



POLITICA AZIENDALE INTEGRATA

Medical Electronic Applications S.r.l. (o per brevità MedEA) è un'azienda all'avanguardia nel settore dei servizi di telemedicina. In un'epoca in cui la tecnologia e l'innovazione sono fondamentali per migliorare l'accesso e la qualità delle cure mediche, MedEA si impegna a fornire soluzioni di telemedicina efficienti, sicure e accessibili.

In questa fase cruciale del nostro percorso, siamo lieti di annunciare che MedEA è in fase di espansione. Attualmente operiamo su due sedi strategiche: una sede operativa a Tito, che funge da fulcro per i nostri principali servizi, una sede a Roma, che ci permette di servire un'ampia area geografica.

Questa espansione riflette il nostro impegno costante nel portare la telemedicina a un numero sempre maggiore di persone, garantendo loro un accesso facilitato a servizi sanitari di alta qualità. Siamo orgogliosi di essere all'avanguardia nel settore e di contribuire al futuro della sanità digitale.

La nostra Politica Aziendale Integrata si basa su valori di innovazione, qualità, sicurezza e attenzione al paziente. Attraverso la collaborazione interdisciplinare e l'utilizzo delle più recenti tecnologie, ci impegniamo a superare le aspettative dei nostri pazienti e dei nostri partner.

Scopo della sezione è descrivere l'impegno della direzione della azienda per il consolidamento e il miglioramento del SGI attraverso le seguenti azioni:

- a) Assumersi la responsabilità dell'efficacia del SGI.
- b) Assicurando che siano stabiliti Politica ed obiettivi integrati e siano compatibili con il contesto e gli indirizzi strategici dell'organizzazione.
- c) Assicurando l'integrazione dei requisiti del SGI nei processi di business dell'organizzazione.
- d) Promuovendo l'approccio per processi e dei risk-based thinking (pensiero basato sul rischio).
- e) Assicurando disponibilità di risorse necessarie al SGI.
- f) Comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficace e della conformità ai requisiti del SGI.
- g) Assicurando che il SGI consegua i risultati attesi.
- h) Facendo partecipare attivamente il personale affinché contribuisca all'efficacia del SGI.
- i) Promuovendo il miglioramento.
- j) Fornendo sostegno agli altri ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership per le rispettive aree di responsabilità.
- k) Rendere consapevole il personale di come la continuità e il successo dell'azienda siano legati alla capacità di soddisfare le esigenze dei clienti e i requisiti di legge.

- l) Stabilire la politica della qualità e assicurare la definizione degli obiettivi compatibilmente con il contesto.
- m) Definire il sistema di autorità e responsabilità all'interno dell'azienda, comunicandolo all'interno dell'organizzazione stessa.
- n) Compiere periodici riesami della conformità, dell'efficacia e dell'efficienza del SGI.

Nella convinzione che la realizzazione della politica e degli obiettivi della qualità sia possibile solo a seguito del corretto funzionamento del sistema qualità, a far data da oggi i Responsabili di funzione sono tenuti all'attuazione delle prescrizioni contenute in questo Manuale nelle aree di propria competenza.

A fronte di difficoltà nell'applicazione del sistema di gestione della qualità, il personale è tenuto a non derogare da quanto pianificato ma a segnalare l'opportunità di intervenire con modifiche; la conseguente pianificazione degli interventi è finalizzata a garantire l'integrità del sistema anche durante le modifiche allo stesso.

Il Responsabile di Gestione Integrato ha la piena autorità e responsabilità di controllare il rispetto di quanto previsto da questo Manuale e dai documenti da esso derivati, coordinando l'adozione delle azioni correttive eventualmente necessarie e ricorrendo direttamente alla Direzione aziendale per problemi relativi alla qualità che non avrà potuto risolvere mediante la struttura organizzativa aziendale.

La firma dei partecipanti alle riunioni di riesame della direzione attesta come l'attuazione e il sistematico miglioramento del sistema rappresenti un impegno pienamente condiviso e sostenuto.

Impegno come fabbricante DHC

La Direzione di MedEA si impegna a progettare, sviluppare e mantenere software medico di Classe IIa per telemedicina che risponda pienamente ai requisiti di sicurezza ed efficacia, assicurando la conformità ai requisiti regolatori applicabili (Direttiva 93/42/CEE MDD, Regolamento (UE) 2017/745 MDR, ISO 13485, IEC 62304, ISO 14971).

La Politica per la Qualità riflette la visione dell'azienda di garantire prodotti che migliorino la salute dei pazienti, offrendo ai clienti e agli operatori sanitari strumenti affidabili e conformi agli standard più elevati.

La Direzione si impegna a garantire la qualità, la sicurezza, le prestazioni e la conformità normativa del software dispositivo medico DHC dedicato ai servizi di telemedicina, assicurando il rispetto dei requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e delle norme tecniche di riferimento.

L'azienda promuove il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità attraverso il monitoraggio dei processi aziendali, la gestione dei rischi, il controllo delle non conformità e l'adozione di azioni correttive e preventive finalizzate ad aumentare l'efficacia e l'affidabilità del prodotto.

Particolare attenzione è rivolta:

- *alla qualificazione e al monitoraggio dei fornitori critici coinvolti nello sviluppo, manutenzione ed erogazione dei servizi software e infrastrutturali;*
- *alla continuità, affidabilità e sicurezza del servizio di telemedicina erogato tramite DHC;*
- *alla soddisfazione degli utenti e dei clienti, mediante la gestione efficace delle richieste di assistenza, dei reclami e dei feedback ricevuti;*
- *all'aggiornamento continuo della documentazione tecnica e regolatoria del dispositivo medico software;*
- *allo sviluppo commerciale del prodotto DHC, favorendo la diffusione delle soluzioni di telemedicina sia nel settore sanitario pubblico sia nel settore privato.*

La Direzione definisce annualmente obiettivi misurabili e indicatori di processo finalizzati al monitoraggio delle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e al miglioramento continuo dell'efficacia del software DHC e dei servizi correlati.

Attenzione al cliente

MedEA ritiene che solo ascoltando i Clienti sia possibile anticiparne i bisogni.

A tale scopo la direzione, con la collaborazione delle altre funzioni aziendali, durante gli incontri previsti con cadenza annuale predispone dei questionari o altre metodologie indirette per:

- la verifica della soddisfazione dei requisiti dei Clienti
- l'aumento della soddisfazione del cliente

Possono essere individuate delle specifiche modalità di rilevazione della soddisfazione dei Clienti, in relazione al cliente stesso.

Inoltre, la Direzione, in collaborazione con RGI, prende in considerazione le indicazioni date dai reclami dei Clienti per attuare le giuste correzioni ai processi aziendali (vedi Sezione 9).

La Direzione fornisce il proprio impegno nel corso degli incontri con i clienti o attraverso la distribuzione dei questionari o altre metodologie indirette per assicurare che:

- a) Siano determinati, compresi e soddisfatti i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili.
- b) Siano determinati ed affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei servizi, la sicurezza dei dispositivi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente.
- c) Sia mantenuta l'attenzione sull'aumento della soddisfazione del cliente.

Politica aziendale

Con la presente Politica aziendale per la qualità la MedEA definisce gli indirizzi e gli obiettivi generali della società dichiarando il proprio impegno verso i seguenti aspetti:

- Soddisfazione dei requisiti cogenti applicabili.

- Produrre con regolarità dispositivi medici in conformità sempre i requisiti stabiliti dalla legislazione vigente in materia di produzione di dispositivi medici e ai requisiti definiti dal cliente attenendosi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto, per la soddisfazione del cliente e il beneficio dell'utilizzatore.
- Il mantenimento della conformità ed al miglioramento continuo del proprio sistema di gestione integrato.
- Istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, predisponendo mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari e informare le autorità competenti degli incidenti eventualmente accaduti non appena ne viene a conoscenza.
- Capire le esigenze attuali e future dei clienti al fine di rispettarne le attese.
- Il coinvolgimento e l'impegno diretto di tutto il personale per realizzare unità di intenti nell'organizzazione ed un clima collaborativo per la progettazione, attuazione del sistema di gestione della qualità.
- Valorizzare il personale aziendale per un ampio utilizzo delle capacità attuali e potenziali.
- L'orientamento a vedere l'azienda come un sistema di processi tra loro collegati e finalizzati ad ottimizzare le risposte all'esterno.
- La riduzione degli sprechi e il miglioramento continuo dei processi e dei prodotti, ritenuti essenziali per restare sul mercato a lungo termine.
- Basare le decisioni aziendali sull'analisi tempestiva di dati attendibili.
- Impostazione di rapporti di reciproco vantaggio con i fornitori, ottimizzando le possibili sinergie.
- Prendere in esame i requisiti legali, di business e contrattuali.
- Stabilire i ruoli aziendali e le responsabilità per lo sviluppo e il mantenimento del SGI.
- Definire idonee metodologie per fissare gli obiettivi e le linee di indirizzo per il proprio SGI (policy e procedure).
- Stabilire le metodologie per analizzare e valutare i rischi.
- Verificare lo sviluppo del SGI a tutti i processi aziendali e l'efficace sviluppo dei punti di controlli previsti dall'ANNEX A della norma.
- Diffondere la cultura e la consapevolezza della tutela delle informazioni a tutto il personale operativo.

Obiettivi della Politica

- Con la presente Politica l'Organizzazione, oltre a proteggere il proprio patrimonio informativo e quello dei dati dei propri clienti, intende inoltre:



- Dimostrare alla Parti Interessate la capacità di fornire con regolarità i servizi ed una continuità operativa
- Minimizzare i rischi di business globali ed eliminare eventuali casi di intrusione e perdita dei dati stessi
- Adottare le misure atte a garantire la fidelizzazione del personale e la sua professionalizzazione;
- Rispondere pienamente alle indicazioni della normativa vigente e cogente;
- Aumentare, nel proprio personale, il livello di sensibilità e la competenza su temi di qualità e sicurezza delle informazioni.

Responsabilità

- TUTTO IL PERSONALE è responsabile dell'osservanza di questa policy e della segnalazione di anomalie di cui dovesse venire a conoscenza.
- TUTTI I SOGGETTI ESTERNI che, intrattengono rapporti con MedEA e che possono avere accesso ai dati devono garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza esplicitati dalla presente politica di sicurezza anche con una certificazione ISO 27001 o attraverso la sottoscrizione di un "Accordo di Riservatezza" all'atto del conferimento dell'incarico allorquando questo tipo di vincolo non sia espressamente citato nel contratto.

Riesame della Politica

- L'organizzazione verificherà periodicamente l'efficacia e l'efficienza del SGI, garantendo l'adeguato supporto per l'adozione delle necessarie migliorie al fine di consentire l'attivazione di un processo continuo, che deve tenere sotto controllo il variare delle condizioni al contorno o degli obiettivi di business aziendali al fine di garantire il suo corretto adeguamento.