



TITLE/TITOLO	Politica per la qualità
CODICE/CODE	MSM-03
REVISION/REVISIONE	Rev. 0.3
DATE/DATE	24.03.2022

CHECKED COPY /COPIA CONTROLLATA ☒

UNCHECKED COPY /COPIA NON CONTROLLATA ☐

Rev.	Date/Data	Issued by Emesso da	Verified and approved by Verificato ed Approvato da	Description of changes Descrizione delle modifiche
0.0	01.06.2017	Responsabile qualità	Alta Direzione	First issue/Prima emissione
0.1	22.03.2018	Responsabile qualità	Alta direzione	Change of company name/Modifica ragione sociale
0.2	15.02.2021	Responsabile qualità	Alta direzione	Aggiornamento JAT MDR/Update JAT MDR
0.3	24.03.2022	Responsabile qualità	Alta direzione	Riferimento specifico al R-UE 2017/745

MSM-03 it	Rev. 0.3	I/I
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di MTIC INTERCERT S.r.l. e non possono essere copiate o comunicate a terze parti o utilizzate per scopi diversi da quelli per i quali viene fornito senza il consenso scritto di MTIC INTERCERT S.r.l. The information in this document is the property of MTIC INTERCERT S.r.l. and may not be copied or communicated to a third party or used for any purpose other than that for which it is supplied without the express written consent of MTIC INTERCERT S.r.l.		

MTIC INTERCERT S.r.l. (di seguito MTIC) è un organismo di valutazione della conformità operante nel campo della certificazione cogente e volontaria di sistemi, prodotti, servizi e persone.

Le fonti di sostentamento dell'organismo sono riconducibili alle sole attività di certificazione, ispezione e prova erogate ai propri clienti. L'organismo non riceve finanziamenti da nessun soggetto terzo.

Le attività in ambito volontario possono essere svolte in campo sia accreditato sia non accreditato dietro consenso del cliente.

L'organismo svolge i compiti ad esso affidati in modo indipendente ed imparziale, a beneficio della società e dell'economia globale. Ogni attività è gestita con le stesse procedure in ambito sia nazionale, sia internazionale.

MTIC è consapevole dell'importanza dell'imparzialità nello svolgimento delle proprie attività di valutazione della conformità, gestisce i rischi per la sua imparzialità e garantisce l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

Per le attività di certificazione dei sistemi di gestione si applicano i requisiti della norma ISO/IEC 17021-1, per la certificazione di prodotti e servizi si applicano i requisiti della norma ISO/IEC 17065; per la certificazione delle persone si applicano i requisiti della norma ISO/IEC 17024; per le attività di ispezione si applicano i requisiti della norma ISO/IEC 17020, per le attività di prova si applicano i requisiti della norma ISO/IEC 17025. Nell'ambito delle sue attività, MTIC rispetta le norme nazionali ed internazionali, le leggi in vigore e i regolamenti degli organismi di accreditamento e autorità concessionarie i riconoscimenti di notifica e autorizzazione. Con particolare riferimento al ruolo di Organismo Notificato fa propri i principi del nuovo quadro legislativo Europeo definito a partire dal Regolamento 765/2008/CE, dalla Decisione 768/2008/CE, dal Regolamento (CE) 1221/2009 e del Regolamento UE 2017/745 per lo specifico ambito della valutazione di conformità dei dispositivi medici, nel rispetto della singola normativa di armonizzazione dell'Unione riferibile ai prodotti oggetto di certificazione e marcatura CE, per i quali ha ottenuto l'autorizzazione e la notifica alla Commissione Europea dalle pertinenti autorità, come riportato nel proprio statuto ove trova descrizione l'oggetto sociale.

Ciò si concretizza per mezzo dell'adozione di un sistema di gestione per la qualità documentato il cui obiettivo è quello di dimostrare in che modo l'organismo assimili i requisiti posti di documenti sopra indicati traducendoli in processi operativi che ne assicurino il costante rispetto.

L'adeguatezza del sistema di gestione e l'efficacia nel raggiungimento degli obiettivi fissati è periodicamente riesaminata dall'alta direzione e approvata da comitato di salvaguardia dell'imparzialità. L'alta direzione ha la piena responsabilità e autorità nel garantire il rispetto di tutto ciò che è dichiarato nei documenti del sistema di gestione.

Gli **OBIETTIVI** di MTIC sono:

- Predisporre, mantenere, applicare e gestire un sistema di gestione per la qualità, appropriato per la natura, settore e portata delle proprie attività di valutazione della conformità, in grado di favorire e dimostrare il costante rispetto delle prescrizioni dei documenti precedentemente indicati e in particolare del Regolamento UE 2017/745 per lo specifico ambito della valutazione di conformità dei dispositivi medici oltre che a consentire il conseguimento degli obiettivi indicati nel presente documento
- Fornire un servizio che si distingua per la sua professionalità, efficienza, tempi di consegna e rapporto prezzo/prestazioni;

- Raggiungere, mantenere e incrementare costantemente la soddisfazione del cliente, che è prioritaria per l'organismo di certificazione e fondamentale per mantenere la competitività sui mercati di tutto il mondo.
- Migliorare costantemente il livello dei propri servizi.

MTIC si impegna nell'adozione dei seguenti punti:

- Applica coerentemente i requisiti del proprio sistema di gestione, delle norme, dei regolamenti tecnici di riferimento e delle leggi applicabili al fine di definire i tempi, le modalità e i costi delle attività;
- Incoraggia tutte le organizzazioni, non solo i clienti, a ricercare il miglioramento continuo e ad assumere maggiori responsabilità riguardo ai propri processi di lavoro;
- Svolge le proprie attività in modo indipendente da interessi politici ed economici, non è soggetto a influenze esterne e segue politiche non discriminatorie nei confronti dei soggetti interessati ai suoi servizi;
- Si assume la completa responsabilità per i compiti assegnati;
- Rendere disponibili le informazioni di interesse pubblico, rispettando la legislazione vigente in tema di privacy e protezione dei dati;
- Garantisce la possibilità alle parti interessate di sporgere reclami e ricorsi riguardo alle proprie attività e si impegna a gestirli;

Le disposizioni definite e comunicate dall'alta direzione a tutto il personale per il raggiungimento di tali obiettivi comportano:

- Il rispetto dei requisiti delle norme di riferimento per gli organismi di valutazione della conformità;
- Il pieno rispetto delle regole definite nei documenti del sistema di gestione;
- L'indipendenza assoluta dell'alta direzione e del comitato di salvaguardia dell'imparzialità;
- L'impiego per le verifiche di personale qualificato che opera in assoluta autonomia;
- La formazione e l'informazione del personale interno ed esterno coinvolto nelle attività di certificazione;
- L'evitare di generare situazioni che possano originare motivi di ricorso;
- Il rispetto della programmazione prevista per l'attuazione delle attività di certificazione e sorveglianza;
- La valutazione dell'adeguatezza del sistema e del rispetto delle norme di riferimento e degli obiettivi definiti attraverso l'esecuzione degli audit interni;
- La valutazione della soddisfazione del cliente per quanto riguarda il servizio di certificazione con strumenti adeguati.

Rho (MI), 24 marzo 2022

L'Amministratore Unico
Dipl.-Ing. Feridoon Sergizzarea

