

	Manuale della qualità	Sezione 1
	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	Rev. 6
		Pag. 1 di 3

Sezione 1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

6	21-mar-18	Adeguamento a ISO 9001:2015	RSQ <i>ZM</i>	DIR <i>✗</i>
5	20-feb-17	Nuovo Logo	RSQ <i>ZM</i>	DIR <i>✗</i>
4	11-ott-16	§1.2; §1.3	RSQ <i>ZM</i>	DIR <i>✗</i>
3	19-lug-13	Revisione 3	RSQ <i>ZM</i>	DIR <i>✗</i>
2	30-giu-10	Adeguamento a ISO 9001:2008	RSQ <i>cb</i>	DIR <i>✗</i>
1	06-set-07	Revisione §1.1	RSQ <i>cb</i>	DIR <i>✗</i>
0	03-gen-07	Prima emissione	RSQ <i>cb</i>	DIR <i>✗</i>
Rev	Data	Descrizione	Preparato	Verificato/Approvato

Humanware S.r.l.

Via Garofani, 1 - 56125 Pisa - Italy
 Tel: +39-050-57 60 33 - Telefax: +39-050-97 32 70
 web: <http://www.hmw.it> - mail: info@hmw.it
 P. I.V.A.: 01301060503



	Manuale della qualità	Sezione 1
	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	Rev. 6
		Pag. 2 di 3

Sommario

1.1	Scopo del Manuale della Qualità.....	3
1.2	Campo di applicazione del sistema di gestione per la Qualità. 3	3
1.3	Scopo della Certificazione di Qualità	4

Humanware S.r.l.

Via Garofani, 1 - 56125 Pisa - Italy
 Tel: +39-050-57 60 33 - Telefax: +39-050-97 32 70
 web: <http://www.hmw.it> – mail: info@hmw.it
 P. I.V.A.: 01301060503



	Manuale della qualità	Sezione 1
	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	Rev. 6
		<i>Pag. 3 di 3</i>

1.1 Scopo del Manuale della Qualità

Lo scopo del presente Manuale della Qualità è quello di descrivere il sistema di gestione per la qualità di Humanware S.r.l. attuato in accordo ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001: 2015.

In particolare il Manuale della Qualità oltre al campo di applicazione di cui al § 1.2, descrive:

- i processi dello studio rilevanti per il sistema di gestione per la qualità e la loro interazione (rif. § 4);
- la dichiarazione della politica per la qualità e gli obiettivi per la qualità (rif. § 5.3 e § 5.4);
- la suddivisione dei compiti, delle responsabilità (rif. § 5.5) e le principali modalità operative relative ai processi rilevanti per il sistema di gestione della qualità.

In relazione a quanto sopra, il Manuale della Qualità non è un documento di carattere operativo e non è, da solo, sufficiente a descrivere il sistema di gestione per la qualità.

In particolare le responsabilità specifiche e le modalità operative di dettaglio relative ai processi aziendali, la cui documentazione è necessaria per assicurarne l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo, sono riportate nelle procedure richiamate nelle corrispondenti sezioni del Manuale della Qualità.

1.2 Campo di applicazione del sistema di gestione per la Qualità

Il sistema di gestione per la qualità implementato da Humanware S.r.l. e descritto nel presente manuale della qualità, si applica alle attività di produzione volte alla realizzazione di prodotti e servizi conformi alle specifiche tecniche predefinite.

Il presente Manuale si applica a tutte le attività svolte da Humanware S.r.l. nell'ambito dell'erogazione dei propri servizi di consulenza e dello sviluppo dei propri prodotti.

Risultano applicabili tutti i requisiti della norma ISO 9001.

In merito alle attività affidate all'esterno (realizzazioni elettromeccaniche d'officina), il controllo del processo avviene tramite qualifica del fornitore e controllo della documentazione tecnica.

Humanware ha progettato e implementato un Sistema di Gestione per la Qualità in ottemperanza a tutti i requisiti contenuti nella norma ISO 9001:2015 per dimostrare la capacità di fornire prodotti e servizi conformi ai requisiti dei clienti, delle parti interessate e di legge e per migliorare la soddisfazione dei clienti e delle parti interessate. In particolare, le specifiche della ISO 9001:2015 hanno applicabilità nei seguenti ambiti professionali:

1. progettazione e sviluppo di interfacce avanzate uomo-macchina (hw e sw) ad alto contenuto tecnologico, per i settori biomedicale e multimediale;
2. assemblaggio di:
 - a. prototipi per i seguenti ambiti operativi: Biomedicale, Robotica, Meccatronica, Automazione, Multimediale e Realtà Virtuale;
 - b. piccole serie di prodotti certificati CE per il settore biomedicale, in particolare per l'ambito neuro-riabilitativo, ortopedico e sportivo;

	Manuale della qualità	Sezione 1
	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	Rev. 6
		Pag. 4 di 3

3. erogazione di servizi di consulenza tecnico-gestionale per la progettazione nel campo dell'Automazione, della Meccatronica, della Robotica, dell'Informatica e della Certificazione di prodotto.

Inoltre, le parti interessate allo sfruttamento dei dispositivi medici sono rappresentate da Ospedali pubblici/privati e Centri di Riabilitazione, i quali richiedono un'attenta analisi clinica volta a dimostrare l'efficacia clinico-funzionale del prodotto interessato durante tutta la sua presenza sul mercato di riferimento.

Il sistema Qualità non è applicabile, al momento, alla produzione di serie di prodotti, in quanto ciò comporta un'organizzazione di fattori esterni ed interni che non rientra nelle finalità correnti ed indirizzi strategici dell'azienda.

1.3 Scopo della Certificazione di Qualità

L'ottenimento della Certificazione è finalizzato alla messa a regime di un Sistema di Qualità relativo alla ***"Progettazione e sviluppo di innovative interfacce avanzate uomo-macchina (hw e sw) per i settori biomedicale e multimediale; erogazione di servizi di consulenza tecnico-gestionale per la progettazione nel campo dell'automazione, della meccatronica, della robotica, dell'informatica e della certificazione di prodotto"*** da parte di Humanware S.r.l.

Humanware S.r.l.

Via Garofani, 1 - 56125 Pisa - Italy
 Tel: +39-050-57 60 33 - Telefax: +39-050-97 32 70
 web: <http://www.hmw.it> - mail: info@hmw.it
 P. I.V.A.: 01301060503

