

# POLITICA INTEGRATA DI QUALITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICALE

Indice di revisione / data	Motivazione della revisione e parti revisionate	Redatto/Verificato
18-10-2024	Prima emissione	Marco Marocci/ Federico Furia / Marco Ciscato

Maps SpA, Artexe SpA, SCS Computers Srl, I-tel Srl e Iasi Srl (l'Organizzazione) sono Software Solutions Providers che sostengono e supportano la Digital Transformation di enti e aziende attraverso la produzione e distribuzione di soluzioni che consentono ai clienti di prendere decisioni migliori e di rivedere i propri modelli di business.

In campo sanitario e medicale si ispirano ad un modello di approccio che pone l'operatore sanitario ed il paziente al centro dell'intero processo di erogazione dei servizi, al fine di guidare le Aziende clienti verso un miglioramento continuo dei propri servizi.

L'Organizzazione fonda la sua politica sui valori esplicitamente espressi nel codice etico:

- Integrità di comportamento e rispetto di Leggi e Regolamenti;
- Ripudio di ogni discriminazione e tutela delle diversità;
- Centralità, sviluppo e valorizzazione delle risorse umane;
- Trasparenza ed etica degli affari;
- Innovazione;
- Qualità, sicurezza e riservatezza dei dati;
- Legalità e contrasto al terrorismo e alla criminalità;
- Approccio al *business* e crescita sostenibile.

Inoltre, rappresenta un elemento fondamentale della politica della qualità l'affermazione di una cultura costruttiva dell'errore poiché anche l'errore, se correttamente gestito, è funzionale ad un'ottica di miglioramento.

## QUALITÀ E SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

Gli obiettivi che si prefigge il Sistema di Gestione sono:

- a) La soddisfazione dei clienti attraverso:
  - o il miglioramento continuo dei prodotti, dei sistemi SW e HW e dei servizi ad essi connessi
  - o soluzioni sempre adeguate alle loro aspettative ed esigenze attraverso elevati livelli di personalizzazione ed innovazione
  - o rapporto qualità prezzo
  - o affidabilità del servizio
  - o sicurezza dei dispositivi prodotti
- b) Ritagliarsi un ruolo primario in alcuni spazi di mercato che si stanno aprendo con la Digital Transformation, configurandosi come “pionieri”;
- c) Consolidare il proprio posizionamento nell’ambito dello sviluppo dei progetti software;
- d) Un approccio alle attività sistematicamente orientato alla qualità da parte di tutti i dipendenti e collaboratori;
- e) La definizione di modalità operative trasparenti, perché documentate e descritte e quindi condivise nei contenuti da tutti i collaboratori;
- f) L’implementazione di un processo strutturato di gestione del rischio, conforme alla norma ISO 14971
- g) La validazione dei Processi, inclusa la produzione e il controllo software, i quali sono soggetti a validazione formale per garantire che producano risultati consistenti e conformi ai requisiti normativi e di sicurezza.
- h) L’agevolazione del trasferimento del know-how, grazie alla descrizione e documentazione dei processi lavorativi.
- i) Favorire il mutuo beneficio dei vari stakeholder
- j) La formazione continua delle proprie risorse;
- k) tracciabilità dei dispositivi medici, dal design fino alla loro dismissione
- l) implementa e mantiene la documentazione necessaria per garantire un sistema di gestione della qualità efficace e conforme alla normativa applicabile.

L’Organizzazione considera la sicurezza delle informazioni un fattore irrinunciabile per la protezione del proprio patrimonio informativo e un fattore di valenza strategica trasformabile in vantaggio competitivo. Siamo consapevoli del fatto che le nostre attività di progettazione e sviluppo per soggetti esterni e l’utilizzo di nostre soluzioni possono comportare l’affidamento di dati e informazioni critiche e per questo motivo intendiamo adottare le misure, sia tecniche che organizzative, necessarie a garantire al meglio l’integrità, la riservatezza e la disponibilità sia del patrimonio informativo interno che di quello affidato dai nostri Clienti.

Su tale linea l'Organizzazione ha deciso di porre in essere un Sistema di Gestione dei dispositivi medicali integrato con le procedure presenti nel Sistema di Gestione ISO 9001 e ISO IEC 27001 certificato dall'azienda, nell'ottica di promuovere il miglioramento continuo delle prestazioni del sistema.

L'obiettivo generale del Sistema di Gestione per la Sicurezza delle Informazioni dell'Organizzazione è di garantire un adeguato livello di sicurezza dei dati e delle informazioni nell'ambito della progettazione e sviluppo di progetti, nella realizzazione e fruizione di soluzioni proprietarie e nella erogazione dei rispettivi servizi attraverso l'identificazione, la valutazione ed il trattamento dei rischi ai quali le attività stesse sono soggette, privilegiando i seguenti requisiti di sicurezza:

- Riservatezza, ovvero la proprietà dell'informazione di essere nota solo a chi ne ha i privilegi
- Integrità, ovvero la proprietà dell'informazione di rimanere "integra", tramite la riduzione a livelli accettabili del rischio che possano avvenire cancellazioni o modifiche di informazioni a seguito di interventi di entità non autorizzate o del verificarsi di fenomeni non controllabili
- Disponibilità, ovvero la proprietà dell'informazione di essere accessibile e utilizzabile quando richiesto dai processi e dagli utenti che ne godono i privilegi

L'Organizzazione considera la sicurezza degli utenti finali e dei pazienti requisito necessario per l'erogazione del servizio. L'organizzazione istituisce e mantiene quindi per ciascun tipo o famiglia di dispositivi medici tutte le informazioni che dimostrano la conformità ai requisiti della norma ISO 13485:2016 e alle normative applicabili:

1. La Descrizione generale del dispositivo medico, comprensiva del suo uso previsto, della sua etichettatura e delle istruzioni per l'uso.
2. Specifiche del prodotto.
3. Analisi sui rischi.
4. Specifiche e procedure relative a produzione, conservazione, gestione e distribuzione.

Inoltre, con la presente politica l'Organizzazione intende formalizzare i seguenti obiettivi specifici nell'ambito della sicurezza del prodotto e delle informazioni:

- Preservare al meglio l'immagine dell'Organizzazione quale fornitore affidabile e competente
- Proteggere gli utenti finali ed i pazienti garantendone la sicurezza
- Proteggere il proprio patrimonio informativo
- Evitare al meglio ritardi nella delivery
- 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 sicurezza del dispositivo medico e della sicurezza informatica

Per conseguire tali obiettivi abbiamo stabilito procedure, strumenti e responsabilità per le attività cruciali del sistema, quali:

- protezione e classificazione di tutte le informazioni
- disponibilità pronta delle informazioni alle persone effettivamente coinvolte
- sistematica analisi del rischio connesso alla gestione delle informazioni, ad ogni variazione dell'Organizzazione e per ogni prodotto sviluppato
- definizione delle responsabilità nel sistema di gestione
- identificazione di politiche e procedure operative disponibili a tutte le risorse
- Sorveglianza Post-Mercato (PMS), per raccogliere e analizzare informazioni sulle prestazioni e la sicurezza dei dispositivi medici una volta immessi sul mercato. Eventuali reclami o non conformità sono gestiti e risolti in modo tempestivo.

### **Miglioramento Continuo**

L'organizzazione adotta un approccio di miglioramento continuo, che prevede revisioni periodiche del sistema di gestione della qualità e identificazione di opportunità di ottimizzazione per aumentare la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi.

### **IL PERSONALE DIPENDENTE**

Attua le procedure in osservanza di questa policy e provvede alla segnalazione di anomalie, anche non formalmente codificate, di cui dovesse venire a conoscenza.

## LA DIREZIONE

Ha il compito di fissare gli obiettivi, assicurare un indirizzamento chiaro e condiviso con le strategie aziendali e un supporto visibile alle iniziative di sicurezza. Promuove la sicurezza garantendo la congruità dei singoli budget, coerentemente alle politiche e alle linee strategiche aziendali definite.

## RUOLI E RESPONSABILITÀ

Il sistema di gestione della qualità identifica chiaramente i ruoli e le responsabilità delle figure coinvolte. Il Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità dei dispositivi medicali (RSGI) e la Persona Responsabile del Rispetto della Normativa (PRRN) supervisiona l'implementazione e il mantenimento del sistema, garantendo conformità ai requisiti della norma ISO 13485:2016.

## TUTTI I SOGGETTI ESTERNI

I fornitori (di beni e di servizi) che intrattengono rapporti con l'Organizzazione devono garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza esplicitati dalla presente politica di sicurezza anche attraverso la sottoscrizione di idonee clausole contrattuali all'atto del conferimento dell'incarico.

La direzione verificherà periodicamente l'efficacia e l'efficienza del Sistema di Governo per la Sicurezza delle Informazioni, 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 dell'Organizzazione, al fine di garantire il suo corretto adeguamento.

Parma 31/01/2024

