

# POLITICA INTEGRATA DEI SISTEMI DI GESTIONE

MQI\_5.2.A1 - Rev. 3 del 12/10/2021

## **Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH**

**Sede Legale:**  
Via di Collodi 6/c  
50141 Firenze

**Tel.** +39 055 42471  
**Fax** +39 055 451660  
reception@dedalus.eu

**Capitale sociale:**  
€ 11.634.062 i.v.  
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA  
e registro imprese  
05994810488



## **Indice**

<b>1</b>	<b>GENERALITÀ SULLA POLITICA INTEGRATA</b>	<b>3</b>
1.1	Obiettivo di Dedalus	3
1.2	Contenuti e parti costituenti della Politica Integrata dei Sistemi di Gestione di Dedalus	3
1.3	Caratteristiche della Politica Integrata dei Sistemi di Gestione	3
<b>2</b>	<b>POLITICA PER LA GESTIONE DELLA QUALITÀ GENERALE, DEL SERVIZIO E DEI DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>4</b>
2.1	Standard applicabili alla sezione	4
2.2	Principi applicabili	4
2.3	Azioni sviluppate	4
<b>3</b>	<b>POLITICA PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI</b>	<b>6</b>
3.1	Standard applicabili alla sezione	6
3.2	Principi applicabili	6
3.3	Azioni sviluppate	7
<b>4</b>	<b>POLITICA AMBIENTALE</b>	<b>7</b>
4.1	Standard applicabili alla sezione	7
4.2	Principi applicabili	7
4.3	Azioni sviluppate	8
<b>5</b>	<b>I PRINCIPI GENERALI A CUI CI ISPIRIAMO</b>	<b>8</b>



## 1 GENERALITÀ SULLA POLITICA INTEGRATA

### 1.1 Obiettivo di Dedalus

L'obiettivo di Dedalus è di consolidare il proprio ruolo di player primario nel mercato globale degli Health Care Systems.

### 1.2 Contenuti e parti costituenti della Politica Integrata dei Sistemi di Gestione di Dedalus

A tale scopo l'Alta Direzione di Dedalus ha definito la **Politica Integrata dei Sistemi di Gestione**, dell'organizzazione, che **contiene gli elementi ritenuti strategici** e quindi fondamentali **relativamente ai** seguenti sistemi di gestione:

1. Sistema di Gestione per la Qualità (**SGQ**), per la conformità alla norma **ISO 9001**
2. Sistema di Gestione del Servizio (**SGS**), per la conformità alla norma **ISO/IEC 20.000-1**
3. Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni (**SGSI**), per la conformità alla norma **ISO/IEC 27001**
4. Sistema di Gestione Ambientale (**SGA**), per la conformità alla norma **ISO 14001**
5. Sistema di Gestione della Qualità dei Dispositivi Medici (**SGDM**), per la conformità alla norma **ISO 13485**

### 1.3 Caratteristiche della Politica Integrata dei Sistemi di Gestione

L'Alta Direzione assicura che tale politica:

- è **appropriata alle finalità e al contesto** dell'organizzazione e supporta i suoi obiettivi strategici;
- costituisce un **quadro di riferimento per** fissare gli **obiettivi** di tutti i sistemi di gestione applicabili, che sono sviluppati in coerenza con i principi generali e specifici e alle azioni indicate in questo documento;
- comprende un **impegno a soddisfare i requisiti applicabili** di tutti i sistemi di gestione, inclusi quelli cogenti e contrattuali, e a **migliorare** in modo continuo i **sistemi di gestione e** la loro **efficacia**;
- è **disponibile** come informazione documentata;



- è **comunicata, compresa e applicata** all'interno dell'organizzazione;
- è resa disponibile alle parti interessate rilevanti;
- è **riesaminata** periodicamente per accertarne la continua idoneità.

## 2 POLITICA PER LA GESTIONE DELLA QUALITÀ GENERALE, DEL SERVIZIO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

### 2.1 Standard applicabili alla sezione

Questa sezione della politica integrata dei sistemi di gestione è riferita in particolare ai requisiti delle norme **ISO 9001, ISO/IEC 20000-1** ed **ISO 13485**.

### 2.2 Principi applicabili

L'Alta Direzione di Dedalus, convinta dei miglioramenti interni e verso i clienti conseguenti all'adozione di un sistema qualità integrato ha definito la propria politica della qualità, basata sui seguenti **principi**:

- garantire e migliorare costantemente la **soddisfazione dei clienti**, soddisfacendone le attese ed ottemperando ai **requisiti del prodotto e del servizio** allo scopo di divenire per loro un partner sempre più importante;
- garantire che **i clienti ricevano valore reale attraverso** l'erogazione dei propri **servizi** mediante la definizione ed il rispetto delle SLA;
- sviluppare il **miglioramento continuo della qualità dei prodotti, del servizio, dell'efficacia** del sistema qualità;
- **rispondere prontamente all'evolvere** del **mercato** mediante una organizzazione flessibile e competitiva;
- raggiungere e mantenere la **conformità dei propri dispositivi medici ai requisiti regolatori** dei paesi in cui vengono immessi in commercio;
- **coinvolgere** nei propri processi tutto **il personale**, consentendogli di **crescere** professionalmente e di sentirsi parte attiva del sistema qualità.

### 2.3 Azioni sviluppate

L'attuazione di questa politica ha comportato l'attivazione delle seguenti **azioni**:



## MQI\_5.2 POLITICA INTEGRATA DEI SISTEMI DI GESTIONE

- definire e precisare le **responsabilità, i ruoli, i compiti** per le diverse fasi dei processi;
- mettere a punto le **regole interne** assunte come standard di riferimento organizzativo, procedurale ed operativo nella gestione delle attività;
- **prevenire** il verificarsi di **non conformità** durante lo svolgimento dei processi;
- identificare e registrare le non conformità, promuovendo l'attivazione di idonee **azioni correttive** e il consolidamento delle soluzioni adottate;
- promuovere lo **sviluppo delle competenze delle risorse** professionali, favorendo l'integrazione e la collaborazione tra le aree organizzative interne ed attivando azioni di formazione permanente;
- **valorizzare il know-how posseduto**, attivando la diffusione delle buone prassi e perseguendone l'ottimizzazione per rendere patrimonio comune, i metodi di lavoro ed le esperienze acquisite;
- assicurare la promozione della **focalizzazione sul cliente** nell'ambito dell'intera organizzazione, oltre che l'integrità del sistema di gestione stesso.

L'Alta Direzione di Dedalus ha stabilito appropriati processi di **comunicazione interna** quali ad esempio tramite il sito aziendale, e-mail, newsletter, video conferenze, riunioni/incontri fisici e virtuali tra gruppi di lavoro, strumenti e tool per la condivisione delle informazioni nel massimo rispetto della sicurezza delle informazioni delle stesse.

Per la **comunicazione esterna** sono utilizzati sostanzialmente i seguenti strumenti: advertising, produzione di brochure e documentazione informativa sull'organizzazione, siti internet, organizzazione di eventi, attività di ufficio stampa, partecipazione ad eventi, portali di condivisione delle conoscenze, aree aziendali specificamente dedicate alla sperimentazione e al coinvolgimento del cliente e degli stakeholder nei processi di sviluppo delle conoscenze.



## 3 POLITICA PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

### 3.1 Standard applicabili alla sezione

Questa sezione della politica integrata dei sistemi di gestione è riferita in particolare ai requisiti della norma **ISO/IEC 27001**.

### 3.2 Principi applicabili

Il Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni (SGSI), attribuisce importanza strategica al trattamento delle informazioni stesse, per concretizzare la volontà di garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati (il cosiddetto paradigma "RID"), in accordo ai principi della ISO/IEC 27001; i principi cardine del SGSI sono dunque i seguenti:

- la **riservatezza** del patrimonio informativo gestito, per cui l'informazione non è resa disponibile o comunicata ad individui e/o entità non autorizzati;
- l'**integrità** del patrimonio informativo gestito, e cioè che i dati e le informazioni siano protetti da modifiche non autorizzate;
- la **disponibilità** del patrimonio informativo gestito, per cui l'informazione deve essere accessibile e utilizzabile quando necessario (pur sempre rispondendo al criterio della riservatezza indicato in precedenza);
- l'**ottemperanza** ai requisiti cogenti, normativi e contrattuali, con particolare riferimento agli aspetti previsti dal **GDPR** (Regolamento UE 2016/679), al D. Lgs. 196/2003 modificato dal D. Lgs. 101/2018 e a tutta la normativa privacy applicabile ai mercati di riferimento, trattando Dedalus dati anche sensibili;
- la redazione di piani per la **continuità operativa dei processi** rilevanti per il business e per la gestione del patrimonio informativo dell'organizzazione, e che tali piani siano il più possibile tenuti aggiornati e controllati;
- l'adeguata **formazione del personale** in tema di sicurezza delle informazioni e della normativa privacy applicabile;
- la **corretta gestione di tutte le violazioni** alla sicurezza delle informazioni e dei possibili punti deboli, al fine di una corretta rilevazione ed indagine, con conseguente miglioramento del Sistema.



### 3.3 Azioni sviluppate

Per garantire l'applicazione concreta di tali principi cardine, Dedalus ha definito e mantiene aggiornati nel tempo degli **obiettivi per la sicurezza** delle informazioni, con le modalità previste dal Sistema di Gestione.

DEDALUS ha definito i criteri di **valutazione dei rischi della sicurezza** delle informazioni considerando in particolare il valore strategico che ha per l'organizzazione l'applicazione del SGSI, le aspettative e le percezioni delle parti interessate (stakeholders) e i possibili danni all'immagine che potrebbero conseguire da una non corretta gestione di tale importante ambito.

DEDALUS è conscia che la sicurezza delle informazioni, non consiste semplicemente in un prodotto/sistema tecnologico da acquistare, ma è un **processo culturale complesso**, che deve coinvolgere tutte le risorse umane ed organizzative aziendali.

Per tale ragione l'Alta Direzione si impegna a soddisfare continuamente i requisiti applicabili e attinenti alla sicurezza delle informazioni secondo la norma ISO/IEC 27001:2013 e a garantire il **miglioramento continuo** del sistema di gestione per la sicurezza delle informazioni stesso.

## 4 POLITICA AMBIENTALE

### 4.1 Standard applicabili alla sezione

La parte del Sistema di Gestione per la Qualità che riguarda la Gestione Ambientale è il SGA (Sistema di Gestione Ambientale); la norma di riferimento per tale sistema è l'**ISO 14001**.

### 4.2 Principi applicabili

Gli impatti sull'ambiente delle attività lavorative di DEDALUS sono limitati; tuttavia, la Direzione aziendale ritiene molto importante che le **attività dell'organizzazione** siano svolte con attenzione alla salvaguardia e al **rispetto dell'ambiente**, alla **prevenzione dell'inquinamento**, alla **riduzione** degli impianti ambientali dovuti ai **consumi di energia** e alla **carbon footprint** derivanti dalle attività e con l'impegno alla **progettazione green** delle infrastrutture ICT. A tale scopo, il Sistema di Gestione Integrato è stato sviluppato anche per garantire il miglioramento continuo dell'impatto sull'ambiente che possono avere le attività dell'organizzazione, in conformità ai requisiti della norma ISO 14001.



Gli **obiettivi** generali del SGA sono:

- assicurare la conformità e il continuo **rispetto delle prescrizioni legislative applicabili** e di quelle contrattuali che abbiano impatto **sull'ambiente**;
- **migliorare costantemente i processi dell'organizzazione** in relazione al loro impatto sull'ambiente, al consumo di energia correlato, alla riduzione della carbon footprint, all'impegno alla progettazione green delle infrastrutture e alla prevenzione e minimizzazione continua dell'inquinamento.

Tali obiettivi generali sono poi dettagliati di anno in anno attraverso obiettivi specifici, che possono comprendere ad esempio i seguenti elementi: ridurre gli impatti correlati agli spostamenti per attività aziendali, aumentare la sostenibilità ambientale negli uffici e incentivare gli acquisti sostenibili, il riutilizzo e il riciclo, e infine promuovere la riduzione della quantità di email inviate.

#### 4.3 Azioni sviluppate

Tali obiettivi vengono resi concreti attraverso la **pianificazione delle attività di miglioramento dell'impatto ambientale** e con la definizione di **traguardi ambientali** il cui raggiungimento viene periodicamente verificato.

Il sviluppato SGA è sviluppato per l'organizzazione dove può avere il massimo impatto, ma per quanto possibile intende promuovere comportamenti coerenti e ambientalmente consapevoli **anche di fornitori, clienti e degli stakeholders** in generale.

## 5 I PRINCIPI GENERALI A CUI CI ISPIRIAMO

Siamo convinti che per ottenere reale qualità a 360 gradi, ognuno di noi debba adottare quotidianamente i seguenti principi:

- bisogna **agire con determinazione**, perché la qualità e la soddisfazione del cliente si ottengono solo attraverso azioni concrete, con un costante impegno e un profondo senso di responsabilità da parte di ognuno di noi;
- bisogna **fare bene le cose fin dalla prima volta**, con l'obiettivo di rispettare i requisiti di prodotto e di servizio, inclusi quelli cogenti applicabili;





## MQI\_5.2 POLITICA INTEGRATA DEI SISTEMI DI GESTIONE

- bisogna essere **tempestivi nel rispondere** agli eventuali incidenti e reagire con la **volontà di eliminare i problemi sottostanti**;
- bisogna agire attuando una **attenta e continua prevenzione**, così come facciamo quando sono in gioco i nostri interessi personali;
- bisogna **pensare a tutti i riflessi** che le **nostre azioni** o le nostre decisioni hanno sulla struttura aziendale, preoccupandoci così di attuare una tempestiva e completa **comunicazione a tutti i soggetti interessati** il cui intervento seguirà al nostro nel processo organizzativo e/o produttivo che si sta espletando;
- bisogna **considerare "Clienti" tutti coloro che ricevono i nostri servizi e/o i nostri prodotti**; sono quindi Clienti gli utilizzatori finali, ma anche i nostri colleghi, gli altri reparti dell'organizzazione e i collaboratori esterni, quando l'organizzazione del lavoro preveda che da parte nostra debba essere consegnato a loro un prodotto od erogato un servizio propedeutico al conseguimento del risultato finale, garantendo anche in tal caso conformità alle specifiche pattuite con il "Cliente" stesso; siamo infatti consapevoli che sarà molto **improbabile conseguire la Qualità del Servizio alla fine del processo** produttivo **se non** si sono **attuate in Qualità una o più delle fasi intermedie**;
- bisogna avere la consapevolezza che la **scarsa aderenza alle specifiche di Servizio originano un costo elevato** per l'organizzazione, in termini di necessità di cambiamento dei prodotti o di **ri-erogazione dei servizi** e in termini di **perdita di immagine** verso il mercato.

Riteniamo poi che il **vantaggio competitivo** sia sempre più **generato dal capitale intellettuale e dall'organizzazione** aziendale. Crediamo che le menti più interessanti siano quelle che sanno liberare la fantasia, porsi domande inedite, affrontare le sfide e tracciare la strada per chi segue.

Crediamo che un'organizzazione aziendale di successo debba essere basata sulla **passione** delle proprie persone e imperniata su di un'efficace e continuativa comunicazione interna, sull'**orientamento alla soluzione dei problemi**, sull'obiettivo di originare la **soddisfazione** dei propri stakeholders e **del Cliente** in particolare: a favore di quest'ultimo, insomma, vogliamo essere un partner a tutto campo e non un semplice fornitore.

**L'ALTA DIREZIONE di DEDALUS ITALIA spa**