

La Direzione Generale considera la gestione per la qualità il cardine della propria strategia imprenditoriale, nella convinzione che possa fornire anche un importante contributo allo sviluppo dell'attività, alla gestione dei costi e dei rischi, al miglioramento continuo della soddisfazione dei Clienti e del personale dell'organizzazione.

Nella definizione degli obiettivi per la qualità la Direzione ha considerato:

- i fattori interni ed esterni, i rischi e le opportunità associate al contesto aziendale e che possono influenzare la capacità di conseguire gli obiettivi;
- i criteri per la valutazione dei rischi e delle opportunità individuate;
- il riesame sistematico della valutazione dei rischi quale strumento d'importanza strategica della società;
- che vengano soddisfatte ben definite esigenze espresse dal mercato e che si risponda alle aspettative dei Clienti, nel quadro di un miglioramento continuo.
- siano conformi alle leggi ed ai regolamenti vigenti, non che alle norme ed alle specifiche applicabili.

I principi e le linee guida per la gestione della qualità di FAST ASSEMBLER S.R.L., di seguito descritti, forniscono a tutte le parti interessate le informazioni necessarie per operare in conformità alla politica della qualità:

- un approccio sistematico, visibile e comprensibile da tutti;
- istituire, mantenere ed utilizzare un sistema di gestione per la qualità, progettato per migliorare in modo continuo tutte le attività, tenendo conto delle esigenze delle parti interessate.
- applicare i seguenti principi di gestione per la qualità, necessari per il conseguimento degli obiettivi:
  - ✓ **Focalizzazione sul cliente.** La FAST ASSEMBLER S.R.L. dipende dai suoi clienti e deve capire le loro esigenze presenti e future; deve rispettare i requisiti e mirare a superare le attese del cliente;
  - ✓ **Leadership.** I responsabili di reparto devono stabilire unità d'intenti e d'indirizzi all'interno di FAST ASSEMBLER S.R.L.. Essi creano l'ambiente interno in cui il personale diventa pienamente coinvolto nel perseguire gli obiettivi aziendali;
  - ✓ **Partecipazione attiva del personale.** Il personale, a tutti i livelli, costituisce l'essenza di FAST ASSEMBLER S.R.L. ed il suo pieno coinvolgimento e partecipazione permette di mettere le sue abilità al servizio dello stesso. Per questa ragione DG è molto attenta alla creazione della competenza tramite addestramento continuo ed esperienza;
  - ✓ **Approccio per processi.** Il risultato desiderato si ottiene più efficientemente quando le risorse ed attività sono gestite come un processo, applicando il principio PDCA (Plan-Do- Check-Act). L'efficacia e l'efficienza di FAST ASSEMBLER S.R.L. si raggiungono identificando, comprendendo e gestendo un sistema di processi interconnessi, mirati a raggiungere gli obiettivi stabiliti;
  - ✓ **Miglioramento continuo.** Il miglioramento continuo deve essere l'obiettivo permanente di FAST ASSEMBLER S.R.L. per mantenere gli attuali livelli di prestazioni; nel reagire ai cambiamenti nelle sue condizioni interne ed esterne e per creare nuove opportunità;
  - ✓ **Processo decisionale basato sulle evidenze.** L'efficacia delle decisioni deve essere basata sull'analisi di dati ed informazioni raccolti, è importante capire le relazioni di causa ed effetto e le potenziali conseguenze indesiderate;
  - ✓ **Gestione delle relazioni.** Le parti interessate influenzano le prestazioni di FAST ASSEMBLER S.R.L. il cui successo ha più probabilità di essere raggiunto quando è in grado di ottimizzare l'impatto sulle prestazioni delle proprie parti interessate. La gestione delle relazioni con la rete di partner e fornitori è di primaria importanza.


Al fine di raggiungere i suddetti obiettivi, all'interno della *FAST ASSEMBLER S.R.L.*, è stato sviluppato un sistema di qualità, in accordo con le norme internazionali UNI EN ISO 9001 e in accordo con la normativa UNI CEI EN ISO 13485 per la progettazione e produzione di dispositivi medici in conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

- ✓ L'impegno della Direzione Generale e di tutto il personale dipendente e collaboratori esterni ad operare in conformità alla norma UNI EN ISO 9001: 2015 e UNI CEI EN ISO 13485 per la progettazione e produzione di dispositivi medici in conformità alla Direttiva 93/42/CEE;
- ✓ L'impegno da parte della Direzione Generale a comunicare, per quanto appropriato, la politica della qualità alle parti interessate;
- ✓ L'impegno da parte della Direzione Generale e di tutte le risorse di FAST ASSEMBLER S.R.L., all'ottenimento e mantenimento della Certificazioni rilasciate dall'ente accreditato;
- ✓ La formazione e l'addestramento continuo e lo sviluppo della consapevolezza di tutto il personale dipendente e collaboratori esterni di FAST ASSEMBLER S.r.l.;
- ✓ La valutazione della conformità e adeguatezza alle norme applicabili attraverso l'esecuzione di audit interni periodici;
- ✓ L'implementazione e utilizzo degli strumenti adeguati con lo scopo di ridurre le potenziali ed effettive cause di NC;
- ✓ L'impegno di tutto il personale a proporre azioni di miglioramento;
- ✓ Il controllo della manutenzione degli impianti critici e delle infrastrutture;
- ✓ La gestione, verifica, taratura e conferma metrologica delle dotazioni;
- ✓ Il mantenimento dell'ordine e della pulizia dell'ambiente di lavoro;
- ✓ Il controllo della qualità delle prestazioni dei fornitori;
- ✓ La cura e adeguata manipolazione e conservazione delle proprietà del cliente;
- ✓ Il controllo e monitoraggio dei servizi forniti fino alla consegna al cliente;
- ✓ Il monitoraggio della soddisfazione del cliente;
- ✓ Il controllo dei prodotti e processi Non conformi e la corretta gestione dei Reclami in modo puntuale e coerente;
- ✓ Il riesame sistematico delle Valutazioni dei Rischi quale strumento d'importanza strategica della Direzione.

DG favorisce l'applicazione, il miglioramento e lo sviluppo del SGQ e s'adopera affinché i principi della gestione totale per la qualità siano divulgati, compresi e condivisi da tutti i dipendenti e collaboratori di FAST ASSEMBLER S.R.L.. Pertanto al personale è richiesto di rispettare, per le attività di propria competenza, quanto prescritto dal Manuale Qualità e dalla documentazione ad esso collegata.

Gli impegni di Politica della Qualità di DG sono tradotti nei singoli processi identificati per il funzionamento del sistema di gestione qualità, che contiene gli indicatori di processo e i relativi obiettivi misurabili che DG s'impegna a raggiungere, fornendo a tutti i responsabili coinvolti le risorse e il supporto necessari.

DG nomina il Rappresentante della Direzione per la Qualità, cui conferisce la responsabilità ed autorità per la gestione del Sistema e riesamina periodicamente l'adeguatezza del SGQ, della politica della qualità, degli obiettivi e degli indicatori, intervenendo dove esistono opportunità di miglioramento.

|   |             |   |   |                  |
|---|-------------|---|---|------------------|
| 5 | 04.12.2019  | Aggiornamento Generale  |  | <b>DG</b>        |
| 4 | 01.06.2018  | Aggiornato in funzione della nuova Norma ISO 9001:2015        |   |                  |
| 3 | 30.01.2018  | Aggiornata in relazione ai mutamenti dell'organizzazione FAST |   |                  |
| 2 | 25.02.2016  | Aggiornata nella forma  |   |                  |
| 1 | 11.03.2011  | Aggiornata in relazione alle nuove attività aziendali         |   |                  |
| 0 | 30.03.2003  | Prima emissione formale                                       |   |                  |
|   | <b>Data</b> | <b>Descrizione</b>  | <b>Redatt/Verificata</b>  | <b>Approvata</b> |