



SOLUTIONS THAT MATTER.

La politica integrata della qualità e sicurezza del sistema trattamento dati

Documento: P_QT
Edizione 2024
Rev. 11 del 01.07.2024

VISION

Da esperti dell'incontinenza, ci prendiamo cura dei più fragili, sviluppando per loro soluzioni integrate che consentano di migliorare la qualità della loro vita.

MISSION

Vogliamo preservare la qualità della vita delle persone fragili e di chi se ne prende cura.

L'eccellenza produttiva 100% Made in Italy e le competenze maturate ci consentono di realizzare dispositivi e servizi per la gestione dell'incontinenza. Crediamo nel valore dei nostri collaboratori e investiamo in innovazione e tecnologia, per un futuro più sostenibile.

L'attività di Santex S.p.A. è basata sulle seguenti attività:

- a) Produzione di dispositivi medici per l'incontinenza
- b) Commercializzazione di dispositivi medici.

In tale contesto l'organizzazione ha scelto di adottare quale strumento per migliorare le proprie prestazioni un Sistema di Gestione Integrato secondo le norme UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, UNI CEI EN ISO IEC 27001 e secondo lo standard IFS-HPC, per controllare i propri processi mantenendo l'efficacia del Sistema, per accrescere la soddisfazione del cliente e per assicurare la conformità ai requisiti richiesti dal cliente e ai requisiti legislativi e normativi applicabili e in particolare, quelli del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici, in quanto Fabbrikante e Distributore di Dispositivi medici marcati CE oltre a quelli del Regolamento (UE) 2016/679 per la protezione dei dati personali. In un mercato dinamico ed esigente, che ammette sempre meno errori, la capacità di risposta ad un'evoluzione sempre più veloce, e l'innovazione delle tecnologie, sono solo alcuni degli argomenti che la Direzione ha scelto di attenzionare sempre più, per questo ha scelto di adottare le misure previste dallo standard ISO/IEC 27001 per la sicurezza delle informazioni.

Ciò si traduce in un sistema di obiettivi e conseguenti programmi ed azioni che, coinvolgendo tutta l'organizzazione, assicura:

- Attenzione alle esigenze del Cliente e alle sue aspettative future al fine di ottenerne la fidelizzazione e incrementare il portafoglio clienti;
- Monitoraggio dei processi aziendali finalizzato alla valutazione delle prestazioni e all'individuazione delle possibili azioni di miglioramento;
- Miglioramento continuo dell'efficienza di tutti i processi aziendali, delle attività di controllo e monitoraggio e della valutazione e gestione del rischio prestando la massima attenzione all'evoluzione tecnologica e mantenendo elevati standard di qualità e sicurezza del prodotto
- Gestione della produzione mantenendo sempre i nostri ambienti (fabbricati, edifici, magazzini) e i nostri impianti (macchinari e attrezzature) aggiornati da un punto di vista tecnologico e nelle migliori condizioni igieniche e di pulizia
- Disponibilità di risorse e mezzi per soddisfare e rispettare i requisiti di qualità e sicurezza dei nostri processi e prodotti, della legislazione applicabile, delle specifiche del cliente e della prevenzione dei rischi.
- Monitoraggio e valutazione costante dei rischi e delle opportunità legati alle attività aziendali, con conseguente implementazione delle eventuali azioni necessarie;
- Mantenimento di una gestione organizzata e puntuale del sistema, con Audit pianificati e con Riesami periodici della Direzione negli ambiti di certificazione;
- Formalizzazione delle evidenze oggettive relativamente alle attività svolte così come richiesto dai sistemi, e diffusione della consapevolezza che eventuali non conformità possano divenire un'occasione di miglioramento
- Formazione e coinvolgimento delle risorse aziendali in relazione all'implementazione di nuove attività, processi o altre iniziative;
- Coinvolgimento delle parti interessate (Clienti, Fornitori, Dipendenti, Collaboratori, Istituzioni pubbliche, Associazioni), relativamente alle attività attuate con lo scopo di salvaguardare la qualità dei servizi offerti;
- Garantire la sicurezza dei suoi prodotti al fine di ridurre la gestione dei rischi ad un livello minimo accettabile garantendo agli utilizzatori dispositivi sicuri che non compromettano la salute degli utilizzatori e/o il loro stato clinico.
- Standard qualitativi di prodotto che, considerando il dato cogente quale livello minimo accettabile, perseguano il miglioramento continuo nella soddisfazione del cliente attraverso il controllo continuo dei processi e delle specifiche;
- Ambiente di lavoro rispettoso degli standard d'igiene, qualità e sicurezza di prodotto orientato alla motivazione e coinvolgimento del personale;
- Evoluzione e standardizzazione di competenze, strumenti e metodologie a supporto della progettazione e sviluppo di nuovi prodotti atti a soddisfare le necessità dei consumatori in termini di sicurezza e prestazioni;
- Comunicazione e disponibilità di informazioni nell'organizzazione in modo che ogni dipendente conosca gli obiettivi e le politiche aziendali e si senta responsabile del loro continuo adempimento. Consideriamo essenziali la motivazione, la formazione e la comunicazione all'interno dell'azienda atta ad accrescere la consapevolezza di tutto il personale al mantenimento di comportamenti idonei e virtuosi per assicurare sicurezza e qualità di prodotto. Particolare enfasi viene data alla formazione del personale sugli aspetti relativi alla contaminazione, all'igiene e alla sicurezza del prodotto.
- Un'organizzazione logistica che implementi la consegna dei prodotti nei modi (rispetto delle condizioni igieniche di trasporto e della privacy del consumatore) e nei tempi previsti dagli accordi contrattuali
- L'identificazione e la rintracciabilità dei prodotti
- Valorizzare le risorse umane e la loro crescita professionale a tutti i livelli.
- Che le attività aziendali saranno gestite con l'obiettivo di prevenire incidenti per la sicurezza delle informazioni, Data Breach per quanto riguarda i dati delle persone fisiche, Non Conformità rispetto alle procedure e ai contratti e alle aspettative dei Clienti;
- Accrescere la formazione e la sensibilità dei lavoratori nello svolgere i loro compiti in sicurezza e, per assumere le loro responsabilità in materia di sicurezza delle Informazioni e dei dati personali trattati;
- Attivare cicli di formazione / addestramento al personale (a tutti i livelli) sulla cultura della qualità e del rispetto della sicurezza delle informazioni e del trattamento dati;



SOLUTIONS THAT MATTER.

La politica integrata della qualità e sicurezza del sistema trattamento dati

Documento: P_QT
Edizione 2024
Rev. 11 del 01.07.2024

- Implementare policy e procedure per tutta la struttura aziendale affinché, secondo le proprie attribuzioni e competenze, tutti partecipino al raggiungimento degli obiettivi assegnati in ambito di rispetto della confidenzialità, integrità, disponibilità e sicurezza delle informazioni e dei dati personali
- Si mantenga un dialogo aperto con i fornitori e i collaboratori, impegnandoli a mettere in atto comportamenti coerenti con questa Politica.

→
La presente politica, emessa dalla direzione a seguito di una attenta analisi del contesto, dei fattori interni ed esterni e sulla base dell'analisi dei requisiti delle parti interessate, risulta disponibile a tutti gli stakeholders interni ed esterni e, riesaminata a cadenza almeno annuale. Il presente documento è reso disponibile all'esterno mediante la pubblicazione sul sito internet aziendale (www.santex.it), ed è inoltre reso pubblico nei reparti produttivi, negli uffici e locali di Santex S.p.A.

Data 01.07.2024

CHIEF EXECUTIVE OFFICER
Paolo Gandin