



# MANUALE DELLA QUALITA'

Pag. 1 / 2

## SEZIONE 5.3 POLITICA PER LA QUALITA'

Rev. 8

08/02/23

Rev.	In vigore da	Descrizione punti revisionati	Redatto da RSQ Data	Approvato da DG Data
0	30/06/03	Emissione per adeguamento ed estensione a UNI EN ISO 9001:2000		
1	30/11/09	Emissione per adeguamento a UNI EN ISO 9001:2008		
2	02/05/16	Emissione per adeguamento a UNI EN ISO 13485:2012		
3	06/10/16	Aggiornamento per raccomandazioni e contributi verbali ICIM		
4	21/06/17	Aggiornamento annuale		
5	15/01/18	Aggiornamento per adeguamento a UNI EN ISO 9001:2015 e 13485:2016		
6	18/01/19	Aggiornamento per acquisizione LSM-MED		
7	10/05/21	Aggiornamento per adeguamento a MDR 2017/745 - 21 CFR 820 US		
8	08/02/23	Aggiornamento norma armonizzata EN ISO 13485:2016 + A11:2021 ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e indicazione della rimozione anni dai riferimenti normativi	08/02/23 Balonuo	8-2-23 

La Direzione generale della LLL ritiene di dover definire, promuovere e mantenere aggiornata una Politica della Qualità che risulti appropriata agli scopi della propria organizzazione, ossia la produzione, mediante lavorazioni meccaniche su disegno del cliente, di dispositivi medici e altri prodotti, quali minuterie metalliche tornite in acciaio e leghe leggere per impieghi di alta precisione.

*Lo standard produttivo e qualitativo è mantenuto, per volontà della Direzione generale LLL, sempre alto indipendentemente dal prodotto fornito, sia esso un semilavorato o un prodotto finito, sia esso un dispositivo medico o altra minuteria per ambiti di applicazione differenti. Pertanto il manuale della qualità, le procedure e le istruzioni operative, a meno delle dovute eccezioni, sono redatte sempre nell'ottica di fornire un pezzo come se fosse un dispositivo medico, che rappresenta il grado più alto di qualità che possa essere richiesto.*

La Direzione generale della LLL riconosce e promuove altresì la necessità di istituire, applicare e mantenere costantemente aggiornato un Sistema di Gestione della Qualità, documentato e conforme ai requisiti delle norme EN ISO 9001, EN ISO 13485+A11 e 21CFR 820 US, come mezzo per:

- dare obiettiva evidenza della capacità aziendale di fornire prodotti pienamente soddisfacenti tutti i requisiti di prodotto espressi e/o impliciti e/o di legge e normativi
- garantire la sicurezza nei confronti delle persone e la tutela ambientale
- diffondere in tutta la struttura e rendere patrimonio aziendale la consapevolezza dell'importanza di soddisfare i requisiti del cliente
- promuovere ed assicurare l'impegno di attuare un miglioramento continuo attraverso un sistema pianificato di verifiche dello stato del SGQ stesso e di azioni correttive e di miglioramento
- promuovere costantemente la ricerca di obiettivi di miglioramento delle risorse aziendali sia umane, favorendone il continuo miglioramento della professionalità e garantendo sicurezza nelle loro attività ed etica nei rapporti di lavoro, sia tecniche e di tutela ambientale.

Allo scopo di attuare nel modo migliore possibile il quadro dei suddetti obiettivi di carattere generale si ritiene di fondamentale importanza che tutto il Personale aziendale rispetti ed applichi le documentazioni costituenti il SGQ, non essendo ammesse deviazioni dal loro contenuto; il sistema pianificato di Verifiche Ispettive interne ha come proprio fine ed obiettivo l'annullamento di eventuali non conformità oltre che la ricerca del miglioramento dell'efficacia del SGQ stesso.

Inoltre, particolare attenzione deve essere dedicata a prevenire e/o correggere situazioni di non conformità in tutte le fasi del ciclo di realizzazione del prodotto connesse con la qualità dei prodotti.

Il grado di soddisfazione del cliente costituisce un elemento fondamentale di riferimento e a tal fine deve essere oggettivamente monitorato e perseguito il suo miglioramento; la riduzione delle situazioni di insoddisfazione dei clienti è un altro aspetto di fondamentale importanza anche con una gestione accurata, corretta e costruttiva degli eventuali reclami.

L'acquisizione nel 2018 di un'unità produttiva, con sede in San Marino, si inserisce nella strategia del Gruppo che punta ad ampliare il portfolio clienti, acquisendo know how, tecnologie innovative e forza produttiva con ricadute positive sul mercato dei dispositivi medici impiantabili in generale.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b>	Pag. 1 / 2
	<b>SEZIONE 5.3 POLITICA PER LA QUALITA'</b>	Rev. 8
		08/02/23

*Con il crescere dell'azienda, l'acquisizione di clienti operanti sul mercato americano e l'entrata in vigore del nuovo Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici 2017/745, si è reso necessario adeguarsi a quest'ultimo ed alle normative FDA e di GMP, motivo per il quale da maggio 2021 è iniziata una revisione del sistema di qualità e delle procedure connesse.*

La Politica per la qualità come sopra definita è da considerare l'elemento di riferimento per stabilire e verificare gli obiettivi della qualità ed in particolare di quanto analizzato e deciso nel Riesame periodico della Direzione ( Sez. 5.6 del MAQ); la continua attualità ed adeguatezza della Politica, oltre che la sua attuazione saranno oggetto di verifica nei Riesami stessi.

La Direzione LLL si impegna a far sì che questo documento, oltre ad essere parte integrante del MAQ, venga diffuso, compreso e messo in atto nei modi possibili da tutta la struttura; il RSQ ha l'autorità e la libertà indispensabili per individuare, segnalare e rimuovere i problemi concernenti la corretta attuazione del SGQ e della Politica per la Qualità.

#### **RIFERIMENTI**

*Norma EN ISO 9001 § 5.2 , Politica per la qualità*

*Norma EN ISO 13485+A11 § 5.3 , Politica per la qualità*

*Norma 21 CFR 820, § 820.20 (a) Quality policy*

*Regolamento (UE) 2017/745*

MAQ Sezione 5.6 - Riesame della Direzione