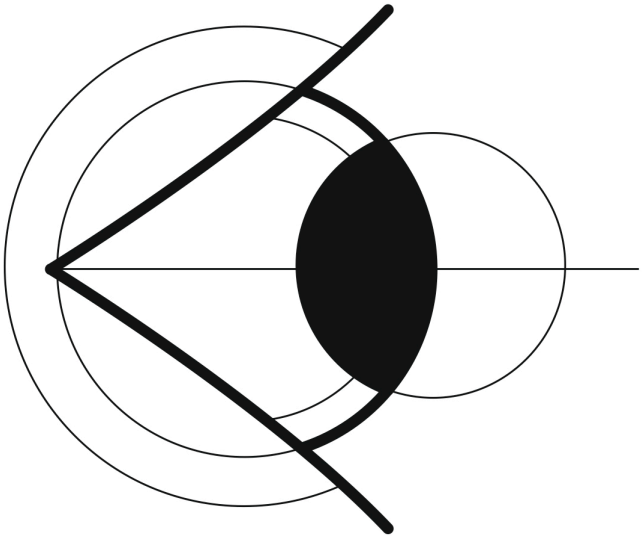
MANUALE

DEL SISTEMA DI GESTIONE

DELLA QUALITÀ



Distribuzione strumentazione elettromedicale per oculistica

COPIA CONTROLLATA

Edizione 0	Data: 01/02/2023	Prima emissione documento

Preparato da:	Firma:
Approvato da: Andrea PAGANI	Firma:
Prima emissione	Data: 01/02/2023

Revisioni

Edizione 0 Rev. 1	Data: 26/02/2024	Causale: revisione, aggiornamento ed approvazione
Edizione 0 Rev. 2	Data: 27/02/2026	Causale: revisione, aggiornamento ed approvazione

INDICE

0. INTRODUZIONE
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. RIFERIMENTI NORMATIVI
3. TERMINI E DEFINIZIONI
4. ANALISI DEL CONTESTO, PARTI INTERESSATE, PROCESSI, INFORMAZIONI DOCUMENTATE
5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE
6. GESTIONE DELLE RISORSE
7. FORNITURA PRODOTTO / SERVIZIO
8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

APPENDICE A
Tabella di correlazione tra i capitoli del Manuale e i requisiti applicabili ISO 9001:2015.

Tutte le informazioni ed i dati contenuti nel presente documento sono di esclusiva proprietà dell'azienda e sono coperti da vincoli di riservatezza e confidenzialità e vengono comunicati in virtù della relazione in essere delle Parti Interessate con l'Azienda.

Per garantire la sicurezza e il corretto utilizzo delle informazioni contenute nel presente documento, si invita quindi ad attenersi alle indicazioni fornite, facendo quanto necessario affinché tali informazioni non siano oggetto di trattamenti non consentiti o difformi rispetto alle proprie finalità e non siano comunicate a terzi, divulgate o accessibili a persone non autorizzate.

Qualsiasi esigenza di comunicazione esterna di tali informazioni dovrà essere preventivamente autorizzata dall'Azienda. Il Dipendente sarà ritenuto responsabile per qualsiasi uso improprio e non conforme.

0. INTRODUZIONE

Presentazione azienda

MILOFTALMICA S.r.l.

Via Varesina, 213 – 20156 Milano

Tel.: 02 471348

E-mail: info@miloftalmica.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 07092350151

ISCR. CCIAA MI 1142453 - ISCR. TRIB. MI n. 227515/6152/15

Settore merceologico: EA 38

Titolare: ANDREA PAGANI - Numero di addetti: 5 (3 dipendenti, 2 agenti)

La Società

MILOFTALMICA S.r.l. (d'ora in avanti anche "l'Azienda") è uno dei principali distributori italiani di apparecchiature, tecnologia e soluzioni per oftalmologia.
Costituita a Milano nel 1983, iniziò ad operare principalmente in Lombardia, ove si occupava di commercializzare apparecchiature e dispositivi elettromedicali per oculistica, nei settori della diagnostica e della chirurgia; negli anni, ha consolidato una posizione di leadership, conseguita attraverso risultati commerciali in costante crescita e soprattutto attraverso un'offerta di servizi professionali sempre più qualificati e premianti per i propri clienti.

Nel periodo che va dal 1984 al 2012, aderisce con entusiasmo alla nuova Società Italiana Distributori Oftalmologia, diventandone socio; il consorzio, grazie alla professionalità, competenza e condivisione delle esperienze maturate dai soci, rappresenta per tre decenni il centro di riferimento nazionale per il mercato oculistico ed i suoi professionisti.

Nel 2012 il cambio di proprietà opera ed asseconda il cambiamento, in un mercato oramai profondamente diverso, e persegue una nuova strategia, valorizzando e facendo leva sui valori riconosciuti di MILOFTALMICA: affidabilità ed innovazione. A tal fine, l'Azienda sviluppa e consolida alcune collaborazioni con operatori nel centro e sud Italia, che le consentono di proporsi come distributore nazionale e pianificando una costante ed ambiziosa crescita. Contestualmente, si adopera alla ricerca di innovative soluzioni e prodotti, per ampliare il portfolio e per raccogliere le nuove sfide del mercato.

MILOFTALMICA attualmente vanta partnership ed alleanze commerciali esclusive, con aziende internazionali di riconosciuto prestigio mondiale, di cui detiene contratti in esclusiva per la distribuzione dei prodotti: ALCON, TOPCON, ARC LASER, DGH TECHNOLOGY, PLENOPTIKA, OLLEYES.

MILOFTALMICA rappresenta un'eccellenza, pronta ad affrontare le sfide del futuro in modo responsabile, guidando e condividendo le più ambiziose e stimolanti frontiere del mercato oftalmico, sempre al servizio degli oculisti, ispirata a promuovere ed a testimoniare la cultura della passione e dell'impegno.

Profilo aziendale

L'azienda sviluppa il proprio potenziale lungo i seguenti assi:

- Professionalità al servizio del cliente: l'Azienda ascolta e fa proprie le esigenze dei clienti, per accogliere e rispondere alle loro aspettative, condividerne gli obiettivi, offrendo loro il migliore servizio pre- e post-vendita; crede nell' "eccellenza" ed investe ogni anno una parte consistente dei ricavi in attività di specializzazione e formazione;

- Partnership internazionali di eccellenza tecnologica: la tecnologia è strumento di supporto alle decisioni; le decisioni che non ammettono errore per il bene del paziente esigono la tecnologia più affidabile ed al tempo stesso più innovativa. L'Azienda rappresenta marchi "Gold standard" di mercato ed è alla costante ricerca e selezione di nuove opportunità, per definire prima degli altri le nuove metodologie.

Missione, valori, punti di forza e visione

Missione
Mantenere la leadership in un mercato regolamentato come quello degli apparati elettromedicali, in particolare quello del settore oculistico: "creare valore", con questo principio l'Azienda affronta ogni sfida posta dal mercato; il cambiamento è la sua virtù principale, il vantaggio competitivo. Fare impresa per l'Azienda significa investire ogni giorno sugli asset fondamentali: i processi, la tecnologia e le persone.

Valori
I valori fondanti sono la ricerca della leadership nel mercato della oftalmologia, il conseguimento di partnership esclusive e di eccellenza tecnologia, la professionalità al servizio del cliente e la cultura della passione e dell'impegno.
Il principale obiettivo è la completa soddisfazione del cliente: esso è il fulcro della "Value Proposition", delle attività di consulenza, formazione ed assistenza, svolte da professionisti con comprovata esperienza e certificati direttamente dai partner tecnologici.

Punti di forza
- Flessibilità: l'azienda distribuisce alcuni marchi/prodotti in esclusiva nazionale; opera direttamente nel nord Italia ed indirettamente nel centro e sud Italia;
- Velocità: apparato decisionale snello e dinamico, per ridurre al minimo i tempi di risposta verso il mercato ed i clienti;
- Stabilità: l'azienda rappresenta un punto di riferimento per serietà e solidità.

Visione
L'azienda vuole anticipare i bisogni dei propri clienti, offrendo soluzioni innovative, performanti ed efficaci, rispondendo con tempestività ai profondi cambiamenti in atto nel mercato. Per realizzare questa visione, l'azienda investe in modo costante in:
- Formazione generale e specifica per il proprio personale, a tutti i livelli;
- Ricerca di tecnologie sofisticate e innovative.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Scopo

Scopo del presente Manuale è quello di descrivere, insieme alle procedure in esso richiamate, il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) in modo coerente con la missione e la politica dell'Azienda e nel rispetto dei requisiti applicabili.

Il Manuale della Qualità intende illustrare un sistema di gestione conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 ed è stato voluto dalla Direzione quale strumento che consenta al personale, ai collaboratori e più in generale a tutte le Parti Interessate, di comprendere, attuare e sostenere i principi, gli impegni stabiliti nella Politica per la Qualità e nella definizione degli obiettivi per la Qualità dell'azienda.

1.2 Campo di Applicazione

Il presente Manuale della Qualità si applica alle attività aziendali riconducibili a:

"Commercio, installazione, assistenza e manutenzione, locazione e noleggio di strumentazione elettromedicale e dispositivi medici per oculistica."

L'inciso di cui sopra intende essere dominio della Certificazione secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015.

Si evidenziano le seguenti **esclusioni** per la norma ISO 9001:2015:
- Clausola 8.3 - *"Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi":* l'organizzazione non esegue attività di progettazione di prodotto / servizio;
- Clausola 7.1.5 – "*Risorse per il monitoraggio e la misurazione*": l'organizzazione non utilizza strumentazione da sottoporre a calibrazione / taratura nell'esercizio delle proprie attività.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

2.1 Normative di riferimento

UNI EN ISO 9000:2015 - *Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario*
UNI EN ISO 9001:2015 - *Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti*
EN ISO 13485:2016+ A.11:2021 - "*Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari*" –
Norma internazionale che riguarda le aziende del settore dei dispositivi medici e specifica i requisiti per il sistema di gestione della qualità delle organizzazioni che operano sia nell'ambito della progettazione e produzione dei dispositivi medici, che della progettazione ed erogazione dei servizi correlati. Ha lo status di norma armonizzata per le direttive che regolamentano il settore.
Regolamento UE 2017/745 - *Norma per la disciplina del sistema dei dispositivi medici ("MEDICAL DEVICE REGULATION")*
LEGGE 53 del 22/4/2021 - Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione Europea 2019-2020 (*base per l'adeguamento della normativa italiana, con il fine di adempiere al dettato dei regolamenti Europei pur mantenendo alcune previsioni nazionali già consolidate e non in contrasto con le nuove disposizioni UE).*
D. LGS 81 del 9/3/2008 e successive modificazioni e integrazioni – *Tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.*
Regolamento UE 697/2016 – *Regolamento generale sulla protezione dei dati personali ("GDPR").*
D. LGS 196/2003 e successive modificazioni e integrazioni – *Trattamento dei dati personali - Tutela della Privacy.*

2.2 Specifiche/Requisiti tecnici di riferimento

Fascicoli tecnici del fabbricante/i (Aziende rappresentate).

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Per i termini e definizioni, vale quanto indicato nella norma UNI EN ISO 9001:2015, UNI EN ISO 9000:2015, EN ISO 13485:2016+A.11:2021.

4. ANALISI DEL CONTESTO, PARTI INTERESSATE, PROCESSI, INFORMAZIONI DOCUMENTATE

4.1 Analisi del contesto, Parti interessate, Processi, Obiettivi

Analisi del contesto
Nel rispetto dei requisiti cogenti, la missione dell'Azienda è quella di mantenere la leadership nel mercato oculistico italiano, creando valore, affrontando il cambiamento,

ricercando costantemente vantaggio competitivo ed investendo sui processi, sulle tecnologie e sulle persone.

Fattori esterni rilevanti

- Aspetti legali e normativi: i prodotti e servizi offerti si basano sul rispetto di norme e regolamenti (emessi da autorità competenti, Organismi), pena la loro invalidazione:
  - Prescrizioni applicabili in Italia e nell'Unione Europea, in materia di apparati medicali, salute e sicurezza sui luoghi di lavoro
  - Requisiti espressi dalle norme UNI EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016+A.11:2021
  - Requisiti espressi dal Regolamento UE 745/2017 (MDR) in materia di apparati medicali.
- Location: la sede aziendale è stata eletta in una zona a tasso di criminalità medio-basso e rischio eventi naturali disastrosi (sisma, uragani, allagamenti, incendi) di livello basso;
- Concorrenza: l'Azienda opera in un settore nel quale sono presenti altri soggetti che erogano lo stesso tipo di servizio, pertanto la concorrenza è elevata;
- Clienti e mercato: formazione dei prezzi in relazione ai costi, quote di mercato, aspettative dei clienti/mercato;
- Tecnologia ICT: alimentazione elettrica, connettività dati, capacità elaborativa e memorizzazione dati del Sistema Informativo;
- Aspetti sanitari: la emergenza pandemica COVID-19 ha successivamente determinato un impoverimento del servizio sanitario nazionale, che si manifesta principalmente in una diffusa carenza di personale medico specializzato;
- Aspetti sociali, etici valori, di reputazione.

Fattori interni rilevanti

- Governance: essendo una piccola azienda, le responsabilità sono concentrate su un numero ristretto di persone, con leadership tale da gestire adeguatamente quanto richiesto dalle Parti Interessate, con attenzione alla struttura organizzativa, alla crescita professionale, ai luoghi ed alla qualità del lavoro;
- Sicurezza dei Sistemi Informativi e dei dati elaborati/contenuti;
- Cultura dell'organizzazione: politica, obiettivi, strategie;
- Stakeholder: livello di turnover e competenze del personale, eventuale carenza di processi documentati, comprensione policy e procedure;
- Gestione delle Risorse umane: eventuali difficoltà nel trattenere personale in possesso di competenze specialistiche o specifiche di settore, livelli di retribuzione;
- Relazioni contrattuali con fornitori: contratti, accordi, outsourcing;
- Aspetti legati a standard internazionali: decisione di rispettare i requisiti previsti dallo standard UNI EN ISO 9001:2015 ed ottenere una certificazione di parte Terza entro Q1 2023.

Parti Interessate e relative aspettative

Parti Interessate esterne

- Clienti (sia pubblici che privati): rispetto dei termini contrattuali, erogazione prodotti / servizi con un buon rapporto prezzo/qualità; l'azienda si aspetta che essi rispettino i requisiti contrattuali ed il pagamento dei servizi erogati;
- Vendor (aziende rappresentate) / fornitori: classificati tra fornitori di prodotti e di servizi, sono il risultato di una selezione attenta tra diversi fornitori noti nel loro settore; per i fornitori di servizi sono attivati contratti con condizioni generali e/o specifiche; i Vendor vengono selezionati in funzione della qualità del prodotto offerto e delle opportunità di mercato che può offrire. I fornitori si aspettano che l'azienda rispetti i contratti stipulati e il pagamento delle forniture effettuate; l'azienda si aspetta che i fornitori rispettino i contratti stipulati;

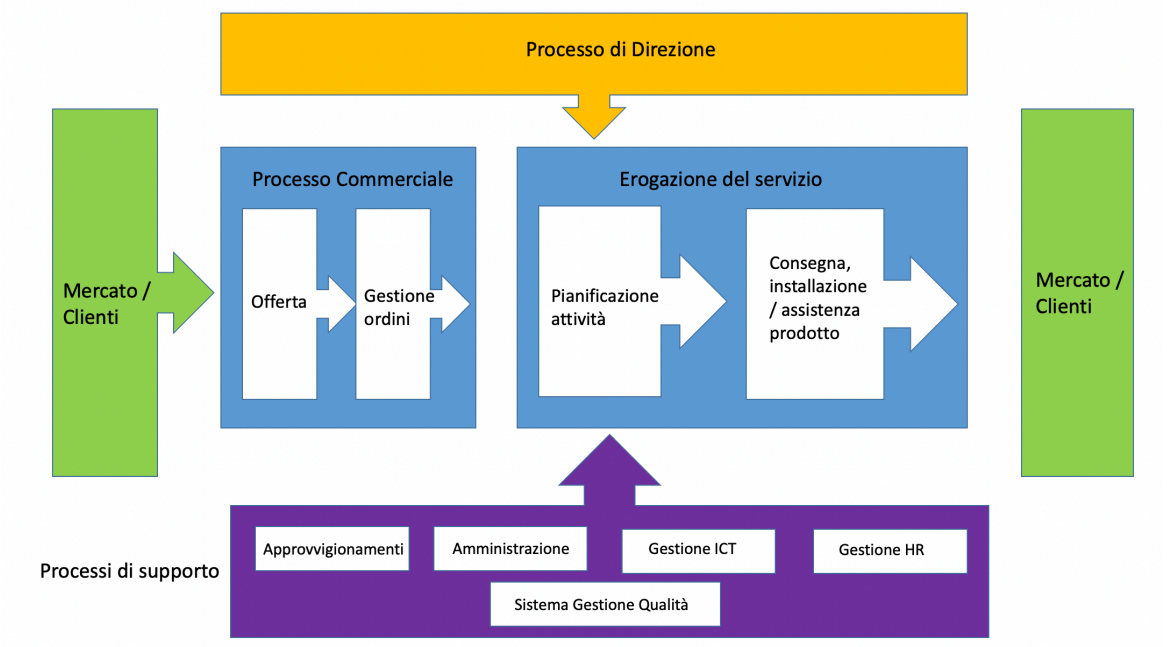
- Legislatore: rispetto dei requisiti cogenti in materia di dispositivi e strumenti medicali, conformità di prodotto;
- Organismo di Certificazione: rispetto delle norme applicabili (UNI EN ISO 9001:2015);
- Assicurazioni: rispetto delle leggi, regolamenti, contratti, norme e procedure per minimizzare il rischio di richiesta danni;
- Banche: rispetto delle leggi, regolamenti, contratti, norme e procedure; solidità finanziaria; azienda affidabile dal punto di vista economico e finanziario;
- Comunità locale: l'azienda è ubicata in una struttura condominiale e ritiene di essere ben accetta non provocando disturbo od altri impatti negativi sulla vita dei condomini e delle abitazioni circostanti.

Parti Interessate interne

- Management: mantenimento della reputazione dell'organizzazione attraverso l'erogazione di prodotti e servizi di qualità; redditività e solidità dell'organizzazione (crescita di fatturato e margini);
- Impiegati: mantenimento del posto di lavoro, condizioni operative e di ambiente di lavoro adeguati alla mansione svolta; l'organizzazione si aspetta dal proprio personale che le mansioni assegnate vengano svolte in modalità adeguata e professionale, il miglioramento continuo, la crescita professionale, il sentirsi parte di un gruppo e di un'azienda che vuole crescere e migliorare insieme.

Processi

Al fine di definire, implementare, mantenere e migliorare nel tempo un Sistema di Gestione orientato alla qualità del prodotto ed all'erogazione del servizio di consegna / installazione / assistenza al Cliente, l'Azienda ha definito una serie di processi, le cui relazioni sono rappresentate in figura:



- **Processi primari**: Direzione (con particolare attenzione al processo di selezione delle marchi da distribuire sul territorio di riferimento), Commerciale, erogazione di servizi (installazione ed assistenza post-vendita);
- **Processi di supporto**: Approvvigionamenti, Amministrazione, Gestione e formazione Risorse Umane, Gestione ICT;

- **Processi di supporto SGQ**: definizione Politica ed obiettivi; allocazione ruoli e responsabilità, risorse; analisi e valutazione del rischio; audit interni; riesame di Direzione, miglioramento continuo.

I processi aziendali sono sintetizzati nella tabella seguente:

Processo	Attività	Descrizione e ulteriori informazioni
Direzione	Direzione Generale, sviluppo portafoglio prodotti / servizi; selezione aziende da rappresentare / distribuire sul territorio e gestione della relativa interfaccia.	Analisi e sviluppo mercato, analisi della concorrenza, interfacciamento con l'alta Direzione della clientela.
Commerciale	Vendite, relazione e fidelizzazione clienti; gestione opportunità, offerte e contratti.	Presidio mercato / clienti, gestione contratti, partecipazione a bandi di gara.
Approvvigionamento	Gestione degli acquisti secondo criteri condivisi con la Direzione ed Area Commerciale.	Acquisto apparati, strumenti, prodotti/servizi addizionali (connettività, sistemi IT, consulenza), funzionali all'erogazione del prodotto / servizio e al corretto funzionamento dei processi aziendali.
Erogazione del servizio di installazione / assistenza / manutenzione	Erogazione servizi di installazione / assistenza / manutenzione degli apparati medicali commercializzati nei tempi e secondo modalità concordate con il cliente.	Attività svolta in parte direttamente. È previsto il coinvolgimento di Terze Parti (con eventuale impiego di strumentazione di supporto, sottoposti a taratura e calibrazione periodica).
Amministrazione	Gestione ciclo attivo e passivo; tesoreria, gestione rapporti con le banche.	Elaborazione prima nota e supporto allo Studio Commercialista esterno per redazione bilancio.
Gestione Risorse Umane/Formazione	Gestione delle risorse umane, gestione cedolini paga, gestione presenze, gestione note spese di trasferta.	Gestione del personale, raccolta dei fabbisogni formativi, programmazione annuale delle attività di sviluppo competenze,
Gestione ICT	Gestione infrastruttura ICT aziendale	PC, rete interna, server centrali, Smart Phone, connettività WAN, interconnessione con sistemi / servizi esterni (di clienti / fornitori), sito web, software gestionale, posta elettronica, backup dati

L'Azienda assicura il funzionamento e il controllo dei processi sopra descritti attraverso adeguate risorse ed azioni necessarie per garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati e perseguire il miglioramento continuo.

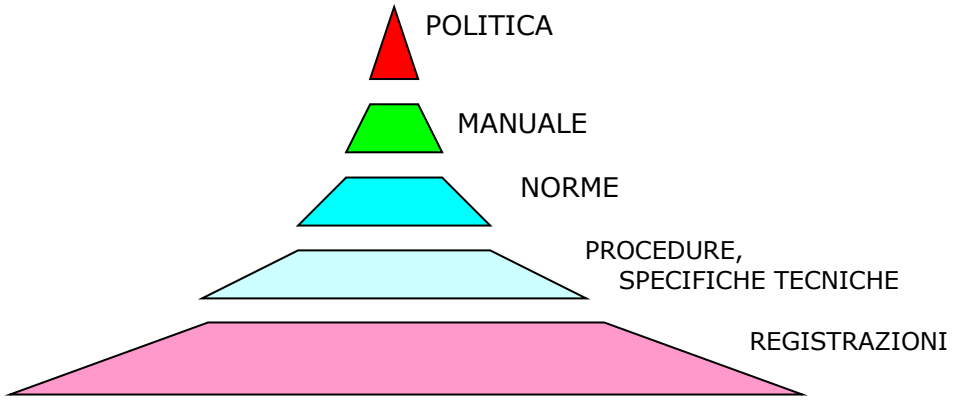
Attualmente i seguenti processi/attività subappaltati all'esterno sono:
- Rivendita di prodotti nel centro e sud Italia: in capo a rivenditori autorizzati;
- Assistenza tecnica hardware prodotti: in capo ai produttori/ Vendor a portafoglio;
- Taratura e calibrazione strumentazione a supporto alle attività di assistenza e manutenzione hardware prodotti: in capo al fornitore ATS INNOVATION SRL;
- Gestione infrastruttura ICT: Engine SRL (software gestionale), P&P Technology SRL (posta elettronica e sito web), O.C. Consulting (infrastruttura ICT), PELLINI SRL (manutenzione dispositivo stampante multifunzione).

Obiettivi

L'azienda ha definito obiettivi pertinenti ad ogni processo del SGQ. Essi sono monitorati attraverso opportuni indicatori e sistematicamente riesaminati, almeno una volta all'anno.
Obiettivi ed indicatori sono valutati durante il Riesame della Direzione e contenuti nel documento "Piano misure e obiettivi SGQ", cui si rimanda.

4.2 Gestione delle informazioni documentate

Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale è documentato attraverso una Politica per la Qualità e relativi obiettivi, un Manuale per la Qualità, Procedure (elenco in documento dedicato "Registro documenti SGQ", cui si rimanda) e registrazioni richieste dagli Standard UNI EN ISO 9001:2015 ed EN ISO 13485:2016+A.11:2021.



Le informazioni documentate, comprese le registrazioni, richieste dal Sistema di Gestione della Qualità sono tenute sotto controllo attraverso apposita procedura ("Gestione informazioni documentate"), cui si rimanda. Tale procedura assicura che siano definite le modalità per approvare le informazioni documentate prima della loro emissione, riesaminarle per quanto necessario ed evidenziarne lo stato di revisione.

Viene assicurato che le versioni pertinenti delle informazioni documentate siano disponibili nei punti di utilizzazione e che rimangano leggibili e facilmente identificabili nel tempo. Informazioni documentate e documenti di origine esterna, quali Norme, capitolati tecnici o documenti del Cliente, vengono identificati, classificati e distribuiti in forma controllata.
Presso l'Azienda esistono diverse informazioni documentate di carattere storico e, al fine di evitarne un utilizzo non autorizzato, adeguatamente identificate e segregate.

È stato predisposto un elenco che identifica tutte le informazioni documentate del Sistema di Gestione della Qualità (politica, procedure, istruzioni operative, registrazioni) il loro stato di revisione e il responsabile; esso include anche la modulistica di supporto, riportante il suo stato di revisione. Tali informazioni sono collegate alla Procedura di "Gestione Informazioni documentate", cui si rimanda.

Le registrazioni atte a fornire evidenza della conformità ai requisiti e della efficacia del Sistema di Gestione della Qualità sono identificate, attraverso apposito elenco, nella procedura di "Gestione Informazioni Documentate" in cui viene anche specificato come avviene l'archiviazione, il reperimento, la conservazione e l'eliminazione della registrazione stessa. Tutte le informazioni ricevute dal Cliente vengono trattate in modo riservato, ovvero non divulgate (anche quelle non direttamente fornite).

4.3 Utilizzo dei marchi

I marchi relativi all'Organismo di Certificazione, qualora utilizzati, sono gestiti nel rispetto del Regolamento in vigore dell'Organismo di Certificazione.

5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

5.1 Impegno della Direzione, Politica e Pianificazione

La Direzione, rappresentata dal Titolare, si impegna a sviluppare e a migliorare il SGQ, perseguendo una strategia focalizzata sulla soddisfazione delle esigenze e delle aspettative del Cliente e delle Parti interessate e sul miglioramento continuo delle prestazioni dell'Organizzazione.

A tale scopo la Direzione ha definito una Politica per la Qualità – informazione documentata specifica cui si rimanda - diffusa sia all'interno che all'esterno dell'organizzazione, riesaminata periodicamente per controllo della sua attualità ed efficacia.
Le attività ed i processi svolti all'interno dell'organizzazione sono pianificati, eseguiti, verificati e migliorati assumendo come riferimento il ciclo di Deming (approccio denominato "PDCA").

5.2 Responsabilità, azioni per indirizzare rischi/opportunità, comunicazione

Responsabilità, autorità.
Responsabilità ed autorità nell'ambito dell'organizzazione sono definite e comunicate dalla Direzione attraverso organigramma aziendale (cui si rimanda) e profili delle competenze e delle mansioni (mansionario, cui si rimanda), che sono state consapevolmente accettate dal Personale.

In particolare, per alcune figure aziendali chiave si riportano alcuni dettagli:

- Product Specialist: coopera con la funzione Commerciale per le attività di supporto tecnico prevendita, installazione e collaudo apparati, formazione alla clientela per l'utilizzo degli apparati;
- Funzione Commerciale: elabora e rivede le offerte emesse e verifica gli ordini per la loro accettazione;
- Funzione Amministrazione: si occupa di tenuta contabilità, fatturazione, gestione ordini ai fornitori, spedizione prodotti, gestione del listino commerciale, gestione richieste di assistenza tecnica.
- Responsabile del Sistema di Gestione Qualità (RSGQ): assicura che i processi di sistema siano stabiliti, attuati e mantenuti aggiornati; riferisce alla Direzione sui risultati del Sistema di Gestione Qualità e su ogni esigenza di suo aggiornamento. Assicura che i requisiti cogenti, normativi e contrattuali siano stati recepiti e rispettati da parte di tutta l'organizzazione; assicura che sia sempre mantenuta l'efficienza nello svolgimento dei processi/attività e garantisce che il personale sia adeguatamente formato e consapevole dei requisiti da soddisfare. RSGQ dipende dalla Direzione Generale e prima del riesame della Direzione, formalizza un'analisi delle prestazioni del SGQ e prepara le informazioni documentate della Qualità necessarie da utilizzarsi in tale occasione.

Ruoli e responsabilità specifici possono essere descritti anche in altri documenti, come istruzioni operative, procedure tecniche o gestionali, riferendo ulteriori specifiche attività e competenze.
La Direzione si impegna a fornire risorse e supporto adeguato al fine di assicurare operatività del Sistema di Gestione Qualità aziendale anche nel caso in cui siano pianificate e messe in atto modifiche al sistema stesso.

Struttura organizzativa
L'organigramma, completo di nominativi, è disponibile all'interno della sede dell'organizzazione, al pari dei mansionari ("Job Description") per funzione: per maggiori dettagli, si rimanda ad essi.

Comunicazione
Comunicazione interna.
La Direzione comunica all'interno dell'organizzazione la Politica per la Qualità, gli obiettivi definiti ed i risultati relativi all'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità

attraverso apposite comunicazioni (inviate via posta elettronica o depositate in intranet) o comunicate durante riunioni interne.
Inoltre, la Direzione comunica sistematicamente a tutto il personale l'importanza di soddisfare continuamente le esigenze / requisiti del Cliente nonché i requisiti cogenti e regolamentati.

Comunicazione esterna.
La Direzione comunica all'esterno dell'organizzazione (per mezzo del proprio sito web e via comunicazioni dirette e-mail con le Parti Interessate) fornendo evidenza della propria Politica della Qualità, le certificazioni ottenute e l'elenco di norme/regolamenti cogenti rispettati dal SGQ.
Il canale e-mail è utilizzato anche per la comunicazione esterna da/verso fornitori di prodotto distribuito (VENDOR), clienti, rivenditori, fornitori ad altre parti interessate esterne come Autorità di controllo, vigilanza, giudiziaria.
Lo strumento PEC viene utilizzato per comunicazioni da/verso Enti della Pubblica Amministrazione.

Azioni per indirizzare e gestire rischi/opportunità
Sulla base di un approccio metodologico "Risk-Based", l'Azienda individua e gestisce i principali rischi strategici dell'organizzazione e dei suoi processi, effettuando:

- La pianificazione delle azioni necessarie per assicurare che il SGQ possa raggiungere gli obiettivi definiti,
- L'individuazione di azioni necessarie per prevenire o ridurre effetti non desiderati,
- Azioni per il miglioramento continuo del SGQ,
- La pianificazione di modalità per integrare e attuare azioni e processi del SGQ all'interno dei processi aziendali,
- La pianificazione delle modalità per valutare l'efficacia delle azioni intraprese.

Rischi ed opportunità sono individuati e gestiti per mezzo di apposita procedura ("Analisi e valutazione dei rischi") e da uno strumento dedicato ("Matrice RISK ASSESSMENT"), cui si rimanda ed il cui contenuto viene annualmente revisionato e valutato all'interno del Riesame della Direzione.

L'Azienda dispone di una polizza assicurativa che copre anche i rischi di tipo professionale derivanti dalle attività svolte dal titolare, dai tecnici ed altro personale dipendente.

Riservatezza
Il personale aziendale ha il vincolo alla riservatezza ed al rispetto della proprietà intellettuale e fisica del Cliente / Vendor. Eventuali informazioni tecniche non divulgabili sono adeguatamente protette, archiviate ed accessibili al solo personale aziendale, per mezzo dell'utilizzo di credenziali nominative basate su User ID e password per l'accesso al Sistema Informativo.

5.3 Riesame della Direzione

La Direzione, almeno una volta all'anno (o con maggior frequenza, in caso di cambiamenti rilevanti di contesto), riesamina il Sistema di Gestione della Qualità per assicurarne adeguatezza ed efficacia nel tempo; il Riesame viene seguito alla presenza e con la collaborazione del RSGQ, che fornisce tutte le informazioni necessarie sullo stato del Sistema di Gestione della Qualità, e se ritenuto opportuno, viene allargato anche ad altre funzioni (ad esempio Amministrazione, Commerciale, Supporto tecnico).
Il Riesame costituisce anche il momento in cui vengono definiti gli obiettivi di miglioramento, riesaminata la Politica e gli obiettivi generali (e relativo stato degli indicatori) del Sistema di Gestione della Qualità.

Tra gli elementi di ingresso del Riesame vengono considerate l'adeguatezza delle politiche aziendali e delle procedure, le informazioni di ritorno dal Cliente (compresi i Reclami) e dalle parti interessate, la valutazione dei rischi ed opportunità, le prestazioni e i processi aziendali, i risultati degli audit, siano essi interni sia da parte di organismi esterni, lo stato di azione correttive e preventive e di follow-up da precedenti riesami, lo stato di avanzamento delle delibere del Riesame precedente, lo stato della formazione e addestramento delle risorse umane ed ogni altro fattore rilevante per le attività dell'organizzazione.
Anche altri elementi come la necessità di apportare modifiche al Sistema di Gestione della Qualità, pubblicazione di nuove normative o disposizioni delle autorità, sono considerati nel corso del Riesame.

Gli elementi di uscita del riesame diventano elementi di miglioramento del Sistema di Gestione della Qualità e di miglioramento del servizio reso, e consentono di individuare eventuali necessità di risorse umane (e loro addestramento/formazione) e/o strutturali. Per maggiori dettagli, si rimanda alla procedura dedicata "Riesame di Direzione".

6. GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Personale

Il personale aziendale che svolge attività che influiscono sulla conformità del servizio reso è competente sulla base di particolare istruzione, formazione / addestramento, abilità ed esperienza.

Per ogni funzione è definito un profilo di competenze ed un mansionario formalizzati (profilo competenze e mansioni); è definito un percorso tipico di affiancamento qualora una nuova risorsa dovesse entrare a far parte dell'organizzazione.
Le esigenze di formazione ed il relativo programma di formazione/addestramento vengono definite ogni anno (entro il primo trimestre) ed inserite nell'annuale "Piano della formazione"). Annualmente avviene altresì una verifica della competenza del personale; qualora si riscontrassero esigenze di formazione, esse vengono riportate all'interno del piano della formazione, il quale è sempre collegato sia ai compiti presenti che a quelli futuri del personale aziendale.

A formazione effettuata, solitamente entro tre mesi, la funzione di gestione Risorse Umane valuta l'efficacia dell'intervento formativo e ne mantiene registrazione. La formazione del Personale viene mantenuta e registrata per la vita del dipendente presso l'Azienda.

La consapevolezza del personale aziendale viene sviluppata e monitorata periodicamente dalla Direzione per mezzo di colloqui ed interviste, affinché tutti i dipendenti siano consapevoli:

- Della Politica per la qualità,
- Della rilevanza ed importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscano al raggiungimento degli obbiettivi del SGQ,
- Dei servizi rilevanti il loro lavoro,
- Del contributo che essi danno per l'efficacia del SGQ e per il miglioramento delle sue prestazioni,
- Delle implicazioni delle non conformità ai requisiti applicabili del SGQ.

6.2 Infrastrutture, Ambiente di lavoro e condizioni ambientali

L'Azienda dispone di locali, attrezzature, strumenti e magazzino, compreso un Sistema informativo, necessari per l'approvvigionamento prodotti e servizi e per erogare il servizio di assistenza / manutenzione.

I locali aziendali sono opportunamente protetti con accesso regolamentato e provvisti di sistemi di allarme antintrusione e dispositivi antincendio. Le sopracitate infrastrutture sono tali da garantire il livello di accettabilità del rischio dichiarato.
Le persone autorizzate all'ingresso nei locali operativi dell'Azienda sono la Direzione ed i dipendenti (figure commerciali, tecniche ed amministrative) che svolgono le attività assegnate.

A seconda del marchio/prodotto, ogni apparecchiatura include una certificazione (ad esempio, marcatura CE) rilasciata dal produttore, che viene consegnata prima dell'installazione e collaudo presso cliente finale.

L'ambiente di lavoro, incluse le sorgenti di energia, l'illuminazione e l'ergonomia dei posti di lavoro, sono tali da garantire l'effettuazione corretta delle attività operative.
In particolare, viene posta attenzione ai seguenti aspetti:

- Ordine e pulizia,
- Condizioni ambientali,
- Aspetti psicologici e sociali del personale.

Qualora necessario, la Direzione interviene al fine di riportare in condizioni idonee l'ambiente di lavoro. Le condizioni ambientali, ovvero luminosità, temperatura e umidità, sono tali da garantire la qualità richiesta per ogni attività svolta: la temperatura degli uffici è di 19 ± 2°C, con umidità relativa minima 20% e massima 80%; tali parametri sono controllati nel tempo.

7. FORNITURA PRODOTTO /SERVIZIO

I requisiti relativi al prodotto / servizio reso al Cliente, sono analizzati prima dell'emissione di offerte, dell'accettazione di ordini o di loro modifiche; l'Azienda si assicura di avere la capacità di soddisfare i requisiti e che siano inoltre risolte eventuali differenze tra i requisiti del contratto e quelli espressi in precedenza in offerta/proposta commerciale.

Gli elementi minimi che devono essere contenuti in un'offerta sono indicati in apposito "modello di offerta". Al ricevimento di un ordine d'acquisto, esso viene riesaminato (da Responsabile del processo Commerciale / Amministrazione): attraverso una firma apposta sull'ordine stesso permane l'evidenza del riesame e accettazione dell'ordine stesso o, in alternativa, attraverso l'apposizione di timbro e firma per accettazione dell'offerta ricevuta. Qualora il riesame dell'ordine evidenzi variazioni rispetto all'offerta emessa, il Cliente viene informato a riguardo; modifiche all'ordine/contratto comportano la ripetizione del processo di riesame dell'ordine/contratto stesso.

Se richiesto dal Cliente, l'ordine viene confermato, attraverso sue proprie modalità o mediante modulo di "Conferma d'ordine". L'Azienda richiede sempre una formalizzazione scritta dell'ordine da parte del Cliente (tramite invio documento cartaceo a mezzo posta ordinaria, messaggio e-mail o PEC, fax, ecc.).

Qualora i requisiti del servizio offerto vengano modificati, L'Azienda assicura che i documenti vengano aggiornati e che il personale interessato sia reso edotto dei requisiti modificati. I riesami sopra citati sono conservati come registrazioni per la qualità, così come le registrazioni degli eventuali incontri con il Cliente relativi all'esecuzione del servizio nel periodo di validità dell'ordine del Cliente.

Le comunicazioni con il Cliente sono mantenute attraverso la funzione Commerciale, la funzione Amministrazione e la funzione Product Specialist.
Maggiori dettagli sul processo Commerciale sono contenuti in apposita procedura, ("Gestione sviluppo commerciale") cui si rimanda.

Le informazioni di ritorno dal Cliente, compresi i Reclami, vengono analizzate e utilizzate per il continuo miglioramento del Sistema di Gestione Qualità; esse sono registrate e custodite presso gli uffici Amministrativi nella sede di Milano.

7.1 Approvvigionamenti

L'Azienda assicura che le forniture di beni e servizi siano conformi ai requisiti specificati. I Vendor ed i fornitori vengono valutati, ed una volta all'anno rivalutati, circa la loro capacità di fornire prodotti / servizi adatti alle esigenze aziendali.

Tra le registrazioni del Sistema Qualità è stato realizzato un elenco dei fornitori qualificati e per ognuno di essi è presente una scheda di "Qualifica e controllo del fornitore".

Gli ordini di acquisto di beni o servizi descrivono i requisiti del prodotto e del servizio richiesto, eventuali requisiti per la qualifica del personale del fornitore ed eventuali requisiti di qualità / sicurezza. Tipicamente l'ordine viene formalizzato su apposito documento "Ordine di acquisto".

7.2 Erogazione del servizio di installazione/assistenza

Tutti i prodotti commercializzati sono identificati in modo univoco attraverso il numero di matricola dei singoli apparecchi; essendo la rintracciabilità del prodotto/servizio un requisito, attraverso apposite registrazioni viene garantita una pronta rintracciabilità sia dell'hardware, ovvero del prodotto, sia del servizio di installazione / assistenza / manutenzione.

Allo scopo di garantire identificazione e rintracciabilità dei prodotti commercializzati, l'azienda ha definito una serie di informazioni documentate: registri, rapporti tecnici e commerciali, registrazioni di attività. Il processo di erogazione del servizio di installazione / assistenza è descritto in apposita procedura ("Gestione assistenza"), cui si rimanda.

Oltre alla commercializzazione della strumentazione, l'Azienda effettua l'erogazione del servizio di assistenza / manutenzione nel rispetto del quadro normativo cogente e dei requisiti della progettazione secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015, per quanto applicabili.

L'Azienda eroga il proprio servizio operando sulle apparecchiature di proprietà del Cliente. Tale proprietà viene protetta e salvaguardata, e qualora venga danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione ne viene data pronta comunicazione al Cliente e mantenuta opportuna registrazione.

I prodotti in attesa di verifica / spedizione (sia verso fornitore che verso cliente finale), vengono conservati in magazzino dedicato e protetto presso la sede di Milano, in condizioni adeguate e tali da non determinare il loro danneggiamento o manomissione.

8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1 Soddisfazione del cliente

L'Azienda monitora le informazioni relative alla percezione del Cliente sul fatto che l'organizzazione abbia o meno soddisfatto i requisiti ed anche le attese del Cliente.
Il monitoraggio avviene di norma collezionando tutte le comunicazioni Cliente ed effettuando campagne di monitoraggio della soddisfazione Cliente attraverso questionari, interviste, comunicazioni verbali e scritte. Sui Clienti considerati strategici, il rilievo della soddisfazione del Cliente avviene una volta all'anno.

8.2 Audit interni

L'Azienda conduce ad intervalli regolari e pianificati audit interni per verificare l'efficacia del Sistema di Gestione Qualità; a tale scopo viene predisposto un programma triennale di audit interni e l'Auditor interno effettua gli audit sopracitati nel rispetto della Procedura dedicata ("Gestione Audit interni"), cui si rimanda.

Nel corso degli audit interni vengono verificati il rispetto dei requisiti cogenti nonché di quelli applicabili delle norme UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016.
I risultati degli audit interni vengono registrati in appositi rapporti, conservati secondo quanto descritto dalla procedura di gestione dedicata ("Gestione Audit interni"), cui si rimanda.

8.3 Monitoraggio dei processi aziendali e del servizio reso al Cliente

L'Azienda mantiene sotto controllo i processi aziendali, e di conseguenza la fornitura del prodotto e l'erogazione del servizio reso al Cliente, attraverso il rispetto delle Procedure allegate al presente manuale.

Fin quando tutte le attività relative all'erogazione del servizio non sono state completate in modo soddisfacente, il rapporto finale di chiusura attività non viene rilasciato al Cliente.
L'evidenza che i processi ed il servizio erogato sono sotto controllo è dato dalle registrazioni del Sistema Qualità.

8.4 Gestione delle Non Conformità - Azioni Correttive

Eventuali prodotti non conformi, riscontrati sia presso la sede aziendale che in campo presso il Cliente, vengono gestiti nel rispetto della Procedura "Gestione Non Conformità, Azioni Correttive e Miglioramento Continuo", cui si rimanda.

Particolare attenzione viene posta all'immediata identificazione e segregazione del prodotto non conforme. L'Azienda non interviene su eventuali non conformità (NC) di prodotto, in quanto lo stesso è di proprietà del Cliente e non rientra nello scopo e nelle attività dell'Azienda eliminare eventuali non conformità sul prodotto.

I prodotti non conformi, sono inviati ai Vendor per essere sottoposti a nuova verifica. L'Azienda informa il Cliente e intraprende azioni appropriate agli effetti o ai potenziali effetti della non conformità rilevata.

L'Azienda intraprende azioni per eliminare le cause delle Non Conformità (NC) afferenti il SGQ, attuando Azioni Correttive adeguate alle NC, o potenziali tali, riscontrate. Particolare attenzione viene posta nella verifica dell'efficacia delle azioni correttive effettuate per verificare che la causa che ha generato la non conformità sia stata effettivamente rimossa.

8.5 Analisi dei dati e miglioramento continuo

L'Azienda raccoglie sistematicamente dati relativi alla soddisfazione dei Clienti, conformità del servizio reso, informazioni sui fornitori, rispetto dei requisiti applicabili, prestazioni dei processi e raggiungimento degli obiettivi aziendali.

La sintesi dell'analisi di tali dati avviene nel Riesame della Direzione. L'Azienda considera il rispetto dei requisiti applicabili alla sua attività non un punto di arrivo ma di partenza, ovvero si impegna a migliorare in continuazione l'efficacia del proprio Sistema di Gestione Qualità utilizzando a tal fine l'analisi dei dati, gli obiettivi/indicatori per la qualità, le azioni preventive, le azioni correttive, i risultati degli audit ed il riesame della Direzione.

8.6 Gestione dei Reclami

Reclami (di natura tecnica o amministrativa) o segnalazioni provenienti dai Clienti, relativi ai prodotti consegnati od ai servizi resi vengono registrati ed analizzati, con tracciamento all'interno del "Registro Reclami, NC e AC".
Se ritenuti fondati, viene avviato un processo di "problem solving" e, per quanto applicabile, i reclami vengono segnalati ai fornitori / Vendor delle apparecchiature oggetto di segnalazione.
Qualora si evinca da una segnalazione cliente che vi siano problematiche connesse alla salute e sicurezza del paziente o di personale addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura, viene data pronta comunicazione alle Parti Interessate (clienti, Vendor, Autorità competenti) ed attivata un'eventuale campagna di richiamo della strumentazione coinvolta.

In caso di eventuale reclamo relativo agli aspetti contrattuali (ad es. ritardo nella consegna del bene) e principalmente nel settore pubblico, si rilasciano autodichiarazioni o dichiarazioni del produttore.

APPENDICE A

Tabella di correlazione tra i capitoli del Manuale e i requisiti normativi applicabili

Capitoli del Manuale	Requisiti norma UNI EN ISO 9001:2015
0 Introduzione	0
1 Scopo e campo di applicazione	1, 4.3
2 Riferimenti Normativi	2
3 Termini e definizioni	3
4 Sistema di Gestione per la Qualità	
4.1 Analisi del contesto, Parti Interessate e loro aspettative, processi, obiettivi SGQ	4.1, 4.2, 4.4.1, 6.2
4.2 Gestione delle informazioni documentate	4.4.2, 7.5
5 Responsabilità della Direzione	
5.1 Impegno della Direzione, Politica, pianificazione	5.1, 5.2
5.2 Responsabilità, autorità, azioni per indirizzare rischi ed opportunità, comunicazione	5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 7.4
5.3 Riesame della Direzione	5.3.c, 6.3, 8.3.2.h, 9.3, 10.1
6 Gestione delle risorse	
6.1 Personale	7.1.2, 7.1.6, 7.2, 7.3
6.2 Infrastrutture, ambiente di lavoro e condizioni ambientali	7.1.3, 7.1.4
7 Realizzazione del servizio	8.1, 8.2
7.1 Approvvigionamenti	8.4
7.2 Erogazione del servizio di installazione / assistenza	8.5, 8.6
8 Misurazioni, Analisi e Miglioramento	
8.1 Soddisfazione del cliente	9.1.2
8.2 Audit interni	9.2
8.3 Monitoraggio processi aziendali e servizio al cliente	9.1.1
8.4 Gestione Non Conformità ed Azioni Correttive	10.2
8.5 Analisi dei dati e Miglioramento Continuo	9.1.3, 10.1, 10.3
8.6 Gestione dei reclami	9.1.2