

La Direzione di ASG Superconductors ha deciso di adeguare ed applicare in tutte le Business Unit il Sistema di Gestione per la Qualità, rendendolo conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 ed individuando, nell'adozione di tali principi, un'ulteriore scelta per il miglioramento dell'efficienza aziendale. Questo permette di individuare e soddisfare al meglio le esigenze espresse dai Clienti in un'ottica di miglioramento continuo del prodotto e dei processi, nonché di consolidamento ed ampliamento della posizione dell'azienda all'interno dei mercati di riferimento.

La Direzione ha determinato ed analizzato:

- i fattori esterni e interni rilevanti per le finalità aziendali e gli indirizzi strategici,
- le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità e i loro requisiti,
- i rischi e le opportunità per garantire che il SGQ possa conseguire i risultati attesi, accrescere gli effetti desiderati e prevenire/ridurre gli effetti indesiderati e conseguire il miglioramento continuo.

La Direzione ha stabilito i seguenti obiettivi strategici che devono essere perseguiti attraverso il proprio Sistema di Gestione per la Qualità:

- identificare le esigenze e le aspettative dei Clienti, convertirle in requisiti ed ottemperare agli stessi;
- mantenere, consolidare e implementare la posizione di ASG Superconductors nei mercati di riferimento;
- attivare strumenti di comunicazione all'interno e all'esterno per migliorare il flusso informativo e garantire che le esigenze dei Clienti siano note e comprese tra tutti coloro che contribuiscono alla realizzazione dei prodotti di ASG Superconductors;
- attivare una adeguata metodologia di autocontrollo del Sistema di Gestione per la Qualità che permetta di misurare le attività, individuare e neutralizzare i problemi e fornire alla Direzione idonei elementi di valutazione;
- diffondere la cultura della qualità nelle Business Unit, attraverso la definizione di programmi di sensibilizzazione e di formazione di tutto il personale, al fine di accrescerne la consapevolezza;
- perseguire il miglioramento continuo in tutte le attività aziendali.

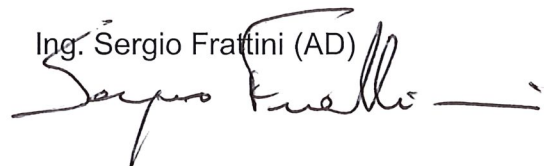
Gli impegni assunti per il conseguimento di tali obiettivi, sono individuati nella corretta pianificazione e realizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità, nell'ottimizzazione dei processi di sviluppo e produzione e nella corretta applicazione di quanto definito e descritto all'interno dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

La presente Politica per la Qualità è in linea con la Politica Aziendale che persegue la soddisfazione del Cliente mirando alla creazione di utile per l'Azienda, nel rispetto delle norme di sicurezza e delle prescrizioni di Legge applicabili, con particolare attenzione alla salute dei Lavoratori ed all'ambiente in cui essi operano.

Annualmente, in sede di Riesame, la Direzione riesamina la Politica per la Qualità per verificarne la continua attualità ed adeguatezza e definisce gli obiettivi da perseguire nell'ottica del miglioramento continuo.

Genova, 21/03/22

Ing. Sergio Frattini (AD)



ASG QUALITY POLICY [BU MRI]

1 SCOPE

The present Quality Policy applies to all Medical Devices of ASG Superconductors S.p.A.

2 REFERENCES

Reports	Description / Standard point
MDD 93/42	Directive for all Medical Device Manufacturers in the EU
MDR 2017/745	Regulation for all Medical Device Manufacturers in the EU
EN ISO 13485:2016	QMS required by essential requirements of MDD/MDR: <ul style="list-style-type: none"> • 4.1.1: Quality management system (general) • 4.1.2: Quality management system (general) • 5.3: Quality Policy • 5.4.1: Quality objectives
21 CFR 820	QMS required by Code of Federal Regulation part 820 in the U.S.A: <ul style="list-style-type: none"> • 820.20(a): Quality Policy
SOR 98/282	Canadian Medical Device Regulation
MDSAP	Medical Device Single Audit Program
EN ISO 9001:2015	QMS requirements (general)
ISO 14971:2019	Risk Management for Medical Device

3 QUALITY POLICY

ASG Superconductors S.p.A. is committed to provide innovative Magnetic Resonance Imaging units for the area of Diagnostic Imaging by achieving, and sustaining, consistent quality through the design, manufacture, installation, and servicing of products that comply with regulatory requirements and meet the need of worldwide medical device market, including expectations of our customers.

From a Quality and Regulatory perspective, our commitment is achieved through:

- Implementing and following a Quality Management System that meets the requirements of ISO, but not limited to, in order to comply with customer requirements;
- Continuous improvement in enhanced quality system by managing product risk and customer satisfaction;
- Commitment to meeting applicable national and international regulatory requirements;
- Reviewing quality objectives and implementing improvements;
- Personnel training and competences;
- Regulatory compliance and internal/external audits;
- Process effectiveness and efficiency.

Date: 22/04/2022


 Ing. Sergio Frattini – CEO ASG Superconductors S.p.A