



POLITICA INTEGRATA

ALL. 01 al MI
Ed. 0 - Rev. 1 del
10.07.2025

TOMBOLINI OFFICINE ORTOPEDICHE SRL opera nel settore della progettazione, realizzazione e assistenza tecnica di dispositivi medici su misura per il settore ortopedico e riabilitativo, realizzazione conto terzi di dispositivi medici su misura per il settore ortopedico e riabilitativo, distribuzione e personalizzazione di dispositivi medici in serie predisposti per il settore ortopedico e riabilitativo, realizzazione conto terzi di dispositivi medici su misura per il settore ortopedico e riabilitativo, oggetto del proprio scopo di certificazione e punta sulla pluriennale esperienza nel settore e sulla qualità del proprio operato per l'acquisire credibilità nel settore, nuovi Clienti e per consolidare i rapporti in essere.

In linea con l'attuale scenario socio-economico, l'Azienda ha ritenuto doveroso ed opportuno implementare un Sistema di Gestione per la Qualità e la Qualità dei Dispositivi Medici in osservanza delle norme volontarie UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2021.

Le motivazioni di tale orientamento si basano sulla convinzione che la scrupolosa ed attenta applicazione delle norme cogenti e volontarie comporti vantaggi significativi, per i propri clienti, in termini di efficienza, aumentando cioè la capacità di realizzare servizi in grado di soddisfarne le esigenze, per l'Organizzazione stessa, in termini di maggiore capacità di prevenire diseconomie che dovessero generarsi nell'applicazione dei propri processi e, in ultimo, in termini di competitività sul mercato.

Per la realizzazione del Sistema di Gestione che mira al miglioramento continuo, il coinvolgimento di tutti i livelli aziendali appare imprescindibile, così come l'affidamento a ciascuno di adeguate risorse umane, materiali ed economiche, necessarie al conseguimento degli obiettivi d'impresa che sono sintetizzabili in:

- miglioramento della Soddisfazione del Cliente e di tutte le parti interessate mediante una precisa analisi delle esigenze del cliente, della propria capacità di farvi fronte e un continuo monitoraggio sul processo primario di realizzazione delle opere e di quelli secondari che con esso interagiscono;
- miglioramento delle prestazioni, mediante una continua ricerca delle migliori tecniche operative applicabili, da conseguirsi tramite un percorso di formazione continua del personale e con la finalità ultima di eliminare o ridurre al minimo le non conformità in quanto causa di sprechi che producono costi aggiuntivi e potenziale danno al cliente e all'Organizzazione stessa e mediante il mantenimento dell'efficacia e soddisfazione dei requisiti cogenti;
- aggiornamento continuo degli Indicatori di prestazione e analisi dei dati utilizzati per il monitoraggio dello stato di applicazione dei processi, finalizzato al miglioramento continuo.
- elevare la cultura della qualità di tutti i soggetti che, internamente o esternamente, collaborano con l'Organizzazione, mediante un'interazione orientata al Total Quality Management.

Lo stato del raggiungimento di questi obiettivi è oggetto di monitoraggio costante, mediante la rilevazione della soddisfazione cliente e l'analisi dei reclami e/o suggerimenti che dai clienti dovessero provenire.

Con il presente documento, **TOMBOLINI OFFICINE ORTOPEDICHE SRL**, intende dichiarare l'orientamento al cliente come principio base della propria presenza sul mercato di riferimento e la sua soddisfazione come fattore che la differenzia e la caratterizza in un momento storico basato sulla forte competitività e la poca fidelizzazione. Il dettaglio degli obiettivi e le risorse ad essi assegnati, sono definiti annualmente dalla direzione e diffusi a tutta l'Organizzazione e alle parti interessate.

La responsabilità per l'istituzione, l'applicazione e il mantenimento del Sistema Qualità è affidata al Responsabile per la Qualità (RSGI) che riporta alla Direzione risultati ottenuti e problematiche emerse.

La Direzione Generale fa comunque presente che il conseguimento degli obiettivi sopra definiti è una responsabilità di tutto il personale di **TOMBOLINI OFFICINE ORTOPEDICHE SRL** e coinvolge quindi ogni funzione aziendale nell'ambito dei compiti assegnati.

Pertanto, la Direzione è impegnata ad assicurare che la presente Politica sia compresa, accettata e sostenuta a tutti i livelli organizzativi attraverso un'adeguata e costante sensibilizzazione in materia di tutto il personale.

Le registrazioni di tali attività di sensibilizzazione/formazione, in genere realizzate tramite incontri e/o riunioni interne, è mantenuta dal Responsabile Sistema Integrato.

Affinché la politica integrata sia attuata al meglio, la Direzione Generale si impegna a supportarla con tutti gli strumenti tecnici, informatici e logistici ritenuti necessari.