



**MANUALE DEL
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
ALL02-1 – POLITICA PER LA QUALITÀ**

Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016

Norma UNI EN ISO 9001:2015

REV. 04
25/10/2018
PAG 1/4

SEZIONE 02 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

ALLEGATO 02-1 POLITICA PER LA QUALITÀ

Rev.	Data	Redatto da	Verificato da	Approvato da
04	25/10/2018	<i>Production and supplier manager</i>	<i>Quality Manager</i>	<i>General Manager</i>

	<p style="text-align: center;">MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ ALL02-1 – POLITICA PER LA QUALITÀ</p> <p style="text-align: center;"><i>Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016</i> <i>Norma UNI EN ISO 9001:2015</i></p>	<p style="text-align: center;">REV. 04 25/10/2018 PAG 2/4</p>
---	--	---

INDICE

1. POLITICA PER LA QUALITÀ.....	3
---------------------------------	---

1. POLITICA PER LA QUALITÀ

Obiettivo primario dell'azienda è la piena soddisfazione dei clienti, impegnandosi a superare le relative aspettative ed avendo una continua attenzione alle esigenze del cliente e delle parti interessate soddisfacendo la conformità ai requisiti cogenti applicabili.

I prodotti venduti da Amolab S.r.l. rientrano in un mercato in cui è di vitale importanza la collaborazione con i clienti e la tempestività della risposta a tutte le esigenze di questi ultimi. Il successo può essere raggiunto solo conquistando e mantenendo viva la fiducia del cliente e delle altre parti interessate rilevanti. L'efficienza, la costanza dei risultati, l'affidabilità e l'immagine di un'azienda dipendono dalle prestazioni di tutto il personale e dal loro comportamento all'interno del sistema. Il personale aziendale è parte attiva al SGQ attraverso una comune comprensione della politica adottata e dei risultati attesi.

Per questi motivi, la direzione ritiene fondamentale promuovere il costante miglioramento e la costante ottimizzazione sia dell'impiego e organizzazione delle risorse a disposizione sia della qualità ed affidabilità dei prodotti offerti, attraverso la gestione di personale motivato ed incentivato a svolgere con coscienza, responsabilità e diligenza la propria mansione.

Inoltre ritiene che il successo durevole dipende dalla comprensione delle esigenze attuali e future dei clienti e delle altre parti interessate, a cui volge la massima attenzione.

Questi obiettivi si raggiungono attraverso:

- **UNA CONTINUA ANALISI CRITICA DEI PROCESSI E DELL'ANDAMENTO DI TUTTO IL SISTEMA**, con particolare attenzione alla necessità dei clienti. Ogni espressione dell'insoddisfazione del cliente deve servire da stimolo per migliorare le prestazioni del servizio offerto
- **L'IDENTIFICAZIONE E IL COSTANTE MONITORAGGIO DI RISCHI POTENZIALI E/O ANOMALIE, PER QUANTO CONCERNE IL PRODOTTO FINITO (DAL DISPOSITIVO, AL PACKAGING, AL LABELLING)**

Mediante:

- l'identificazione del personale idoneo a svolgere correttamente i controlli in ingresso identificati al fine di ridurre il più possibile il rischio di inviare prodotti difettosi o recanti anomalie, carenze informative o inadempienze normative inerenti il labelling dei prodotti, contribuendo di fatto alla tutela della qualità dei dispositivi distribuiti e della conformità ai requisiti normativi, DDM 93/42CEE e DDM 2007/47/CE;
- la gestione di un costante flusso di informazioni tra Amolab S.r.l. ed il cliente e tra Amolab S.r.l. ed i singoli fornitori al fine di garantire:
 - *un efficiente sistema di ritorno delle informazioni (in particolare in caso di richieste di modifiche alla progettazione da parte del cliente), allo scopo di poter intervenire in modo rapido ed efficiente;*
 - *l'efficace gestione di un sistema di sorveglianza post-vendita (vigilance system) basata su una rete di vendita attraverso la quale garantire una veloce rilevazione di qualsiasi segnale di insoddisfazione (reclami e/o incidente);*
- il soddisfacimento dei requisiti cogenti ed il mantenimento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità;

- la costante collaborazione con i fornitori in particolar modo in caso di segnalazione di reclami/incidenti e la piena disponibilità di Amolab S.r.l. alla collaborazione con i fornitori al fine di giungere a rapida identificazione e risoluzione circa le cause originarie dei problemi sui dispositivi rilevati dal cliente;

- **IL COINVOLGIMENTO DI TUTTI GLI ATTORI, PERSONALE, FORNITORI, E CLIENTI:**

M e d i a n t e:

- l’addestramento e la formazione interna in modo che tutto il personale sia in grado di svolgere coscientemente il proprio lavoro, in autonomia e in accordo alle istruzioni ricevute;
- una gestione dei fornitori basata sulla reciproca collaborazione, nel rispetto delle competenze e professionalità di ciascuno;
- la costruzione di un rapporto di fiducia nei confronti dei clienti, risolvendo tempestivamente i problemi e tenendo in dovuta considerazione i suggerimenti;

- **LA VALUTAZIONE DELLA NECESSITA’ DI ADEGUAMENTO E/O INNOVAZIONE DELLE INFRASTRUTTURE** (edifici e spazi di lavoro, sistemi di gestione informatica e di comunicazione, ecc.).

- **CONTINUA RICERCA DI OPPORTUNITA’ DI MIGLIORAMENTO** in termini di qualità del prodotto/servizio offerto, ricerca di maggiore efficienza nella gestione ordine cliente (ricerca nuovo prodotto, tempistica d’evasione ecc.), contenimento dei costi, attraverso la riduzione degli sprechi e l’ottimizzazione delle risorse disponibili.

I contenuti di tale documento sono considerati aderenti e perfettamente in linea con la politica e la strategia aziendale che Amolab S.r.l. intende perseguire nel rispetto e tutela della soddisfazione delle esigenze del cliente.

La politica aziendale è presentata a tutti i dipendenti e disponibile per la consultazione, esposta all’ingresso della sede operativa di Amolab.

La Direzione