

## **POLITICA INTEGRATA QUALITÀ / AMBIENTE**

**ISO 9001:2015 - ISO 13485:2021 – ISO 14001:2015**

### **PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA**

#### **CONTESTO**

Il Gruppo PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA opera in ambito, quello sanitario, in cui elementi quali innovazione, flessibilità, efficienza e puntualità sono solo alcuni dei requisiti ai cui far riferimento. Un ambito in cui scopo primario deve essere quello di fornire soluzioni mirate ed innovative, non solo per la cura del paziente, ma anche e soprattutto per una cura del paziente che ne salvaguardi la qualità di vita. Un ambito in cui il rispetto delle specifiche tecniche dei prodotti, la tempestività nelle forniture, la costante presenza sul territorio e il supporto nel post-vendita rappresentano elementi distintivi e qualificanti.

PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA è inoltre fermamente convinta dell'imprescindibilità del progresso umano dal rispetto dell'ambiente. La popolazione del pianeta sta assumendo consapevolezza del degrado ambientale provocato da uno sviluppo e da una gestione delle risorse incontrollato e irrazionale, ed è finalmente sensibile al problema ambiente. L'azienda ritiene perciò che l'implementazione di un sistema di gestione integrato Qualità / Ambiente, le consentirà non solo di tutelare l'ambiente, ma anche di cogliere nuove opportunità di mercato e di sviluppo che stanno nascendo dall'aumento della domanda di prodotti a ridotto impatto ambientale e dalla preferenza che il consumatore sta sviluppando verso i beni prodotti da aziende che rispettano l'ambiente.

#### **PARTI INTERESSATE**

In tal senso è necessaria l'assoluta compartecipazione di tutte le parti in causa, attraverso un costante rapporto collaborativo che coinvolga tutte le Parti coinvolte. Pertanto, oltre a garantire un prodotto conforme alle richieste, dobbiamo accrescere le nostre capacità e migliorare la nostra professionalità al fine di anticipare le aspettative del mercato e dei nostri Clienti, dei Fornitori, della Comunità circostante ed in generale di tutte le Parti Interessate. Per quanto riguarda il personale, il GRUPPO PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA intende perseguire un pieno coinvolgimento di tutte le risorse disponibili basato sulla qualificazione professionale, sulla responsabilizzazione a tutti i livelli, sulla motivazione e consapevolezza.

#### **MISSION**

Consapevole di ciò e consapevole dell'importanza che oggi riveste la qualità intesa sia come qualità del servizio, e quindi soddisfazione del cliente, che come qualità dell'organizzazione, in un'ottica di creazione di valore aggiunto e prevenzione dei disservizi, PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA si propone di assicurare al Cliente competenza, continuità, diligenza, qualità e livello adeguato delle proprie prestazioni nel rispetto dell'etica professionale e nell'ottica di garantire nel tempo il miglioramento continuo. Oltre a quanto sopra espresso, un'azienda moderna ha il dovere di porsi come obiettivo il rispetto dell'ambiente, e dunque operare nel pieno rispetto della legislazione vigente cercando di migliorare costantemente le proprie prestazioni in campo Ambientale.

#### **CERTIFICAZIONI**

In linea con la propria filosofia aziendale - basata sulla capacità di adattarsi costantemente alle necessità del mercato - PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA ha deciso di uniformarsi ai requisiti delle norme ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 13485:2021 per identificare e soddisfare le esigenze dei propri Clienti e delle parti interessate rilevanti, a seguito di un'attenta analisi del contesto, applicando la logica del *risk based thinking* per ogni processo, per aumentare la competitività e conseguire, mantenere e migliorare prestazioni e capacità organizzative.

A tal fine PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA ha deciso di implementare un sistema di gestione integrato Qualità / Ambiente, che sia garanzia di efficacia ed efficienza del proprio operato, un sistema conforme ai requisiti espressi dalle Norme ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 13485:2021 definendo la Politica Integrata, gli obiettivi, la struttura organizzativa, le responsabilità, le risorse e gli strumenti necessari alla conformità delle Norme.

Il fondamento della Politica Integrata di PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA è quello di fornire ai Clienti, servizi professionali perfettamente conformi ai requisiti concordati - e regolamentari applicabili - e perfettamente idonei a soddisfare le loro esigenze, assicurando la piena conformità legislativa ambientale e la minimizzazione dei propri impatti ambientali.

L'obiettivo primario è quello di garantire costantemente il massimo della prestazione e dell'affidabilità all'operatore medico ed al paziente.

### **MIGLIORAMENTO**

La Politica Integrata è considerata dalla Direzione un mezzo per condurre l'Azienda verso il miglioramento continuo delle proprie prestazioni e costituisce parte integrante della strategia aziendale che ha come fine la permanenza sul mercato nel corso del tempo e perseguire la soddisfazione dei propri Clienti basandosi sui seguenti obiettivi:

- Garantire il completo soddisfacimento dei requisiti cogenti relativi all'Ambiente, alla Salute e Sicurezza ed alla legislazione tecnica e degli obblighi regolamentari previsti dal Regolamento 745/17 [MDR] della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i., e dei requisiti normativi per la qualità dettati dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 13485:2021;
- Ottimizzare la produttività, l'efficienza e i costi relativi alle tecnologie medicali del Cliente pubblico e privato;
- Soddisfare le richieste esplicite ed implicite del Cliente. Questo obiettivo si raggiunge attuando tutte le iniziative adeguate e opportune per prevenire eventuali reclami, sia in fase di trattativa che durante l'uso dei prodotti, strutturando e potenziando il sistema dei controlli e di prevenzione dei difetti nonché monitorando ed analizzando i dati di ritorno dal mercato;
- Consegnare al Cliente un prodotto di qualità provata, nel rispetto delle disposizioni di legge e degli standard definiti. Tale obiettivo si raggiunge: assicurando che il processo manutentivo avvenga in condizioni controllate e in ambienti tali da garantire i requisiti del prodotto, in accordo alle normative applicabili e alle specifiche interne; assicurando che tutti i prodotti/servizi approvvigionati siano conformi ai requisiti richiesti e soddisfino le esigenze identificate; tenendo conto del miglior rapporto qualità/prezzo; assicurando la piena rispondenza ai requisiti previsti dai regolamenti applicabili; fornendo un'assistenza tecnica qualificata che garantisca la qualità e la sicurezza richiesta dalle normative vigenti grazie alla presenza di personale tecnico altamente specializzato e costantemente aggiornato;
- Diffondere la cultura della qualità, dell'etica e della sicurezza attraverso opportune azioni informative nei confronti di tutto il personale ed accrescerne la consapevolezza; la qualità è una responsabilità e un obiettivo del management e di tutto il personale. Tutti devono creare le condizioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi prefissati, creando un ambiente partecipativo che stimoli ad utilizzare, nella maniera più proficua, le proprie capacità e le proprie esperienze;
- Gestire il rapporto con il Cliente, in un'ottica di trasparenza e di fiducia reciproca, perseguendo e monitorando costantemente il suo grado di soddisfazione e di fidelizzazione al fine di migliorare la Qualità percepita;
- Verificare periodicamente da parte della Direzione, il grado di efficienza ed efficacia raggiunta dal Sistema di Gestione per la Qualità / Ambiente e l'avvio di opportune azioni di miglioramento;
- Attuare il monitoraggio dei processi, il miglioramento continuo del SGI e la riduzione delle inefficienze nella gestione organizzativa e tecnica aziendale;
- Favorire la competenza, la consapevolezza e la partecipazione del personale, mantenendosi costantemente aggiornati con l'evoluzione normativa in atto nel settore garantendo così competenza professionale con continuo sviluppo della stessa in base agli aggiornamenti normativi e legislativi ed in base al cambiamento delle esigenze dei Clienti e delle parti interessate fornendo un servizio sempre più completo ed efficace e ricercando nuovi servizi in grado di soddisfare tali esigenze;
- Garantire la salute e la soddisfazione del personale aziendale e la creazione di un clima di collaborazione costruttivo;

- Valutare i fornitori in modo da garantire la qualità dei prodotti/servizi acquistati e in seguito forniti al Cliente e controllare gli eventuali errori commessi da parte di terzi, attraverso un sistema di controllo dell'operato dei Fornitori e della Qualità delle forniture e la continua sensibilizzazione dei Fornitori sulla Politica Integrata perseguita da PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA; privilegiare fornitori che agiscano nell'ottica di un miglioramento continuo dell'Ambiente per i prodotti e servizi forniti;
- Garantire il miglioramento dei servizi erogati e dei processi che li realizzano al fine di prevenire i reclami e rispettare i termini di consegna, consegnando al Cliente un prodotto ed un servizio di alto valore;
- Gestire e manutenere le infrastrutture e le attrezzature in modo sistematico. Garantire la salvaguardia dell'ambiente e della salute del proprio personale. Tale obiettivo si raggiunge attraverso il rispetto delle leggi e delle normative vigenti in materia di ambiente e sicurezza sul lavoro.
- Prevenire l'inquinamento alla fonte, quando e dove è fattibile, al fine di alterare il meno possibile l'equilibrio ecologico del sito e dell'ambiente in generale;
- Migliorare continuamente le proprie prestazioni in materia di ambiente.

Ulteriori obiettivi per la Qualità e per l'Ambiente vengono definiti annualmente nel corso dell'attività di Riesame da parte della Direzione.

#### **IMPEGNO**

Al fine di raggiungere questi Obiettivi, la Direzione si impegna a:

- Attivare, mantenere e migliorare costantemente un Sistema Qualità conforme alle norme ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 13485:2021;
- Monitorare periodicamente il sistema integrato attraverso la predisposizione di audit interni, al fine di valutare il rispetto dello stesso;
- Assicurare che la Politica Integrata Qualità / Ambiente venga comunicata (tramite riunioni e affissa in azienda), compresa (verificando a fine riunione o in fase di audit interno) e applicata a tutti i livelli aziendali e disponibile alle parti interessate sul sito internet aziendale.

#### **DIFFUSIONE**

La Direzione promuove la cultura della Qualità e dell'Ambiente attraverso l'impegno di tutti coloro che operano in PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA e per PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA. Ciò richiede che ciascuno sia coinvolto e sia consapevole del proprio apporto alla crescita aziendale e della propria responsabilità nel conseguire gli obiettivi della Qualità e del miglioramento continuo.

PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA promuove la diffusione della Politica Integrata verso le Parti Interessate informando, ove richiesto, i responsabili amministrativi dei comuni limitrofi, Enti di controllo, amministrazioni e associazioni che mostrano particolare interesse per tale tematica e che ne facciano richiesta.

PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA ha determinato i fattori esterni e interni rilevanti per il raggiungimento dei suoi obiettivi e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio Sistema di Gestione Integrato.

Tale valutazione è presente nel documento di Riesame della Direzione e aggiornato almeno annualmente o al cambiamento dei fattori analizzati e del contesto.

Tale analisi porta alla conseguente valutazione dei rischi/opportunità e al successivo piano di Miglioramento.

È volontà di PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA:

- consolidare ed implementare gli standard qualitativi delle prestazioni professionali offerte attraverso un controllo costante in tutte le fasi di realizzazione delle stesse e nel rispetto delle normative vigenti;
- prestare sempre maggiore attenzione alle esigenze del Cliente assicurando assistenza continua, diligenza, disponibilità all'ascolto e tempestività nella risoluzione di ogni problematica;
- assicurare equità nella determinazione dei compensi come garanzia della qualità della prestazione e del decoro professionale;

- garantire la tutela dell'ambiente per gli aspetti ambientali applicabili e migliorare nel tempo le proprie prestazioni ambientali
- assicurarsi, qualora nell'esercizio della professione si avvalga della collaborazione di altri colleghi e/o professionisti, della capacità di questi ultimi di garantire qualità, affidabilità, competenza, responsabilità, consapevolezza ambientale.

In sintesi, il MIGLIORAMENTO delle attività comporta:

- Professionalità delle prestazioni
- Trasparenza dei comportamenti
- Diligenza nello svolgimento dei mandati professionali
- Correttezza professionale
- Riservatezza
- Disponibilità totale nei confronti del Cliente
- Senso di Responsabilità
- Spirito Costruttivo nella risoluzione dei problemi
- Incremento della consapevolezza Ambientale

*"Qualità significa fare le cose bene quando nessuno ti sta guardando."*

*"Non ereditiamo la terra dai nostri antenati, la prendiamo in prestito dai nostri figli"*

PALEX HEALTHCARE GROUP ITALIA SPA

Data: 22/08/2025

Firma 