

	MANUALE INTEGRATO e MANUALE 13485	
	SEZIONE 5	Rev. 01
	All. 53/A – POLITICA PER LA QUALITÀ e SSL	10/02/26

Rev.	In vigore da	Descrizione punti revisionati	Redatto da RSQ Data	Approvato da DG Data
00	20/02/25	Prima emissione allegato per dettaglio su politica per la qualità		
01	10/02/26	Revisione per integrazione con ISO 45001	10/2/26 <i>[Signature]</i>	10-2-26 <i>[Signature]</i>

La Direzione Generale della LLL ritiene fondamentale definire, promuovere e mantenere aggiornata una Politica aziendale integrata che comprenda Qualità e Salute e Sicurezza sul Lavoro, coerente con gli scopi dell'organizzazione, ossia la produzione, mediante lavorazioni meccaniche su disegno del cliente, di dispositivi medici e di altri prodotti, quali minuterie metalliche tornite in acciaio e leghe leggere per impieghi di alta precisione.

Per volontà della Direzione, lo standard produttivo, qualitativo e di sicurezza è mantenuto costantemente elevato, indipendentemente dal tipo di prodotto fornito — semilavorato o finito, dispositivo medico o componente destinato ad altri ambiti applicativi. In quest'ottica, il Manuale della Qualità, le procedure e le istruzioni operative sono redatti, salvo specifiche eccezioni, considerando sempre il livello qualitativo richiesto per un dispositivo medico, che rappresenta il massimo grado di qualità esigibile.

La Direzione riconosce inoltre l'importanza di istituire, applicare e mantenere

- un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) conforme alle norme ISO 9001, ISO 13485 e 21 CFR 820 (USA);
- un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro conforme alla norma ISO 45001 (SGSSL);

quali strumenti fondamentali per garantire il controllo dei processi aziendali e il miglioramento continuo delle prestazioni.

In particolare, attraverso tali sistemi, la Direzione si impegna a:

- fornire evidenza oggettiva della capacità aziendale di soddisfare tutti i requisiti applicabili, siano essi espliciti, impliciti o normativi;
- garantire la sicurezza delle persone e la tutela dell'ambiente, predisponendo luoghi di lavoro sicuri e salubri al fine di prevenire infortuni e malattie professionali;
- valutare l'impatto dei cambiamenti climatici sulle attività aziendali;
- diffondere a tutti i livelli organizzativi la consapevolezza dell'importanza della soddisfazione del cliente e della sicurezza sul lavoro;
- assicurare la conformità ai requisiti legali e ad altri requisiti applicabili;
- integrare i requisiti dei sistemi di gestione nei processi aziendali;
- mettere a disposizione risorse adeguate al funzionamento e al miglioramento dei sistemi;
- promuovere e assicurare il miglioramento continuo attraverso verifiche pianificate, azioni correttive e di miglioramento;
- sviluppare costantemente le risorse aziendali, sia umane — favorendo la crescita professionale, la sicurezza e l'etica — sia tecniche e ambientali;
- rendere consapevoli i lavoratori dei rischi connessi alle proprie attività e del loro ruolo attivo nel sistema di gestione;
- promuovere una comunicazione efficace sull'importanza della conformità ai requisiti dei sistemi di gestione;
- guidare e sostenere tutto il personale affinché contribuisca attivamente all'efficacia dei sistemi;
- incentivare la segnalazione di incidenti, pericoli e situazioni di rischio, anche potenziali, garantendo l'assenza di ritorsioni.

Per il raggiungimento di tali obiettivi è fondamentale che tutto il personale rispetti e applichi rigorosamente la documentazione dei sistemi di gestione, non essendo ammesse deviazioni non autorizzate. Le verifiche ispettive interne sono finalizzate non solo all'individuazione e alla risoluzione delle non conformità, ma anche al miglioramento continuo dell'efficacia dei sistemi stessi.

Particolare attenzione è rivolta alla prevenzione e gestione delle non conformità e dei rischi in tutte le fasi del ciclo produttivo, al fine di garantire sia la qualità del prodotto sia la salute e sicurezza dei lavoratori.

	MANUALE INTEGRATO e MANUALE 13485	
	SEZIONE 5	Rev. 01
	All. 53/A – POLITICA PER LA QUALITA' e SSL	10/02/26

La soddisfazione del cliente rappresenta un indicatore chiave delle prestazioni aziendali e viene monitorata costantemente, perseguendone il miglioramento continuo anche attraverso una gestione attenta e costruttiva dei reclami.

La Direzione LLL ha inoltre definito un Organigramma aziendale della Sicurezza, nel quale sono chiaramente individuate responsabilità, autorità e mansioni delle diverse funzioni. Tale organigramma viene costantemente aggiornato e diffuso a tutti i livelli dell'organizzazione.

La consultazione e la partecipazione attiva dei lavoratori sono considerate elementi essenziali per l'efficacia del SGSSL. Tutto il personale è pertanto coinvolto e responsabilizzato a prendersi cura non solo della propria salute e sicurezza, ma anche di quella degli altri, ed è messo nelle condizioni di segnalare tempestivamente eventuali situazioni di pericolo o rischio, senza timore di ritorsioni o provvedimenti disciplinari.

Nel quadro della strategia di crescita del Gruppo, l'acquisizione nel 2018 di un'unità produttiva con sede nella Repubblica di San Marino ha contribuito all'ampliamento del portafoglio clienti e all'acquisizione di nuove competenze, tecnologie e capacità produttive, con effetti positivi soprattutto nel settore dei dispositivi medici impiantabili.

La crescita aziendale, l'ingresso nel mercato statunitense e l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici hanno reso necessario un adeguamento dei sistemi di gestione alle normative europee, alle disposizioni FDA e alle Good Manufacturing Practices (GMP). A tal fine, a partire da maggio 2021, è stato avviato un processo di revisione del sistema qualità e delle relative procedure.

La presente Politica integrata costituisce il riferimento per la definizione e la verifica degli obiettivi aziendali, in particolare nell'ambito del Riesame periodico della Direzione. La sua adeguatezza, attualità e corretta applicazione sono oggetto di verifica sistematica durante tali riesami.

La Direzione LLL si impegna a garantire che la presente Politica, parte integrante del Manuale della Qualità, sia diffusa, compresa e applicata a tutti i livelli dell'organizzazione. Il Responsabile del Sistema Qualità (RSQ) dispone dell'autorità e dell'indipendenza necessarie per individuare, segnalare e risolvere eventuali criticità relative all'attuazione dei sistemi di gestione e della Politica stessa.