



Politica per la Qualità

La Direzione di E.C.S. S.r.l. ha la costante attenzione di trasmettere a tutto il personale la propria volontà di operare nell'ambito di un Sistema di Gestione della Qualità conforme a quanto descritto nelle norme UNI EN ISO 13485:2004 (MDK) ed UNI EN ISO 9001:2015 (MDK ed ECS) a conferma dei propri valori culturali identificabili in:

- ✓ la tutela della salute dei Clienti e dei Pazienti utilizzatori finali dei prodotti;
la Qualità (intendendo per essa anche la Garanzia di sicurezza del prodotto) è un requisito essenziale al fine di offrire ai pazienti ed alle loro famiglie la più completa fiducia nella rispondenza dei prodotti, da noi fabbricati e messi in commercio, ai requisiti per i quali sono stati concepiti garantendo un elevato livello di sicurezza. Dunque la Qualità per noi si traduce in Qualità per il paziente.
- ✓ l'attenzione costante al mantenimento dell'efficacia dei processi e dell'organizzazione;
Assicurare sempre una costante efficacia del sistema gestionale aziendale, dei processi di approvvigionamento, di produzione, di controllo della configurazione dei prodotti e distribuzione degli stessi, ecc. attraverso un Sistema di Gestione della Qualità dinamico, sempre attento ad identificare i punti deboli della organizzazione e ad aggiornarsi in funzione di nuove Leggi, Norme e variazioni organizzative interne, sia attraverso una attenta ed oculata gestione dei costi e delle spese.

In sintonia con tali valori-guida, la Direzione di E.C.S. S.r.l. ritiene che siano fattori fondamentali per lo sviluppo del proprio livello di competitività nel mercato:

- ✓ il rispetto degli obblighi regolamentari previsti dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva 2007/47/CE) per la produzione e commercializzazione dei nostri prodotti con il marchio CE;
- ✓ il possedere un sistema di gestione della qualità che, grazie alla collaborazione di tutto il personale riesca a prevenire, rivelare e correggere le inadempienze;
- ✓ il rispetto di tutti gli obblighi legali e regolamentari concernenti i dispositivi medici e il nostro sistema qualità;
- ✓ un piano di formazione adeguato e dinamico tale da garantire un livello di competenza elevato ed una sensibilità ai problemi sempre vivo.

La Direzione definisce gli obiettivi numerici di miglioramento da raggiungere spronando i singoli Responsabili ad identificare tali obiettivi nelle attività di competenza. Gli obiettivi definiti e la verifica sullo stato dei lavori per raggiungerli sono oggetto di analisi in specifiche riunioni.

Un impegno particolare viene destinato allo scopo di stimolare la partecipazione di tutto il personale al raggiungimento degli obiettivi sopraindicati, mediante un programma di addestramento e di formazione continua su tematiche della Qualità e su aspetti tecnici e gestionali.

Tale partecipazione verrà ricercata attraverso interventi generali di formazione e sensibilizzazione del personale e adottando addestramenti specifici sugli aspetti più critici delle attività lavorative.

La Direzione crede fermamente che, solo attraverso la collaborazione a tutti i livelli, E.C.S. S.r.l. potranno trarre i maggiori frutti dai programmi sopra definiti.

RIF. MANUALE QUALITA' ED.00 MDK

RIF. MANUALE QUALITA' ED.01 ECS

Ed. 0 del 30/03/2019

Firma Direzione
