

**Kalpa Srl**

Via Carducci 39

20099

Sesto San Giovanni (MI)

**Tel:** +39 02.87187579**email:** info@kalpa.it**Web:** www.kalpa.it**P.IVA** 07690990960**[07.05.2021]**

# Politica della Qualità

Politica della Qualità

**Kalpa srl****FIRMWARE  
& HARDWARE****SOFTWARE  
& MOBILE****CLOUD  
& WEB**

QM001.02

ver. 3.01

<b>DOCUMENTO</b>	
ID	QM001.02
Tipo	Politica della Qualità
Versione	3.01
Data	07.05.2021

<b>AUTORI</b>	<b>NOME</b>	<b>RUOLO</b>	<b>FIRMA</b>	<b>DATA</b>
Autore	Massimiliano Torregiani	Ente Qualità		
Verificato da	Flavio Barna	Amm. delegato		
Approvato da	Flavio Barna	Amm. delegato		

<b>REVISIONI</b>			
<i>Ver.</i>	<i>Data</i>	<i>Autore</i>	<i>Note</i>
1.00	28/03/2013	M. Torregiani	Prima versione del documento a seguito dello scorporo dal manuale della qualità
2.00	15/01/2013	M. Torregiani	Cambio template e adattamento a requisiti ISO 9001:2015, con particolare riferimento al miglioramento continuo.
2.01	30/03/2020	M. Torregiani	Aggiornamento template
3.00	14/04/2021	M. Torregiani	Adeguato della politica per sviluppi medicali
3.01	07/05/2021	E. Bolzonella	Aggiornato ruolo di F. Barna

**COPIE STAMPATE DELLA PROCEDURA NON SONO CONTROLLATE**

Verificare che questa sia la versione corrente prima di utilizzarla.

## Indice

1 **Politica della Qualità** .....4

## 1 Politica della Qualità

La politica generale di Kalpa è di fornire prodotti, prestazioni e servizi rispondenti ai bisogni dei Clienti e quindi di soddisfarli garantendo al contempo il risultato di bilancio.

Kalpa grazie al suo personale dedicato e all'esperienza organizzativa, affiancata da infrastrutture e macchinari moderni, presenta un interesse speciale per i fabbricanti di dispositivi medici SAMD o dispositivi elettromedicali.

La politica per la qualità di Kalpa è rivolta ai suoi clienti e a tutti i pazienti e agli utilizzatori dei servizi o dei prodotti che sono il risultato dei processi di progettazione e sviluppo di:

- Software come dispositivo medico (SAMD, come da Regolamento Dispositivi Medico 745/2017)
- Moduli SW che sono parte di Dispositivi Medici SAMD
- SW embedded in dispositivi Elettromedicali
- Firmware, software, applicazioni mobile e sistemi cloud per uso non medicale
- Applicazione di reti neurali e delle più moderne tecnologie AI

Inoltre, questo documento è rivolto a tutte le persone e le strutture che possano essere interessate alle attività di Kalpa, quali ad esempio il personale, i clienti, i distributori, i partner commerciali, gli esperti medici, i fornitori, le Autorità Competenti.

Lo scopo principale della politica della qualità per i progetti di tipo medicale è dare all'azienda gli strumenti atti a:

- Consolidare la sicurezza per il paziente
- Assicurare per ciascuna parte di Dispositivo Medico fornito ai clienti sia conforme ai requisiti legali e regolatori vigenti per i clienti, poiché Kalpa potrebbe essere un fornitore critico come definito nella raccomandazione "Commission Recommendation of 24 September 2013"
- fidelizzare i nostri clienti-utilizzatori e instaurare nuovi rapporti commerciali, tramite un servizio al cliente veloce e personalizzato, con qualità medicale

Per garantire la salute dei pazienti, l'Azienda intende:

- conformarsi ai più alti standard tecnici;

- progettare e costruire parti di dispositivi in conformità a tutti gli standard regolatori applicabili ai Dispositivi Medici
- ricercare soluzioni innovative

L'Alta Direzione si considera direttamente responsabile dell'ottenimento di questa politica. Per assicurare questa responsabilità:

- L'Alta Direzione ha messo in atto un processo di miglioramento della qualità in conformità alla ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 nell'ottica del consolidamento della sicurezza del paziente, con il preciso scopo di far comprendere che ciascuno è responsabile, al suo livello, della qualità dei prodotti, prestazioni e servizi che forniamo ai Clienti.
- L'Alta Direzione, con la collaborazione dei Responsabili degli Enti aziendali (di staff e operativi), ha previsto un Piano strutturale in cui definisce le misure di miglioramento e gli indicatori che permettono di esercitare un monitoraggio sui principali processi.

L'Alta Direzione fa obbligo a tutte le Unità operative e funzionali di applicare le disposizioni descritte nel presente manuale per le parti che competono e di esercitare la propria autorità per quanto è loro consentito.

In particolare, le procedure e le disposizioni messe in pratica a titolo interno in ogni settore dovranno essere coerenti e compatibili con quanto indicato nel Manuale della Qualità e relative Procedure.

L'Alta Direzione si avvale dell'Ente Qualità, indipendente dalle Unità operative, cui ha conferito la missione di farsi garante dell'osservanza da parte delle Unità operative dell'applicazione delle disposizioni contenute nel presente manuale e nello stesso tempo misurare e attestare la conformità dei nostri prodotti, prestazioni e servizi alle nostre esigenze interne e a quelle contrattuali.

L'Alta Direzione sostiene con la sua autorità tutte le azioni intraprese sulla qualità e per il miglioramento continuo.

Per farlo, l'Ente Qualità riceve dall'Alta Direzione la responsabilità e l'autorità per:

- stabilire e far evolvere le procedure e le metodologie necessarie per ottenere la qualità e la conformità alle esigenze citate,
- promuovere il programma del SGQ in seno alle unità operative e verificarne l'applicazione,
- verificare ed approvare formalmente le disposizioni interne prese dalle unità operative.

L'Alta Direzione dà all'Ente Qualità il suo appoggio gerarchico incondizionato per il raggiungimento degli obiettivi.