

Politica della Qualità, Ambiente, Salute e Sicurezza

La Direzione di Inpeco, al fine di perseguire un sistema di gestione efficiente ed efficace, stabilisce la presente Politica della Qualità, Ambiente, Salute e Sicurezza, riassunta nei seguenti punti:

- Ottenimento della massima soddisfazione del Cliente interno ed esterno, considerandone bisogni e desideri inespressi, attraverso la progettazione di prodotti caratterizzati da affidabilità e robustezza (cit. "Macchine che non si fermano mai") con la costante attenzione al rispetto dei requisiti di qualità, ambiente, salute e sicurezza;
- Progettazione e produzione di dispositivi sicuri ed efficaci che salvaguardino la salute e la sicurezza del paziente, dell'operatore, dalla produzione al suo utilizzo, con particolare attenzione alla preservazione dell'ambiente;
- Sviluppo di un sistema di comunicazione snello e trasparente focalizzato al coinvolgimento del personale e allo sviluppo della consapevolezza che ogni persona operante in Inpeco ha un impatto significativo sulla qualità di prodotti e servizi, sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza;
- Monitoraggio e gestione dei rischi che potrebbero avere un impatto negativo sull'ambiente e sulla salute e sicurezza di pazienti, clienti e altri stakeholder al fine di minimizzarli tramite miglioramento continuo e azioni preventive;
- Adozione di un piano per:
 - Minimizzare i fattori che potenzialmente potrebbero causare condizioni pericolose per il personale;
 - Minimizzare l'inquinamento ambientale tramite una gestione dei rifiuti che privilegi il recupero e il riciclo piuttosto che lo smaltimento;
 - Monitorare in modo continuo i processi interni ed i relativi aspetti/impatti ambientali, razionalizzando l'utilizzo di risorse naturali ed energetiche;
 - Reagire in maniera rapida ed efficace alle richieste, interne ed esterne, di correzione e/o miglioramento, relative sia ai prodotti che ai processi di Inpeco;
- Formazione, coinvolgimento e consultazione del personale come attività strategiche ed essenziali per assicurare:
 - la crescita professionale dello stesso;
 - l'efficacia di prodotti e di servizi;
 - sicure condizioni di lavoro;
 - la protezione dell'ambiente;
- Efficace implementazione e mantenimento di un sistema di gestione integrato conforme alle norme ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, direttiva IVD 98/79/EC, regolamento EU IVD 2017/746 e ai Principi di Buona Fabbricazione di cui al 21 CFR 820 et alter e orientato al miglioramento continuo dell'efficacia dei processi;
- Conformità alle direttive, alle leggi e ai regolamenti nazionali ed internazionali cogenti e alle normative tecniche applicabili.

La Direzione di Inpeco stabilisce annualmente i suoi obiettivi e si impegna a fornire le risorse necessarie per il loro raggiungimento.

Il raggiungimento e il mantenimento degli scopi della presente Politica sono perseguibili solo grazie alla costante e costruttiva collaborazione di tutto il personale di Inpeco.

Quality, Environment, Health and Safety belongs to everyone

Quality, Environmental, Health & Safety Policy

The Executive Management of Inpeco, in order to pursue an effective and efficient management system, establishes the present Quality, Environmental, Health & Safety Policy:

- Achievement of the total customer satisfaction (internal and external), considering unexpressed needs and wishes by designing reliable and robust products (*cit. "Machines that never stop"*) with a continuous focus on the compliance to the applicable Quality, Environmental, Health & Safety requirements;
- Design and manufacturing of safe and effective devices that protect health and safety of patient, operator, from production to their use, with particular attention to Environmental preservation;
- Development of a lean and sheer communication system that focuses on personnel involvement and develops awareness that everyone has significant impact on the products / services quality, on the environment and on the personnel health and safety;
- Monitoring and management of risks that may have a negative impact on environment and on health and safety of patients, customers, and other Inpeco stakeholders in order to minimize them through timely continuous improvement and preventive actions;
- Adoption of a plan for:
 - Minimizing the potential factors that may cause personnel dangerous conditions;
 - Minimizing environmental pollution by waste management in order to prioritize recovery and recycling rather than disposal;
 - Continuous monitoring of the internal processes and their environmental impacts by rationalizing the use of natural and energy resources;
 - Reacting quickly and effectively to external and internal request of correction and/or improvements related to Inpeco product and processes;
- Personnel training, involvement and consultancy as a strategic and essential activities to ensure:
 - professional growth of people
 - products and service effectiveness;
 - safe work conditions;
 - environmental protection;
- Effective implementation and maintenance of an Integrated Management System in compliance with ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 standards, IVD directive 98/79/EC, EU regulation IVD 2017/746 and with Good Manufacturing Practices 21 CFR 820 *et after* and oriented to continuous improvement of processes effectiveness;
- Compliance with national and international directives, laws and regulations and applicable technical standards;

The Executive Management of Inpeco establishes yearly objectives and is committed to provide the necessary resources for their achievement.

The achievement and the maintenance of the purposes of the present Policy can be pursued through constant and constructive collaboration of all Inpeco personnel.

Quality, Environment, Health and Safety belongs to everyone

Politique Qualité, Hygiène, Sécurité et Environnement

La Direction d'Inpeco, engagée dans une démarche de gestion efficiente et efficace, adopte la présente Politique Qualité, Hygiène, Sécurité et Environnement, résumée ci-après :

- Recherche de la satisfaction totale des clients internes et externes à travers l'analyse de leurs besoins et de leurs souhaits inexprimés en concevant des produits fiables et robustes (citons « Des machines qui ne s'arrêtent jamais ») dans le respect constant des critères de qualité, hygiène, sécurité et environnement ;
- Conception et production de dispositifs sûrs et efficaces voués à protéger la santé et la sécurité du patient et de l'opérateur, de leur production à leur emploi, dans un souci de préserver l'environnement ;
- Développement d'un système de communication convivial et transparent visant à impliquer le personnel et à développer la conscience que chaque personne travaillant chez Inpeco a un impact significatif sur la qualité des produits et des services, sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité ;
- Monitoring et gestion des risques pouvant entraîner un impact négatif sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité des patients, clients et autres acteurs, dans le but de les minimiser à travers l'amélioration continue et l'application d'actions de prévention ;
- Adoption d'un plan visant à :
 - Minimiser les facteurs risquant d'entraîner des conditions dangereuses pour le personnel ;
 - Minimiser la pollution de l'environnement à travers une gestion des déchets qui privilégie la récupération et le recyclage plutôt que l'élimination ;
 - Monitorer en continu les processus internes et leurs aspects/impacts sur l'environnement, en rationalisant l'utilisation des ressources naturelles et énergétiques ;
 - Réagir rapidement et efficacement aux demandes, internes et externes, de correction et/ou d'amélioration, vis-à-vis des produits et des processus d'Inpeco ;
- Formation, participation et consultation du personnel comme démarches stratégiques et essentielles pour assurer :
 - sa croissance professionnelle ;
 - l'efficacité des produits et des services ;
 - des conditions de travail sécurisées ;
 - la protection de l'environnement ;
- Mise en œuvre efficace et maintien d'un système de gestion intégré conforme aux normes ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, à la directive IVD 98/79/EC, à la règlementation EU IVD 2017/746 et aux bonnes pratiques de fabrication encadrées par la norme 21 CFR 820 et ses modifications, et tourné vers l'amélioration constante de l'efficacité des processus ;
- Conformité aux directives, aux lois et aux règlements nationaux et internationaux ainsi qu'aux normes techniques applicables.

Chaque année, la direction d'Inpeco fixe ses objectifs et s'engage à fournir les ressources nécessaires pour les atteindre.

Pour atteindre et maintenir les objectifs fixés à travers cette Politique, Inpeco compte essentiellement sur la collaboration constante et constructive de tout son personnel.

Quality, Environment, Health and Safety belongs to everyone

Qualitäts-, Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitspolitik

Um ein effektives und effizientes Managementsystem zu betreiben, legt die Geschäftsleitung von Inpeco die folgende Qualitäts-, Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitspolitik fest, die in den folgenden Punkten zusammengefasst wird:

- Erreichen einer maximalen Zufriedenheit bei den internen und externen Kunden, unter Berücksichtigung der ungesprochenen Bedürfnisse und Wünsche, durch die Entwicklung von Produkten, die sich durch Zuverlässigkeit und Robustheit auszeichnen (Zitat „Maschinen, die nie stillstehen“) mit einem ständigen Fokus auf die Einhaltung der geltenden Qualitäts-, Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen;
- Entwicklung und Herstellung von sicheren und effizienten Geräten, die die Gesundheit und Sicherheit von Patienten und Bedienern schützen, von der Herstellung bis zur Anwendung, unter besonderer Berücksichtigung des Umweltschutzes;
- Entwicklung eines schlanken und transparenten Kommunikationssystems, das die Einbeziehung der Mitarbeiter in den Mittelpunkt stellt und das Bewusstsein fördert, dass jeder Inpeco-Mitarbeiter einen erheblichen Einfluss auf die Qualität der Produkte und Dienstleistungen, auf die Umwelt, die Gesundheit und die Sicherheit hat;
- Überwachung und Management von Risiken, die sich negativ auf die Umwelt sowie auf die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Kunden und anderen Stakeholdern auswirken können, um diese durch rechtzeitige kontinuierliche Verbesserungs- und Präventivmaßnahmen zu minimieren;
- Verabschiedung eines Plans mit den folgenden Zielsetzungen:
 - Minimierung der Faktoren, die potenziell zu einer Gefährdung des Personals führen können;
 - Minimierung der Umweltverschmutzung durch eine Abfallwirtschaft, die der Wiederverwertung und dem Recycling den Vorzug vor der Entsorgung gibt;
 - Kontinuierliche Überwachung der internen Prozesse und ihrer Umweltaspekte/-auswirkungen, wobei die Verwendung der natürlichen und energetischen Ressourcen verringert wird;
 - Schnelles und effektives Reagieren auf interne und externe Anfragen hinsichtlich Korrektur und/oder Verbesserung der Produkte und Prozesse von Inpeco;
- Schulung, Einbeziehung und Gespräche mit dem Personal als strategische und wesentliche Aktivitäten, um Folgendes zu gewährleisten:
 - berufliche Entwicklung der Mitarbeiter;
 - Effizienz von Produkten und Dienstleistungen;
 - sichere Arbeitsbedingungen;
 - Schutz der Umwelt;
- Wirksame Umsetzung und Aufrechterhaltung eines integrierten Managementsystems, das den Normen ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, der IVD-Richtlinie 98/79/EG, die EU IVD-Verordnung 2017/746 und den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis gemäß 21 CFR 820 et alter entspricht und auf eine kontinuierliche Verbesserung der Prozesseffizienz ausgerichtet ist;
- Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien, Gesetze und Vorschriften sowie der geltenden technischen Normen.

Die Geschäftsleitung von Inpeco legt ihre Ziele jährlich fest und verpflichtet sich, die notwendigen Ressourcen zur Erreichung dieser Ziele bereitzustellen.

Das Erreichen und die Aufrechterhaltung der Ziele der vorliegenden Politik kann durch die konstante und konstruktive Zusammenarbeit aller Mitarbeiter von Inpeco verfolgt werden.

Quality, Environment, Health and Safety belongs to everyone

Política de calidad, medioambiente, salud y seguridad

La dirección de Inpeco, con objeto de alcanzar un sistema de gestión eficiente y eficaz, establece la presente Política de calidad, medioambiente, salud y seguridad que se resume en los siguientes puntos:

- Logro de la máxima satisfacción del cliente interno y externo, teniendo en cuenta sus necesidades y deseos no manifestados, a través del diseño de productos caracterizados por la fiabilidad y la resistencia (cit. "Máquinas que nunca se paran") y cumpliendo en todo momento los requisitos de calidad, medioambiente, salud y seguridad.
- Diseño y fabricación de dispositivos seguros y eficaces capaces de proteger la salud y la seguridad del paciente, del operador, desde la producción hasta la utilización, prestando especial atención a la protección del medioambiente.
- Desarrollo de un sistema de comunicación ágil y transparente capaz de involucrar al personal y de infundir la conciencia del notable impacto que cada persona que trabaja en Inpeco tiene en la calidad de los productos y los servicios, en el medioambiente, en la salud y en la seguridad.
- Monitorización y gestión de los riesgos que pueden llegar a tener un impacto negativo en el medioambiente, en la salud y en la seguridad de los pacientes, los clientes y otras partes interesadas, con objeto de reducirlos al mínimo a través de la mejora continua y la prevención.
- Aplicación de un plan para:
 - Minimizar los factores que potencialmente pueden provocar condiciones peligrosas para las personas.
 - Minimizar la contaminación del medioambiente mediante una gestión de los desechos que anteponga la recuperación y el reciclaje a la eliminación.
 - Monitorizar de manera continua los procesos internos y los aspectos/impactos medioambientales específicos, racionalizando el uso de los recursos naturales y energéticos.
 - Reaccionar de manera rápida y eficaz a las peticiones internas y externas de corrección y/o mejora, relativas tanto a los productos como a los procesos de Inpeco.
- Formación, participación y consulta del personal entendidas como actividades estratégicas y fundamentales para garantizar:
 - el crecimiento profesional del personal,
 - la eficacia de los productos y los servicios,
 - la seguridad en el trabajo,
 - la protección del medioambiente.
- Implementación y mantenimiento eficaces de un sistema de gestión integrado conforme a las normas ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 e ISO 45001, a la directiva IVD 98/79/EC, a el reglamento UE IVD 2017/746 y a las Buenas Prácticas de Fabricación del 21 CFR 820 et alt. y destinado a la mejora continua de la eficacia de los procesos.
- Conformidad con las directivas, las leyes y los reglamentos nacionales e internacionales preceptivos y con las normas técnicas aplicables.

La dirección de Inpeco establece anualmente sus objetivos y se compromete a proporcionar los recursos necesarios para su logro.

El logro y el mantenimiento de los objetivos contemplados en esta política solo se pueden alcanzar gracias a la colaboración constante y constructiva de todo el personal de Inpeco.

Quality, Environment, Health and Safety belongs to everyone

Quality, Environmental, Health & Safety Policy Approvals

Francesco Dell'Antonio, Rappresentante della Direzione per la Qualità, ha rivisto ed approva la presente Politica.

Francesco Dell'Antonio, Management Representative of Quality, reviewed and approves the present Policy.

Francesco Dell'Antonio, représentant de la Direction pour la Qualité, a vérifié et approuvé ce document sur la Politique.

Francesco Dell'Antonio, Beauftragter für Qualitätsmanagement, hat diese Unternehmenspolitik geprüft und genehmigt.

Esta política ha sido revisada y aprobada por Francesco Dell'Antonio, representante de la gestión de la calidad.

2022/02/10

Data di approvazione / Approval Date / Date d'approbation /

Datum der Genehmigung / Fecha de aprobación



Firma / Signature / Signature /

Unterschrift / Firma

Davide Pedrazzini, CEO, ha rivisto ed approva la presente Politica.

Davide Pedrazzini, CEO, reviewed and approves the present Policy.

Davide Pedrazzini, CEO, a vérifié et approuvé ce document sur la Politique.

Davide Pedrazzini, CEO, hat diese Unternehmenspolitik geprüft und genehmigt.

Esta política ha sido revisada y aprobada por Davide Pedrazzini, CEO.

2022/02/10

Data di approvazione / Approval Date / Date d'approbation /

Datum der Genehmigung / Fecha de aprobación



Firma / Signature / Signature /

Unterschrift / Firma

Federico Morello, Amministratore delegato di Inpeco Spa, ha rivisto ed approva la presente Politica.

Federico Morello, Inpeco Spa Managing director, reviewed and approves the present Policy.

Federico Morello, PDG Inpeco Spa, a vérifié et approuvé ce document sur la Politique.

Federico Morello, Geschäftsführer von Inpeco Spa, hat diese Unternehmenspolitik geprüft und genehmigt.

Esta política ha sido revisada y aprobada por Federico Morello, administrador delegado de Inpeco Spa.

2022/02/10

Data di approvazione / Approval Date / Date d'approbation /

Datum der Genehmigung / Fecha de aprobación



Firma / Signature / Signature /

Unterschrift / Firma