

**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

**[31.03.2026]**

# Politica della Qualità

Politica della Qualità

**Kalpa srl**



**HARDWARE  
& FIRMWARE**



**SOFTWARE  
& MOBILE**



**CLOUD  
& WEB**

QM001.02

ver. 3.02

DOCUMENTO	
ID	QM001.02
Tipo	Politica della Qualità
Versione	3.02
Data	31.03.2026

AUTORI	NOME	RUOLO	FIRMA	DATA
Autore	Massimiliano Torregiani	Ente Qualità		10.04.2026
Verificato da	Flavio Barna	Amm. delegato		
Approvato da	Flavio Barna	Amm. delegato		

REVISIONI			
Ver.	Data	Autore	Note
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	Adeguate della politica per sviluppi medicali
3.01	07/05/2021	M. Torregiani	Aggiornato ruolo di F. Barna
3.02	31/03/2026	M. Torregiani	Aggiornato template. Riformulato lo scopo della Politica della Qualità per maggiore chiarezza e aderenza alla realtà operativa.

**COPIE STAMPATE DELLA PROCEDURA NON SONO CONTROLLATE**

Verificare che questa sia la versione corrente prima di utilizzarla.



## Indice

1	Politica della Qualità .....	5
---	------------------------------	---

## 1 Politica della Qualità

La politica generale di Kalpa è di fornire prodotti e servizi rispondenti ai bisogni dei Clienti, alle normative applicabili e ai requisiti previsti dalle certificazioni ISO 9001 e ISO 13485, promuovendo un approccio basato sul rischio, sulla competenza e sul miglioramento continuo e garantendo al contempo il risultato di bilancio.

Kalpa, grazie alla competenza del suo personale dedicato e all'esperienza organizzativa, presenta un interesse speciale per i fabbricanti di dispositivi medici SAMD o dispositivi elettromedicali.

La Politica della Qualità di Kalpa è orientata ai suoi Clienti e a tutti gli 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 distributori, i partner commerciali, gli esperti medici, i fornitori, le Autorità Competenti.

La finalità della Politica della Qualità per l'ambito non-medicale è dare all'azienda gli strumenti atti a:

- fornire soluzioni e servizi affidabili, efficaci e coerenti con le esigenze del Cliente;
- gestire la progettazione e lo sviluppo con processi controllati e orientati alla prevenzione delle non-conformità;
- garantire competenza, sensibilizzazione e aggiornamento del personale coinvolto nei processi;
- collaborare efficacemente con partner e fornitori qualificati, assicurando adeguati standard di qualità;
- fornire al Cliente un servizio snello e individualizzato, che consenta di fidelizzare il Cliente ed instaurare nuovi rapporti commerciali;
- migliorare continuamente l'efficienza dei processi e l'efficacia dei risultati.

Inoltre, per le attività destinate al settore medicale, l'azienda si impegna a:

- rispettare i requisiti normativi applicabili ai dispositivi medici e assicurare che ciascuna parte di Dispositivo Medico fornito ai Clienti sia conforme a tali requisiti e 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";
- svolgere tutte le attività per garantire che il software medicale sia il più possibile sicuro, conforme e performante lungo l'intero ciclo di vita, consolidando la sicurezza per l'utilizzatore finale;
- applicare controlli strutturati nelle fasi di progettazione, sviluppo, verifica, validazione e design transfer, ed assicurare la tracciabilità documentale;
- gestire i rischi in modo sistematico, prevenendo potenziali impatti su pazienti, utenti e processi.

Per garantire la soddisfazione del Cliente ed al tempo stesso, ove applicabile, la salute degli utilizzatori dei dispositivi medici, 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'applicazione di questa politica. Per assicurare questa responsabilità, l'Alta Direzione:

- ha in atto un processo di gestione e miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità in conformità alla ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, con lo scopo di mantenere sotto controllo tutti i processi e far comprendere che ciascuno è responsabile, al suo livello, della qualità dei prodotti, prestazioni e servizi che forniamo ai Clienti;
- assicura la disponibilità delle risorse necessarie al funzionamento del Sistema di Gestione della Qualità;
- 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;
- si impegna alla comunicazione e diffusione interna della presente Politica;
- si impegna a una revisione periodica della sua efficacia e adeguatezza.

L'Alta Direzione fa obbligo a tutte le Unità operative e funzionali di applicare le disposizioni descritte nel presente documento 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 documento e nello stesso tempo di 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.