

La Direzione di World Work S.r.l. ha adottato un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2021 per le attività di *Progettazione e produzione di capsule predosate di amalgama e cannule aspirasaliva monouso e commercializzazione di capsule predosate di amalgama.*

Lo scopo primario del SGQ è:

- J **assicurare la capacità** di fornire prodotti e servizi conformi ai requisiti del Cliente e a leggi e norme applicabili;
- J **accrescere la soddisfazione del Cliente** tramite l'applicazione delle regole e delle procedure definite dalla Direzione incluso il miglioramento del Sistema stesso ed il rispetto dei requisiti sopra indicati.

La politica per la Qualità di World Work S.r.l. è costituita dai seguenti principi:

- J **prodotti e servizi di qualità:** tutti i processi aziendali devono essere improntati per l'applicazione di un sistema qualità che consenta di rispondere efficacemente alle richieste del Cliente in termini di qualità del prodotto, tempi di evasione e di risposta, fiducia sulla conformità del prodotto di World Work e in linea con la qualità offerta;
- J **certificazione MDR 745/2017:** l'azienda opera secondo i requisiti in conformità al regolamento EU 2017/745 in particolare all'allegato IX relativo alla valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica
- J **certezza dei requisiti del Cliente e assistenza:** devono essere definiti con il Cliente tutti i requisiti tecnici e contrattuali offrendo assistenza nell'eventuale miglioramento degli stessi, coinvolgendo il Cliente nella soluzione dei problemi;
- J **rispetto e condivisione dei requisiti:** i requisiti del prodotto e del servizio devono essere comunicati a tutti i livelli della struttura organizzativa e ciascuno deve impegnarsi a garantire le esigenze e le aspettative del Cliente e quelle definite da World Work al proprio interno;
- J **orientamento al Cliente:** i processi aziendali devono essere progettati ed implementati avendo sempre come primo input i requisiti e le aspettative del Cliente e come fine l'accrescimento della soddisfazione dello stesso – questo approccio deve essere adottato a tutti i livelli;
- J **flessibilità e adattamento alle esigenze del Cliente:** l'organizzazione della produzione deve essere in grado di venire incontro agli eventuali cambiamenti delle esigenze del Cliente attraverso una gestione flessibile della programmazione del lavoro;
- J **risk based thinking:** l'approccio alla gestione dei rischi deve essere applicato tutti i livelli, strategico, gestionale ed operativo, e deve essere parte della cultura aziendale;
- J **professionalità e competenza:** l'Organizzazione deve assicurare l'impiego di personale che disponga di adeguate competenze e capacità e garantire tale requisito nel tempo con opportune attività di formazione ed aggiornamento professionale;
- J **miglioramento continuo:** l'azienda s'impegna ad un costante miglioramento nel tempo dei processi aziendali con il fine di accrescere la capacità di fornire servizi e prodotti conformi ai requisiti del Cliente e aumentare la soddisfazione dello stesso con l'impiego di processi automatizzati, sia per la fabbricazione che per il controllo del prodotto, per garantire l'affidabilità e ripetibilità dei processi e la qualità del prodotto finito;
- J **la sicurezza dei lavoratori e il rispetto ambientale sono fondamentali:** l'Organizzazione s'impegna ad adottare tutte le misure necessarie per assicurare la conformità alle leggi in materia di salute e sicurezza e in materia ambientale.

La politica sopra espressa è concretamente applicata attraverso la definizione di specifici obiettivi e indicatori misurabili, la disponibilità delle risorse necessarie e il comportamento partecipato di tutto il personale.

Gli obiettivi per la qualità sono definiti annualmente durante il riesame di Direzione e comunicati a tutti i livelli aziendali.

La politica per la qualità è periodicamente verificata, nel corso del riesame di direzione, nella sua adeguatezza, alla luce di eventuali cambiamenti di circostanze e conoscenze. La politica per la qualità è diffusa a tutto il personale tramite affissione in bacheca.

Data	Emesso e controllato da	Riesaminato e Approvato da
21/02/2023	Resp. Assicurazione Qualità	Baldissera Daniela