

Sanymed è un'azienda con esperienza ultradecennale, impegnata nella progettazione, produzione e commercializzazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e attrezzature medico-scientifiche, destinati ad applicazioni in ambito clinico e laboratoristico.

La nostra missione è offrire **soluzioni diagnostiche innovative, sicure e clinicamente efficaci**, che contribuiscano in modo concreto al miglioramento della salute pubblica. In questo contesto, **la sicurezza e la salute degli utilizzatori finali e dei pazienti, così come l'efficacia diagnostica dei nostri prodotti rispetto alla loro destinazione d'uso, rappresentano i principi fondanti della nostra attività.**

Questa Politica è **appropriata alla natura e agli scopi di Sanymed**, tiene conto del **contesto interno ed esterno**, **supporta gli indirizzi strategici aziendali** ed è coerente con la volontà dell'organizzazione di posizionarsi come player affidabile e competitivo nel settore IVD, sia a livello nazionale che internazionale.

Impegni della Direzione

La Direzione di Sanymed si impegna a:

- **Soddisfare tutti i requisiti applicabili**, compresi quelli normativi (Regolamento UE 2017/746), regolatori, dei clienti e delle altre parti interessate;
- **Assicurare che i dispositivi IVD siano sicuri, performanti e conformi alla loro destinazione d'uso**, fornendo risultati affidabili a supporto delle decisioni cliniche e sanitarie;
- **Mantenere e migliorare costantemente l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità**, in conformità alle norme **UNI EN ISO 13485** e **UNI EN ISO 9001**, adottando un approccio basato sul rischio, sulla tracciabilità e sull'evidenza oggettiva;
- **Promuovere il miglioramento continuo**, attraverso il riesame dei processi, la gestione proattiva delle non conformità, sorveglianza post-market dei prodotti, l'analisi dei dati e il coinvolgimento attivo del personale;
- **Fornire risorse adeguate** e garantire un ambiente organizzativo orientato alla consapevolezza, alla competenza tecnica e alla qualità.

Obiettivi per la qualità

Questa Politica costituisce un **quadro di riferimento per la definizione e il riesame degli obiettivi aziendali per la qualità**, i quali sono progettati per guidare Sanymed verso:

- il raggiungimento della **massima qualità dei prodotti**;
- la **soddisfazione dei clienti**;
- la **crescita sostenibile nei mercati internazionali**.

Obiettivi triennali (2025–2027)

1. Fidelizzazione dei clienti

- Mantenere un livello di soddisfazione $\geq 90\%$ nelle valutazioni ricevute tramite questionari clienti.
- Mantenere il numero di segnalazioni dei clienti ≤ 2 all'anno, tramite un miglioramento del controllo di produzione e del SGQ.

2. Espansione sul mercato internazionale

- Aumentare del 20% la quota di mercato internazionale in 3 anni.
- Espandere il portafoglio clienti sia in Italia che all'estero.

3. Conformità al Regolamento (UE) 2017/746

- Completare il processo di certificazione IVDR nei tempi stabiliti.

Comunicazione, coinvolgimento e responsabilizzazione

Sanymed promuove una cultura aziendale orientata alla qualità e alla responsabilità. A tal fine:

- La presente Politica viene **comunicata, compresa e condivisa** a tutti i livelli dell'organizzazione;
- Vengono realizzate **attività di formazione continua** e aggiornamento professionale, per accrescere le competenze e rafforzare la consapevolezza delle responsabilità individuali e collettive;
- Si incoraggia la **partecipazione attiva** dei dipendenti ai processi di miglioramento e alla segnalazione di criticità.

Riesame e miglioramento continuo

La Direzione garantisce il **riesame periodico della Politica per la Qualità**, in occasione del Riesame della Direzione, per valutarne:

- l'**idoneità** rispetto al contesto strategico e agli sviluppi normativi;
- l'**adeguatezza** rispetto agli obiettivi aziendali e alle esigenze delle parti interessate;
- l'**efficacia** come guida operativa e gestionale per il raggiungimento dei risultati.

Conclusione

Attraverso questa Politica per la Qualità, **Sanymed riafferma il proprio impegno concreto, responsabile e strategico** verso:

- la sicurezza e l'efficacia dei propri dispositivi IVD;
- la piena conformità normativa e regolatoria;
- la soddisfazione dei clienti;
- la crescita internazionale sostenibile;
- il miglioramento continuo del proprio Sistema di Gestione per la Qualità.

Firma:

