale esterno all'Organizzazione, coinvolti nei processi diretti ed indiretti dell'Organizzazione nell'ottica della prevenzione dagli infortuni e dalle malattie professionali;
- sulla puntuale (anche a mezzo delle informazioni di ritorno) rilevazione delle esigenze, delle aspettative del livello di soddisfazione del cliente, al fine di individuare ed attuare quanto possa dare al cliente evidenza oggettiva delle caratteristiche e della qualità del prodotto / servizio che gli è offerto e del livello di efficienza dell'Organizzazione;
- sull'impegno nell'analizzare le aspettative ed ai bisogni delle parti interessate emerse dall'analisi del contesto;
- sulla formazione, addestramento e sviluppo continui del personale, finalizzati a migliorarne competenza, efficienza e consapevolezza;

pag. 1/2

Biomedica Italia S.r.l.

Via Thomas Alva Edison, 6 • 20057 Assago (MI) Italia

Tel. +39 02 4954 0340 • Fax +39 02 4954 0350 • www.biomedica-italia.it • info@biomedica-italia.it • biomedica_italia@pec.it
Società unipersonale - Single-member company • Soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Addlife Development AB
EUDAMED SRN : IT-IM-000030791 • Capitale Sociale - Share Capital € 1.000.000 i.v. - paid up
P.IVA e C.F. - VAT and Fiscal Nr. IT11408800966 • Reg. Imp. Milano - R.E.A. Milano 2600265

- sulla consapevolezza che la responsabilità nella gestione ambientale e di sicurezza dei lavoratori riguarda l'intera organizzazione aziendale, in relazione alle competenze assegnate,
- sulla consultazione, sul coinvolgimento e sulla partecipazione dei lavoratori, o per mezzo dei loro rappresentanti, in merito alle tematiche di Salute e Sicurezza con l'obiettivo del miglioramento continuo delle condizioni di lavoro presso l'Organizzazione;
- sul coinvolgimento del personale a tutti i livelli (interni ed esterni), per il raggiungimento efficace degli obiettivi stabiliti.

La Direzione di Biomedica Italia ha, quindi, espresso la volontà di porre la massima attenzione al grado di soddisfazione del servizio offerto al cliente e alla tutela ambientale, della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, ed apportare le correzioni atte al miglioramento dei processi, con l'obiettivo di finalizzare tutti gli sforzi del personale al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- assicurare e migliorare la qualità del servizio erogato
- rispettare la normativa vigente
- garantire le migliori condizioni di sicurezza e la tutela ambientale.

Tali obiettivi e l'impegno al loro raggiungimento, nell'ottica del miglioramento continuo, sono riportati nello specifico documento denominato "Politica per la Qualità, Sicurezza e Ambiente".

La Politica per la Qualità, Sicurezza e Ambiente viene resa disponibile per le parti interessate e diffusa con le seguenti modalità:

- affissione in bacheca aziendale
- messa a disposizione nella rete informatica aziendale

In termini concreti ed esecutivi, la Politica per la Qualità e la Sicurezza trova espressione ed attuazione nel piano annuale di miglioramento emesso in concomitanza con la stesura del budget aziendale e coerente con gli obiettivi in esso contenuti.

Tutte le funzioni aziendali, centrali e periferiche, sono chiamate a collaborare con la Direzione per l'individuazione di possibili aree di miglioramento, di obiettivi e delle risorse necessarie per il loro raggiungimento, così come sono chiamate ad assicurare che la Politica della Qualità e della Sicurezza sia compresa, condivisa ed attuata a tutti i livelli dell'Organizzazione.

La Direzione s'impegna a riesaminare periodicamente la Politica stessa e il sistema di gestione integrato, attuato nella sua interezza, per accertarne la continua idoneità rispetto agli obiettivi prefissati.

Il coinvolgimento del personale è assicurato attraverso specifica formazione avente per oggetto l'attuazione del Sistema di Gestione Integrato, la Politica e i ruoli/responsabilità di applicazione delle procedure aziendali.



Oscar
Amministratore Delegato
Biomedica Italia S.r.l.

Assago, 31 maggio 2023

pag. 2/2

Biomedica Italia S.r.l.

Via Thomas Alva Edison, 6 • 20057 Assago (MI) Italia

Tel. +39 02 4954 0340 • Fax +39 02 4954 0350 • www.biomedica-italia.it • info@biomedica-italia.it • biomedica_italia@pec.it
Società unipersonale - Single-member company • Soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Addlife Development AB
EUDAMED SRN : IT-IM-000030791 • Capitale Sociale - Share Capital € 1.000.000 i.v. - paid up
P.IVA e C.F. - VAT and Fiscal Nr. IT11408800966 • Reg. Imp. Milano - R.E.A. Milano 2600265