

 ELECTRA Design and manufacture of electronic devices with microprocessor	POLITICA per la QUALITA'	A12-MDQ Revisione 02 del 01/08/2018
QMS: ISO 9001- ISO 13485		Pagina 1 di 2

ALLEGATO 12 – M.d.Q. POLITICA PER LA QUALITA'

Stato del documento

Rev.	Riferimenti	Motivo	Data
00		Prima emissione, estrapolato dal Manuale della Qualità	05/09/2011
01		Aggiornato riferimento ISO 13485 e aggiunta applicazione Codice Etico	26/04/2013
02		Rimissione per transizione alle norme ISO 9001:15 e 13485:16	01/08/2018

Rev.	Elaborazione	Approvazione	Data
02	R.Q. Giulia Careni	Dir. Lorianio Racchini	01/08/2018

 ELECTRA Design and manufacture of electronic devices with microprocessor	POLITICA per la QUALITA'	A12-MDQ Revisione 02 del 01/08/2018
QMS: ISO 9001- ISO 13485	Pagina 2 di 2	

POLITICA per la QUALITA'

La Direzione della ELECTRA considera la Qualità uno strumento strategico per il conseguimento dell'eccellenza, un obiettivo da perseguire in tutte le attività dell'organizzazione e un criterio di prevenzione e di coinvolgimento dei collaboratori sia interni che esterni.

Per quanto sopra, la Direzione della ELECTRA intende perseguire una moderna gestione della Qualità attraverso una adeguata struttura organizzativa e una ottimale organizzazione delle risorse; questo allo scopo di raggiungere la soddisfazione dei propri Clienti, di tutte le parti interessate, e l'instaurazione di una fattiva collaborazione le stesse al fine di ottenere il massimo dell'efficienza attraverso l'integrazione delle diverse competenze. In tale ambito si impegna ad operare in sostanziale accordo con le norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016.

La strategia espressa dalla Direzione per la Politica della Qualità, affinché questa sia compresa, attuata e sostenuta ad ogni livello aziendale, è riassunta nei seguenti punti :

- L'obbiettivo fondamentale è l'ottenimento della massima soddisfazione del cliente e delle parti interessate applicando la Qualità totale sui prodotti.
- Rispondere ai regolamenti nazionali ed internazionali cogenti e alle normative tecniche.
- Il Cliente soddisfatto è la risultante di processi aziendali ottimizzati che massimizzano i risultati della Qualità.
- Lo sforzo di tutta l'azienda deve essere profuso nella ricerca del miglioramento continuo delle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità, dei processi e dei prodotti nel mantenimento dell'efficacia in conformità ai requisiti della norma sui dispositivi medicali.
- Il miglioramento passa da una attenta definizione del contesto in cui in cui opera l'azienda, dall'analisi dei rischi e delle opportunità che possono nascere nei processi aziendali e dalle conseguenti azioni che possono ridurre i rischi e massimizzare la capacità di cogliere opportunità;
- Per ottenere quanto detto, è necessario il coinvolgimento di tutto il personale che deve agire attraverso l'uso delle metodologie e tecniche del Sistema di gestione per la Qualità.
- La formazione e l'addestramento del personale sono considerate attività strategiche e devono coinvolgere tutti i livelli aziendali in quanto condizioni essenziali per la realizzazione del miglioramento continuo all'interno dell'organizzazione.
- La Direzione, sulla base dei dati relativi alle esigenze del cliente e, dove possibile, dei confronti con la capacità della migliore concorrenza, stabilisce annualmente le aree ed i settori su cui intervenire in maniera prioritaria per l'ottenimento della Qualità in tutte le aree dell'organizzazione definendo adeguatamente i relativi obiettivi.
- La Direzione intende applicare il proprio codice etico nei rapporti con i collaboratori interni ed esterni.

Il raggiungimento e il mantenimento degli scopi della presente Politica per la Qualità è vincolato alla costante e fattiva collaborazione di tutto il personale della ELECTRA

LA DIREZIONE