

	MANUALE DELLA QUALITÀ POLITICA PER LA QUALITÀ	AII. 2 al MQ Rev. 04 Data 15/05/2025
---	--	---

La Direzione di AKERN S.r.l. si impegna a perseguire una politica aziendale che pone al centro delle attività il **cliente** attraverso la progettazione e realizzazione di prodotti di alta qualità caratterizzati da un elevato contenuto tecnologico ed elevate prestazioni, da un costante e rigoroso processo di validazione delle prestazioni cliniche, tutti elementi essenziali nello sviluppo della credibilità del marchio aziendale.

La soddisfazione del cliente viene perseguita offrendo e adeguando tutti i processi alle sue particolari esigenze, implicite ed esplicite, rilevando e monitorando sia i progressi culturali sia il raggiungimento degli obiettivi concordati in fase contrattuale.

Il cliente assume un ruolo centrale per il successo della AKERN S.r.l. perciò è importante conoscerlo a fondo, erogare servizi/prodotti rispondenti ai suoi bisogni e creare un'elevata *Customer Satisfaction*.

Gli obiettivi generali che si pone AKERN S.r.l. sono:

- **Il miglioramento dell'immagine e della reputazione scientifica sul mercato**, differenziandosi rispetto alla concorrenza per qualità percepita, prestazioni cliniche, etica.
- la **soddisfazione del cliente**, attraverso:
 - ✓ la chiara individuazione delle esigenze della Committenza per tradurle in requisiti tecnici e impegni commerciali precisi (conformità alle specifiche tecniche, supporto e flessibilità, puntualità nelle consegne, qualità del prodotto erogato);
 - ✓ la fornitura di servizi e dispositivi medici conformi a tali requisiti;
 - ✓ l'impegno ad instaurare un rapporto di fiducia con i Clienti, nel reciproco rispetto delle rispettive professionalità;
 - ✓ la gestione efficace ed efficiente dei propri processi;
 - ✓ la comunicazione con il cliente allo scopo di recepirne le esigenze espresse ed inesprese;
 - ✓ lo sviluppo di un'azione di miglioramento continuo dei processi e del servizio offerto.
 - ✓ Il monitoraggio costante della "soddisfazione del cliente" tramite questionari, survey e l'analisi dei reclami.
- **La cura della comunicazione verso il cliente attraverso un servizio di customer service avanzato;**
- **L'assistenza post-vendita al cliente;**
- **La soddisfazione delle parti interessate (soci, dipendenti, fornitori)**, e quindi: raggiungimento degli obiettivi di budget, incremento del livello occupazionale, miglioramenti salariali, ridotto assenteismo e ridotta (o assente) contenziosità con i dipendenti, costante riduzione del numero dei reclami, elevato livello di soddisfazione dei Clienti, accordi di partnership con i fornitori;

- **Mantenere sempre aggiornati allo stato dell'arte la validazione clinica della bio-impedenza e l'allineamento delle prestazioni dei software di tutti i dispositivi medici** mediante adeguati rapporti PMS , PMCF e ricerca strategica programmata);
- **il rispetto dei requisiti, delle direttive, norme, regolamenti e leggi applicabili**, attraverso un aggiornamento continuo delle risorse umane rispetto alle normative di riferimento e dell'evoluzione tecnica del settore, al fine di garantire l'adeguatezza dei servizi professionali offerti.
- **Esaminando sistematicamente con procedure di Gestione del Rischio secondo ISO 14971 i dispositivi ed i servizi proposti**
- **Mantenere la vigilanza sul mercato, rispetto all' Art. 87 e 89 dell' MDR in modo da consentire elevati standard di sicurezza per il paziente e l'utilizzatore.**
- **Utilizzare la tracciabilità UDI/EUDAMED così come proposto dal Regolamento 745/2017**
- **Nomina del PRRC come richiesto dall' Art. 15 dell' MDR. Il PRRC è in staff permanente all'impresa per garantire sicurezza e compliance**
- **Il coinvolgimento e la soddisfazione di tutto il personale, mediante:**
 - ✓ la diffusione della cultura della qualità all'interno della propria organizzazione, indirizzando tutte le risorse, sia interne che esterne, verso il miglioramento continuo dei prodotti e dei servizi, e la soddisfazione del cliente;
 - ✓ il coinvolgimento, la motivazione e lo sviluppo del know-how delle singole risorse a tutti i livelli;
 - ✓ il riconoscimento dei risultati conseguiti e la definizione e attuazione di percorsi di crescita professionale;
 - ✓ la comunicazione interna a tutti i livelli allo scopo di recepire idee e proposte che incrementino l'efficacia e l'efficienza dei processi ed il livello di soddisfazione del Cliente.

Il raggiungimento di questi obiettivi sarà accompagnato dalla attitudine aziendale a:

- **Mantenere e migliorare in modo continuo il Sistema di Gestione per la Qualità** fornendo le risorse e i mezzi necessari ad assicurare il suo efficace funzionamento;
- **La gestione dei reclami, delle Non Conformità e delle Azioni Correttive e Preventive**
- **Utilizzare le più moderne tecniche di supporto al cliente** che sarà perseguita attraverso una costante attività di formazione e aggiornamento del management aziendale e dei dipendenti che ricoprono ruoli di responsabilità;
- **rispetto dell'ambiente e della normativa ambientale vigente;**
- **rispetto della normativa sulla sicurezza sui luoghi di lavoro.**

	MANUALE DELLA QUALITÀ POLITICA PER LA QUALITÀ	AII. 2 al MQ Rev. 04 Data 15/05/2025
---	--	---

Obiettivi specifici saranno definiti **annualmente** dalla direzione e condivisi con tutto il personale dipendente tramite riunioni e comunicazioni condivise (RD) .

AKERN S.r.l. si impegna inoltre:

- Aumentare l'efficienza dei processi, attraverso un costante monitoraggio delle prestazioni;
- Garantire un elevato standard produttivo;
- Valorizzare le risorse umane attraverso la crescita della loro competenza e migliorare la potenzialità interna dell'azienda attraverso il coinvolgimento, la motivazione e la sensibilizzazione di tutti i collaboratori;
- Mantenere un ambiente di lavoro stimolante e che favorisca il lavoro in team;
- Gestire le attività aziendali in maniera conforme alla norma UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 ricercando il miglioramento continuo di tutti i processi
- Mantenere la conformità dei DM al Regolamento UE 2017/745 e tutta la normativa cogente applicabile.
- Stabilire e mantenere aggiornato un "piano strategico", nel quale sono definiti gli obiettivi da raggiungere a medio termine (3 anni) in accordo con la proprietà Pharmanutra Spa.

La Direzione di AKERN S.r.l. si assume la responsabilità di diffondere e sostenere, con le risorse ed i mezzi più opportuni, la presente Politica per la Qualità chiarendo e assegnando ad ogni collaboratore specifiche responsabilità per la sua attuazione.

Pontassieve (FI), 15 Maggio 2024

Amministratore Delegato AKERN srl


Yann Inghilesi