

<b>GARDENING</b>	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	Pag. 1 di 2
POLITICA PER LA QUALITA' – rev. 00		

### **Finalità**

*Gardening - S.r.l.* intende essere apprezzata per la qualità dei suoi prodotti e consolidare la sua posizione sul mercato relativa alla fornitura di dispositivi medicali, dispositivi di protezione individuale, cosmetici, PMC e articoli destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

### **Obiettivi Generali**

Per realizzare questa finalità ci poniamo i seguenti obiettivi:

- rimanere competitivi nel settore in cui operiamo gestendo con continuità il miglioramento della nostra organizzazione attraverso la creazione di una cultura interna idonea alla consapevolezza e al soddisfacimento delle esigenze dei Clienti,
- garantire che i prodotti soddisfino i requisiti essenziali di sicurezza applicabili, le prescrizioni legislative e le Direttive CE e Normative Nazionali che disciplinano i prodotti trattati, avvalendosi esclusivamente di fornitori affidabili,
- ottemperare a quanto previsto nel D.Lgs 24/02/97, n. 46 e successive modificazioni e nel D.Lgs. 06/11/07 n. 191.
- rispettare le Norme cogenti e vigenti, in particolare quelle relative alla sicurezza del lavoratore e a quelle relative alla sicurezza dei dispositivi medici.
- Garantire la funzionalità e il miglioramento continuo del prodotto.
- Garantire la qualità e la sicurezza del prodotto commercializzato.
- Prevenire i difetti piuttosto che eliminarli a posteriori.
- Apportare i miglioramenti necessari a mantenere l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e dei suoi processi.
- soddisfare le esigenze dei Clienti attraverso il conseguimento di un elevato livello di affidabilità dei prodotti nel pieno rispetto dei requisiti cogenti del prodotto e delle richieste esplicite ed implicite del Cliente.
- Valutare e informazioni di ritorno del cliente per il prodotto fornito.
- pianificazione del cambiamento e verifica continua dell'integrità del sistema.
- Ottenere e mantenere nel tempo la certificazione del Sistema di Gestione Qualità secondo le norme ISO 9001 e ISO 13485.

Inoltre *Gardening - S.r.l.*, con particolare riferimento ai DM (Dispositivi Medici), intende implementare un sistema di gestione del rischio associato ai prodotti / processi che consiste nell'emettere giudizi relativi alla sicurezza dei propri prodotti definendo l'accettabilità dei rischi collegati, tenendo conto dello stato dell'arte, al fine di determinare la probabile idoneità di un prodotto ad essere collocato sul mercato per il suo uso e scopo previsto.

A tal fine *Gardening - S.r.l.* fa riferimento alla norma UNI CEI EN ISO 14971 ed. corrente che permette di definire una procedura mediante la quale sia possibile identificare i pericoli associati ai propri prodotti / processi attraverso tutti i passaggi propri della vita utile del prodotto, dalla produzione, all'uso, allo smaltimento.

Tramite questa procedura *Gardening - S.r.l.* stima e valuta inoltre i rischi associati a tali pericoli, controlla detti rischi e monitorizza l'efficacia di tale controllo nel tempo.

<b>GARDENING</b>	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	Pag. 2 di 2
POLITICA PER LA QUALITA' – rev. 00		

### **Strumenti**

Gli strumenti per la realizzazione dei nostri obiettivi sono i seguenti:

- Il Sistema aziendale per la Gestione della Qualità (SGQ) conforme alle norme UNI EN ISO 9001 ed. corrente e UNI CEI EN ISO 13485 ed. corrente,
- Un sistema di gestione del rischio associato ai prodotti forniti basato sull'applicazione della norma UNI CEI EN ISO 14971 ed. corrente,
- La certificazione con marchio CE dei propri prodotti secondo i requisiti cogenti applicabili, individuati attraverso apposito elenco che riporta gli aggiornamenti specifici,
- La collaborazione con Fornitori affidabili costantemente monitorati,
- L'utilizzo di personale con elevato livello professionale e motivato al miglioramento dei processi aziendali di competenza,
- Il monitoraggio della qualità dei nostri prodotti e della soddisfazione dei Clienti mediante l'uso di opportuni strumenti di misurazione, analisi e feed-back dei processi e degli indicatori relativi agli obiettivi generali e a quelli specifici delle varie funzioni aziendali, inseriti in un quadro strutturale di controllo delle prestazioni, riesaminato e aggiornato periodicamente.

### **Organizzazione e risorse per la Qualità**

La Direzione ha conferito al responsabile della Gestione della Qualità (QA) precisi compiti e responsabilità, nonché l'autorità ed i poteri decisionali, necessari a conseguire i risultati ricercati e a divulgare i principi espressi nella politica per la qualità attraverso opportune sessioni di addestramento e periodiche riunioni a tutti i livelli aziendali. Eventuali divergenze in materia di Gestione per la Qualità che dovessero nascere tra QA ed altri Responsabili dei processi, dovranno essere sottoposte al giudizio della Direzione per darne una valutazione e soluzione coerentemente con la Politica stabilita e definire nuove risorse eventualmente necessarie.

Ogni membro della nostra organizzazione ha il compito di operare nella direzione e nello spirito della nostra Politica della Qualità e per questo a tutti è richiesto l'impegno per contribuire a realizzare gli obiettivi assegnatigli con professionalità e responsabilità.

Genova, 07.10.19

Presidente CdA e AD  
Antonio Clerici  
*Antonio Clerici*