

POLITICA PER LA QUALITÀ

ESTOR SPA, in qualità di Fabbricante ai sensi della **Direttiva 93/42/CEE** e **S.M.I.** e di distributore e di importatore ai sensi dei **Regolamenti UE 2017/745** e **UE 2017/746**, ha definito e documentato la propria Politica per la Qualità che stabilisce, in maniera coerente con gli obiettivi e le aspettative dei Clienti, gli obiettivi e gli impegni per la Qualità. Inoltre, la Politica per la Qualità è orientata al conseguimento della massima soddisfazione del cliente nel rispetto delle sue aspettative ed esigenze, grazie alla qualità dei prodotti e dei servizi offerti. Nell'ambito della fornitura di dispositivi medici il concetto di soddisfazione del cliente va inteso come adeguato strumento diagnostico e terapeutico nelle mani dell'operatore sanitario nella presa in carico del paziente.

Questo obiettivo passa attraverso sicurezza e affidabilità. Il DGE ha attivato un programma che ha come obiettivo primario l'introduzione, e successivamente il mantenimento aggiornato, del Sistema di Gestione per la Qualità attraverso una serie di regole scritte che definiscono le modalità operative delle attività svolte e il riconoscimento di conformità alle norme **UNI CEI EN ISO 13485:2021** e **UNI EN ISO 9001:2015**.

Tale programma intende porsi l'obiettivo della prevenzione delle Non Conformità e del miglioramento continuativo della Qualità dei prodotti e dei servizi forniti, da preferirsi al controllo ed alla correzione degli errori commessi. L'obiettivo principale di **ESTOR SPA** è garantire la sicurezza del prodotto e del servizio offerto e la ricerca del miglior processo lavorativo possibile. Infatti, l'Azienda è consapevole che la Garanzia di sicurezza del prodotto è un fattore essenziale per l'azienda. A questo obiettivo sono dedicati gli sforzi di **ESTOR SPA** nel fornire un prodotto e servizio di ineccepibile fattura, operando in un Sistema Qualità in grado di ottemperare ai requisiti della normativa, **UNI CEI EN ISO 13485:2021**, **UNI EN ISO 9001:2015** e della **Direttiva 93/42 CEE**, e **S.M.I.**, al **Regolamento UE 2017/745** per gli aspetti definiti all'Art. 120(3) e al **Regolamento UE 2017/746**. Il miglioramento dell'efficienza aziendale è un altro obiettivo che la Direzione Aziendale intende perseguire.

A tal scopo ritiene che sia fondamentale per questo obiettivo:

- ✓ rispettare gli obblighi regolamentari previsti dalla **Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D. Lgs. 46/97)** e **S.M.I.** (es. Direttiva Europea 2007/47/CE), dal **Regolamento UE 2017/745** per gli aspetti definiti all'Art. 13, 14, 22 e 120(3), dal **Regolamento UE 2017/746** per gli aspetti definiti all'Art. 13 e 14, **UNI CEI EN ISO 13485:2021** e **UNI EN ISO 9001:2015**, ove applicabili;
- ✓ possedere un Sistema di Gestione della Qualità che, grazie alla collaborazione di tutto il personale riesca a prevenire, identificare e correggere eventuali inadempienze al fine di mantenerlo efficace e migliorarlo;
- ✓ stabilire e riesaminare specifici obiettivi per la qualità;
- ✓ prevedere un piano di formazione adeguato e dinamico tale da garantire un livello di competenza elevato;
- ✓ confrontarsi con le migliori aziende operanti nel settore, al fine di perseguire un miglioramento continuo;
- ✓ essere convinti che la nostra prima risorsa è costituita dalle persone, con le loro competenze ed esperienze. Per il nostro successo, siamo convinti che sia essenziale che chi lavora con noi sia orgoglioso di ciò che fa e del perché lo fa;
- ✓ far confluire nella nostra cultura aziendale il principio del miglioramento continuo, applicandolo giorno per giorno a livello personale e di squadra;
- ✓ provvedere ad un sistema di controllo e revisione interno per assicurare il rispetto dello spirito e della lettera di questa politica e per il conseguimento di un miglioramento continuo;
- ✓ attivare rapidamente i servizi da fornire senza perdere in rigore.

La valorizzazione delle risorse e la motivazione del proprio Personale sono gli altri obiettivi che l'Azienda intende perseguire attraverso un programma di addestramento e di formazione continua su tematiche della Qualità e su aspetti tecnici e gestionali.

Il DGE definisce gli obiettivi numerici di miglioramento da raggiungere nelle attività di competenza dei singoli operatori. Gli obiettivi definiti e la verifica sullo stato dei lavori per raggiungerli sono oggetto di analisi in specifiche riunioni. La Direzione si impegna altresì a promuovere l'applicazione del concetto di risk-based thinking per pianificare ed attuare i processi del sistema qualità nell'ottica dell'efficacia e della conformità ai requisiti cogenti, analizzando il contesto in cui si opera per individuare i rischi e cogliere le opportunità.

ESTOR SPA applica un modello di organizzazione, gestione e controllo in conformità al **D.lgs 231/2001 e succ. mod.** **ESTOR SPA** tutela la riservatezza dei dati personali in ottemperanza degli obblighi imposti dalla normativa italiana (**D.Lgs 30.6.2003 n.196 e succ. mod.**) ed europea (General Data Protection Regulation o **GDPR n. 679/2016**).

La presente Politica per la Qualità è esposta in bacheca e pubblicata sul sito web aziendale, per una maggiore comprensione da parte di tutto il personale. La Politica per la Qualità viene riesaminata in sede del Riesame della Direzione (annualmente) e in occasione della revisione del Manuale della Qualità.

La Direzione

ESTOR S.p.A.
CEO
(Dr. Mattia Corrado Bellavita)



01/04/2026