

POLITICA INTEGRATA DEI SISTEMI DI GESTIONE

MQI_5.2.A1 - Rev. 4 del 16/05/2022

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



IMPORTANTE: L'unica versione ufficiale di questo documento e degli altri documenti del Sistema Qualità Integrato di Dedalus compresa la modulistica prevista si trova nell'archivio "Sistema Qualità Integrato" dello SharePoint aziendale in Office 365 che è sempre accessibile dal link <https://dedaluspa.sharepoint.com/sites/quality>, al quale bisogna sempre fare riferimento per consultare il documento e scaricare la modulistica.

Ogni altra fonte non è ufficiale e quindi non è attendibile.

Indice

1	GENERALITÀ SULLA POLITICA INTEGRATA	3
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
2	POLITICA PER LA GESTIONE DELLA QUALITÀ GENERALE, DEL SERVIZIO E DEI DISPOSITIVI MEDICI	4
2.1	Standard applicabili alla sezione	4
2.2	Principi applicabili	4
2.3	Azioni sviluppate	5
3	POLITICA PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI	6
3.1	Standard applicabili alla sezione	6
3.2	Principi applicabili	6
3.3	Azioni sviluppate	7
4	POLITICA AMBIENTALE	7
4.1	Standard applicabili alla sezione	7
4.2	Principi applicabili	7
4.3	Azioni sviluppate	8
5	POLITICA RESPONSABILITÀ SOCIALE	8
5.1	Standard applicabili alla sezione	8
5.2	Principi applicabili	9
5.3	Azioni sviluppate	10
6	I PRINCIPI GENERALI A CUI CI ISPIRIAMO	10



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**
6. Sistema di Gestione della Responsabilità Sociale (**SGRS**), per la conformità allo standard **SA8000**

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**;

- comprende l'**impegno** dell'organizzazione a rispettare i documenti internazionali come elencati nella sezione II della SA8000 sugli **Elementi Normativi** e loro Interpretazione;
- comprende l'impegno ad essere **conforme con le leggi nazionali**, le altre leggi applicabili e gli altri requisiti sottoscritti;
- 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**:

- 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 POLITICA RESPONSABILITÀ SOCIALE

5.1 Standard applicabili alla sezione

La parte del Sistema di Gestione per la Qualità che riguarda la Responsabilità sociale è il SGRS (Sistema di Gestione della Responsabilità Sociale); lo standard di riferimento per tale sistema è la SA8000.



5.2 Principi applicabili

La Direzione aziendale conferisce a tutte le aree il mandato di migliorare in modo continuativo e sistematico le prestazioni di salute e sicurezza, la riduzione dei rischi e la difesa dei diritti umani e del lavoro. La Direzione si impegna a non fornire o realizzare prodotti/servizi, se le attività lavorative non potranno essere svolte in piena sicurezza per il personale e per l'ambiente e per i diritti e la dignità delle persone. La Direzione, inoltre, punta ad accrescere le potenzialità aziendali in termini di occupazione e crescita.

In particolare, i principi applicabili sono i seguenti:

- Promozione del coinvolgimento e partecipazione consapevole del Personale dell'organizzazione a tutti i livelli nell'attuazione del Sistema di Gestione Integrato, coinvolgendo anche i terzisti che operano stabilmente con l'organizzazione;
- Impegno al costante aggiornamento e rispetto della legislazione in vigore e di tutte le altre prescrizioni sottoscritte dall'organizzazione compresi lo standard SA8000 e le norme e leggi da esso richiamate;
- Attenzione alle risorse e consapevolezza dell'importanza del loro ruolo nella dinamica aziendale, che attribuisce un ruolo di preminenza alla formazione ed allo sviluppo di tutto il personale;
- Continua e costante ricerca che muove e proietta l'organico aziendale verso soluzioni e tecnologie all'avanguardia nel rispetto della salute e sicurezza e a basso impatto ambientale;
- Continua partecipazione congiunta dei lavoratori e del management nella tutela dei diritti umani per identificare e correggere le non conformità e assicurare il mantenimento della conformità;
- Impegno costante ad adeguarsi a tutti i requisiti dello standard per la Responsabilità Sociale ed al rispetto degli strumenti internazionali opportuni (ILO-ONU ecc.);
- Impegno a non impiegare, nel proprio organico, personale che possa rientrare all'interno della definizione di "bambino" o di "giovane lavoratore" e/o il divieto a sostenere altre realtà che utilizzino o favoriscano il lavoro infantile;
- Promozione del dialogo e del confronto con tutti i portatori d'interesse interni ed esterni (autorità pubbliche, cittadini, associazioni, ecc.), tenendo conto delle loro istanze, esigenze ed aspettative attivando



adeguati strumenti di partecipazione e comunicazione in modo trasparente le prestazioni delle attività aziendali.

A tale scopo, il Sistema di Gestione Integrato è stato sviluppato anche per garantire il miglioramento continuo di processi e attività del sistema di responsabilità sociale, in conformità ai requisiti dello standard SA8000.

Gli **obiettivi** generali del SGRS sono:

- assicurare la conformità e il continuo **rispetto delle prescrizioni legislative applicabili** e di quelle contrattuali che abbiano impatto **sulla responsabilità sociale**;
- **migliorare costantemente i processi dell'organizzazione** in relazione al loro impatto sulla responsabilità sociale.

Tali obiettivi generali sono poi dettagliati di anno in anno attraverso obiettivi specifici, che possono comprendere ad esempio i seguenti elementi: migliorare la parità di genere, favorire la formazione interna delle persone, migliorare l'impegno sociale dell'organizzazione, diffondere i principi di responsabilità sociale lungo la propria catena di fornitura.

5.3 Azioni sviluppate

Tali obiettivi vengono resi concreti attraverso la **pianificazione delle attività di miglioramento del sistema di responsabilità** il cui raggiungimento viene periodicamente verificato.

6 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;
- bisogna essere **tempestivi nel rispondere** agli eventuali incidenti e reagire con la **volontà di eliminare i problemi sottostanti**;



MQI_5.2 POLITICA INTEGRATA DEI SISTEMI DI GESTIONE

- 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