



**france  
hopital**

## Impegno della Direzione - Politica Qualità ed Ambiente

La Direzione di FRANCEHOPITAL, attraverso l'adozione di sistemi di gestione della qualità **UNI CEI EN ISO 13485:2021 e UNI EN ISO 9001:2015**, si impegna a fornire prodotti e servizi di elevata qualità, così garantendo progettazione, produzione e distribuzione di dispositivi medici sicuri ed efficaci, in linea con le più recenti normative del settore, inoltre avendo adottato il sistema ambientale **UNI EN ISO 14001** viene posta una particolare attenzione all'ambiente.

La nostra azienda si impegna a creare un ambiente di lavoro inclusivo e rispettoso della diversità, dove ogni individuo, indipendentemente dal genere, possa esprimere al meglio il proprio potenziale. Promuoviamo attivamente la parità di genere, garantendo pari opportunità a tutti i livelli e lavorando per raggiungere una rappresentanza equilibrata tra maschi e femmine in tutte le posizioni.

L'integrazione dei vari sistemi rende semplice e flessibile la gestione, così da consentirne l'applicazione e il miglioramento continuo da parte di tutto il personale.

I principi ai quali FRANCEHOPITAL si ispira e che costituiscono la base della propria politica per la qualità sono:

- attendibilità, serietà ed eticità;
- sicurezza dell'utilizzatore finale e/o paziente;
- conformità alla normativa;
- qualità dei prodotti;
- innovazione, efficienza;
- competenza e professionalità del personale impiegato;
- ricerca costante del miglior modo di lavorare con l'obiettivo di soddisfare i requisiti della norma di riferimento e della regolamentazione;
- miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- perseguimento della soddisfazione dei clienti.

La Direzione di FRANCEHOPITAL nella sua azione quotidiana, rivolta sia al mercato nazionale che estero, è consapevole di operare all'interno di un contesto specifico e per tale ragione si impegna ad analizzarlo e a coglierne tempestivamente i cambiamenti

Allo stesso modo sa di agire con diversi stakeholder, portatori di interessi diversi e che richiedono di venir soddisfatti, per queste ragioni si sente di chiedere il sostegno di tutti gli attori che sono alla base del proprio approccio ed in particolare:

- del Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità e dell'Ambiente (RSGQA) per tenere vivo, monitorare ed adeguare continuamente il sistema e per farlo conoscere;
- del Rappresentante della direzione (RDD) per assicurarsi che il sistema di gestione sia implementato, mantenuto e promosso all'interno dell'organizzazione
- di ciascun dipendente FRANCEHOPITAL perché attui tutte le disposizioni del Sistema di Gestione Qualità, garantendo il raggiungimento degli obiettivi prefissati;
- dei propri partner e fornitori affinché, attraverso la conoscenza del Sistema di Gestione Qualità e Ambiente, adeguino e migliorino anche le loro prestazioni, sia sotto il profilo qualitativo che ambientale;
- dei propri clienti perché le loro esigenze e aspettative devono essere al centro del sistema di gestione;

Partendo dall'analisi del proprio contesto e dalle necessità dei diversi stakeholder, la Direzione di FRANCEHOPITAL si impegna ad individuare e valutare i rischi:

- che possano ridurre l'efficacia e l'efficienza delle proprie azioni ed attività;
- che possano esporre a condizionamenti e criticità il Sistema di Gestione Qualità ed Ambiente.

A tal fine si fa carico della miglior gestione possibile dei fattori di rischio.

### FRANCEHOPITAL SAS

Z.I. Ouest, 27 Rue Georges Besse – F-67151 Erstein Cedex / FRANCE - SAS au capital de 36 000€ - RC Strasbourg B 348 139 882  
Sede Secondaria Italiana 39011 Lana - Bolzano, Zona Industriale 11 - Centro Logistico 25012 Malpaga di Calvisano (BS), Via A. Vivaldi 3  
[www.francehopital.com](http://www.francehopital.com)





**france  
hopital**

## Impegno della Direzione - Politica Qualità ed Ambiente

La Direzione di FRANCEHOPITAL è fermamente convinta che il raggiungimento degli obiettivi di sia fondamentale per il successo dell'azienda:

- **Sicurezza del paziente:** Mettere al primo posto la sicurezza del paziente, garantendo che i nostri dispositivi medici siano progettati, prodotti e distribuiti in modo da minimizzare i rischi per la salute.
- **Conformità normativa:** Assicurare la piena conformità a tutte le normative applicabili ai dispositivi medici, comprese le direttive europee e le normative nazionali e internazionali.
- **Qualità dei prodotti:** Garantire la qualità dei nostri prodotti in ogni fase del ciclo di vita, dalla progettazione alla distribuzione, attraverso l'applicazione di processi controllati e l'utilizzo di materiali di alta qualità.
- **Soddisfazione del cliente:** Soddisfare le esigenze e le aspettative dei nostri clienti, fornendo prodotti e servizi di alta qualità e garantendo la loro soddisfazione.
- **Miglioramento continuo:** Promuovere un miglioramento continuo dei nostri processi e prodotti, attraverso l'analisi dei dati, l'identificazione delle non conformità e l'implementazione di azioni correttive e preventive.
- **Coinvolgimento del personale:** Coinvolgere tutto il personale in un approccio sistematico alla qualità, fornendo la formazione e le risorse necessarie per svolgere le proprie attività in modo efficace.
- **Fornitori:** Selezionare e valutare attentamente i fornitori, assicurando che forniscano prodotti e servizi conformi ai nostri requisiti di qualità.

Per raggiungere gli obiettivi sopraelencati, l'azienda si impegna a:

- Definire e documentare i processi
- Stabilire obiettivi di qualità misurabili
- Condurre verifiche interne e audit
- Analizzare i dati per identificare le aree di miglioramento
- Implementare azioni correttive e preventive
- Condividere la politica della qualità con tutti gli stakeholder

Il periodico Riesame della Direzione consentirà di analizzare gli obiettivi e di apportare eventuali adeguamenti.

La Direzione FRANCEHOPITAL si impegna a rispettare, verificare e aggiornare il Sistema di Gestione per la Qualità e l'Ambiente.

Gunnar PERONI

Presidente

Lidia VASCON

Vice-Presidente

Data: 01/08/2024