



POLITICA DELLA QUALITÀ

MO 5.5/02

Versione n° 03

Valida dal 02/09/2019

Annulla e sostituisce

Versione n° 02

del: 27/10/2017

La **GENERAL MEDICA MERATE SpA**, sita a Seriate in Via Partigiani n° 25, sviluppa, produce, commercializza e assiste presso i clienti i propri prodotti, sistemi e impianti con i relativi software di controllo, per ottenere immagini radiologiche utilizzate nella diagnostica medica convenzionale.

Le aspettative dei clienti, la responsabilità ambientale e socio-politica, gli obiettivi aziendali e le normative giuridiche richiedono un'alta qualità dei nostri prodotti e servizi di assistenza al cliente.

La qualità dei nostri prodotti e dei servizi deriva dalla qualità del lavoro, pertanto la loro qualità è il risultato del coinvolgimento e della collaborazione del personale nei nostri processi di Sviluppo, Acquisti, Fabbricazione, Vendita, Amministrazione e Assistenza Tecnica, processi sistematicamente monitorati per introdurre provvedimenti di miglioramento.

Il miglioramento dell'efficienza, dell'efficacia e della flessibilità dell'organizzazione aziendale incide sulla capacità dell'azienda di essere competitiva, aiuta a far coincidere le nostre prestazioni con le esigenze dei clienti e influenza la capacità dei dipendenti a crescere professionalmente.

La direzione garantisce al fine del mantenimento delle certificazioni in essere, la massima disponibilità verso tutti gli enti ispettivi che dovessero intervenire presso le nostre sedi per attività di verifica, siano esse programmate o non annunciate.

OBIETTIVI DELLA QUALITÀ

La Direzione pone come obiettivi primari, da raggiungere attraverso il mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità, Ambiente e Sicurezza interno (SGQAS), conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, UNI EN ISO 14001:2015 e UNI ISO 45001:2018 incluse le disposizioni relative alla regolamentazione canadese (SOR/98-282 e programma CMDCAS), ai requisiti dell'allegato II punto 3 della direttiva europea MDD93/42CEE (integrata dalla direttiva 2007/47 CEE) ed al regolamento (UE) 2017/745 concernente i dispositivi medici e che applica i requisiti del capitolo 21 CFR 820 (System Quality Requirements) della FDA statunitense, ai requisiti relativi alle GMP for medical devices Brasiliane secondo la RDC16:2013 nonché tutti i regolatori nazionali e internazionali che regolano i mercati di interesse per la GMM:

- ◆ Perseguire il miglioramento continuo dell'organizzazione, dei flussi informativi, della gestione operativa dei processi e della salute e della sicurezza sul lavoro, mediante la definizione di obiettivi e programmi, tenendo conto delle esigenze dei dipendenti e dei collaboratori, delle aspettative dei clienti e della collettività, dell'evoluzione delle leggi, delle opportunità tecniche e del contesto sociale ed economico;
- ◆ l'impegno a rispettare i requisiti e per mantenere l'efficacia del sistema di gestione per la qualità
- ◆ la valutazione del grado di soddisfazione dei clienti;
- ◆ l'analisi sistematica dei reclami o potenziali reclami del cliente;
- ◆ la continua ricerca per l'innovazione dei prodotti nel rispetto delle esigenze dei clienti e dei requisiti regolamentari stabiliti dalle direttive europee e dai regolamenti internazionali.
- ◆ l'accrescimento della posizione di mercato, sia con la valorizzazione del marchio GMM, sia con la ricerca di partnership per la fornitura dei nostri prodotti in OEM, con la valorizzazione del marchi del gruppo;
- ◆ la razionalizzazione delle attività di produzione per una più efficace ed efficiente gestione del processo di produzione;
- ◆ la scelta dei fornitori volta a stabilire rapporti interaziendali basati sul controllo e la fiducia;
- ◆ la gestione strategica ed operativa dell'assistenza tecnica per qualificare l'operato del servizio in un mercato esigente e selettivo allo scopo soddisfare le esigenze dei clienti;
- ◆ la disponibilità, per il Sistema di Gestione per la Qualità, l'Ambiente e la Salute e Sicurezza sul lavoro, delle migliori risorse per soddisfare gli obiettivi aziendali e le aspettative ed esigenze dei propri clienti;
- ◆ assicurare che le proprie attività siano svolte in conformità con le vigenti disposizioni di legge, regolamenti e normativa applicabile;
- ◆ adottare ogni misura sostenibile di protezione dell'ambiente e, qualora ciò non si riveli attuabile, minimizzazione di ogni impatto (emissioni in atmosfera, produzione di rifiuti in particolare i pericolosi)
- ◆ soddisfare le aspettative delle parti interessate individuate nell'ambito dell'analisi del contesto
- ◆ ridurre i consumi di energia e risorse naturali di qualunque genere
- ◆ addestrare, sensibilizzare e coinvolgere il personale in merito agli impatti ambientali ed ai rischi relativi alla salute e sicurezza delle attività e dei prodotti
- ◆ sensibilizzare i fornitori per un controllo ed un miglioramento degli aspetti ambientali e della salute e sicurezza del lavoro di loro pertinenza

- ◆ collaborare con clienti, enti pubblici, comunità locali per ogni aspetto che possa coinvolgere l'azienda nel contesto sociale in cui è inserita
- ◆ valutare i rischi ambientali associati alla realtà aziendale e valorizzare le opportunità di miglioramento
- ◆ attribuire alla salute e sicurezza sul lavoro la corretta attenzione, considerandola come un importante elemento di valutazione del lavoro di ognuno ed in particolare di coloro che ricoprono posizioni di responsabilità;
- ◆ assicurare che la politica qui esposta e il relativo sistema di gestione siano compresi, attuati, aggiornati e mantenuti a tutti i livelli dell'organizzazione e che il sistema sia sostenuto da periodiche e sistematiche attività di verifica, sensibilizzazione, formazione e addestramento. La consapevolezza di ciascuno (dipendenti, collaboratori, fornitori, appaltatori) in merito agli effetti sulla S&SL e sul Sistema di Gestione delle proprie attività costituisce elemento indispensabile per il miglioramento delle prestazioni di tutta l'azienda;
- ◆ adottare, verificare e tenere aggiornate le migliori tecniche e procedure di prevenzione e risposta alle emergenze, con particolare attenzione all'emergenza incendio.
- ◆ monitorare e tenere sotto controllo gli indici di frequenza infortuni e quasi infortuni e gli indici di gravità degli infortuni stessi.

La presente Politica è diffusa a tutto il personale e da esso resa operante; inoltre essa è disponibile al pubblico attraverso l'affissione nei locali aziendali e l'invio a clienti, enti o a chiunque altro ne faccia richiesta
Tutto il personale, in ragione delle proprie competenze e responsabilità, è chiamato a sostegno di questa politica all'adozione dei principi guida sopra elencati e alla partecipazione attiva alla crescita del sistema di gestione con osservazioni e proposte di miglioramento.

Gli obiettivi numerici legati alla presente politica ed ai suoi obiettivi saranno fissati dalla Direzione di volta in volta in sede di riesame periodico del Sistema Qualità e Sicurezza.

Ad ogni obiettivo sarà associato almeno un indicatore fissato in sede di riesame periodico del Sistema Qualità.

Seriate lì, 02 Settembre 2019

Il Presidente
Massimo SORDI

L'amministratore Delegato
Monica Sordi