



MEDISOLVE
HEALTH TECH SOLUTIONS

INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

CODE	REV	DATE OF ISSUE	CLASSIFICATION
MAN.SGI.01	00	25/03/2026	INTERNAL

Table of contents

1	Premessa	7
1.1	Matrice della redazione e delle revisioni	7
1.2	Scopo e ambito di applicazione.....	8
1.2.1	SCOPO	8
1.2.2	AMBITO DI APPLICAZIONE	8
1.3	Riferimenti normativi e documentali	9
1.4	Definizioni e abbreviazioni	9
1.4.1	DEFINIZIONI	9
1.4.2	ABBREVIAZIONI	9
1.5	Responsabilità	10
2	Presentazione del Gruppo	10
3	Sistema di governance e modello di gestione	10
4	Contesto dell'Organizzazione	11
4.1	Comprendere l'Organizzazione e il suo contesto	11
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle Parti Interessate	12
4.3	Campo di applicazione del sistema di gestione	12
4.4	Sistema di gestione ed approccio per processi	13
4.4.1	PROCESSI ESTERNALIZZATI (OUTSOURCING).....	16
5	Responsabilità della direzione e leadership	17
5.1	Leadership, impegno e attenzione focalizzata a tutte le Parti Interessate	17
5.2	Politica	17
5.3	Ruoli, responsabilità ed autorità nell'Organizzazione.....	18
5.3.1	FUNZIONI E SISTEMI DI DELEGHE (ISO 37001 §5.3.3)	19
5.4	Consultazione e partecipazione dei lavoratori (ISO 45001 §5.4).....	19
6	Pianificazione	19
6.1	Azioni per affrontare rischi ed opportunità	19
6.2	Obiettivi del SGI e pianificazione per il loro raggiungimento	20
6.3	Pianificazione delle modifiche.....	21
7	Supporto	21
7.1	Risorse	21
7.1.1	GENERALITÀ	21
7.1.2	PERSONE.....	21
7.1.3	INFRASTRUTTURE E AMBIENTE PER IL FUNZIONAMENTO DEI PROCESSI.....	22

7.1.4	RISORSE PER IL MONITORAGGIO E LA MISURAZIONE	23
7.1.5	CONOSCENZA ORGANIZZATIVA	23
7.2	Competenza	24
7.3	Consapevolezza	24
7.4	Comunicazione	25
7.5	Informazioni documentate.....	26
7.5.1	GENERALITÀ	26
7.5.2	CREAZIONE, AGGIORNAMENTO E CONTROLLO OPERATIVO	26
7.5.3	REGISTRAZIONI.....	27
7.5.4	ARCHIVIO DEI DISPOSITIVI MEDICI (ISO 13485 §4.2.3).....	27
8	Attività operative.....	28
8.1	Pianificazione e controlli operativi	28
8.2	Requisiti per i prodotti e servizi	28
8.2.1	COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE	28
8.2.2	DETERMINAZIONE, RIESAME E MODIFICHE DEI REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI/SERVIZI	29
8.3	Progettazione e sviluppo	30
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno (approvvigionamento)	31
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi.....	31
8.5.1	CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DEI SERVIZI.....	31
8.5.2	IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ.....	33
8.5.3	PROPRIETÀ APPARTENENTE AI CLIENTI O AI FORNITORI ESTERNI	33
8.5.4	CONSERVAZIONE DEI BENI	33
8.5.5	ATTIVITÀ POST-VENDITA O POST-EROGAZIONE DEL SERVIZIO	34
8.5.6	CONTROLLO DELLE MODIFICHE.....	34
8.6	Rilascio di prodotti e servizi	34
8.7	Controllo degli output non conformi	35
8.8	Requisiti particolari ISO 37001	35
8.8.1	PIANIFICAZIONE E CONTROLLI OPERATIVI SISTEMA DI GESTIONE PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE (ISO 37001 §8.1)	35
9	Valutazione delle prestazioni.....	38
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	38
9.1.1	GENERALITÀ	38
9.1.2	MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI.....	39
9.1.3	MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PRODOTTI E SERVIZI.....	39
9.1.4	SODDISFAZIONE DEL CLIENTE	39
9.1.5	ANALISI E VALUTAZIONE.....	39
9.2	Audit interno	40



9.2.1 VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (ISO 14001 §9.1.2).....	40
9.3 Riesame di Direzione	40
10 Miglioramento	41
10.1 Generalità	41
10.2 Non conformità e azioni correttive	41
10.3 Miglioramento continuo	42
10.3.1 AZIONI PREVENTIVE (ISO 13485 §8.5.3)	42
11 Documentazione correlata	43
1 Introduction.....	44
1.1 Editing and revision matrix.....	44
1.2 Purpose and scope	45
1.2.1 PURPOSE.....	45
1.2.2 SCOPE.....	45
1.3 Regulatory and documentary references	46
1.4 Definitions and abbreviations	46
1.4.1 DEFINITIONS	46
1.4.2 ABBREVIATIONS.....	46
1.5 Responsibility	47
2 Presentation of the Group	47
3 Governance system and management model.....	47
4 Context of the Organization	48
4.1 Understanding the Organization and its context	48
4.2 Understand the needs and expectations of Stakeholders	49
4.3 Scope of the management system.....	49
4.4 Management system and process-based approach	50
4.4.1 OUTSOURCED PROCESSES.....	53
5 Management Responsibility and Leadership	54
5.1 Leadership, commitment and focus on all stakeholders	54
5.2 Policies.....	54
5.3 Roles, responsibilities and authority in the Organization	55
5.3.1 DELEGATION FUNCTIONS AND SYSTEMS (ISO 37001 §5.3.3).....	56
5.4 Consultation and participation of workers (ISO 45001 §5.4)	56
6 Planning	56
6.1 Actions to address risks and opportunities	57
6.2 Objectives of the IMS and planning for their achievement	57

6.3	Change planning.....	58
7	Support	58
7.1	Resources	58
7.1.1	GENERAL.....	58
7.1.2	PEOPLE	58
7.1.3	INFRASTRUCTURE AND ENVIRONMENT FOR PROCESS OPERATION	59
7.1.4	MONITORING AND MEASURING RESOURCES	60
7.1.5	ORGANIZATIONAL KNOWLEDGE.....	60
7.2	Expertise.....	61
7.3	Awareness	61
7.4	Communication	62
7.5	Documented information.....	63
7.5.1	GENERAL.....	63
7.5.2	CREATION, UPDATE, AND OPERATIONAL CONTROL	63
7.5.3	RECORDS.....	64
7.5.4	MEDICAL DEVICE ARCHIVE (ISO 13485 §4.2.3).....	64
8	Operational activities	65
8.1	Planning and operational controls	65
8.2	Requirements for products and services	65
8.2.1	CUSTOMER COMMUNICATION	65
8.2.2	DETERMINATION, REVIEW AND AMENDMENTS OF REQUIREMENTS RELATED TO PRODUCTS/SERVICES	66
8.3	Design and development	67
8.4	Control of externally supplied processes, products and services (procurement)	68
8.5	Production and delivery of services	68
8.5.1	CONTROL OF PRODUCTION AND SERVICE DELIVERY ACTIVITIES	68
8.5.2	IDENTIFICATION AND TRACEABILITY.....	70
8.5.3	PROPERTY BELONGING TO EXTERNAL CUSTOMERS OR SUPPLIERS.....	70
8.5.4	ASSET PRESERVATION.....	70
8.5.5	AFTER-SALES OR POST-SERVICE ACTIVITIES	71
8.5.6	CHANGE CONTROL	71
8.6	Release of products and services	71
8.7	Checking for non-compliant outputs	71
8.8	ISO 37001 Special Requirements	72
8.8.1	PLANNING AND OPERATIONAL CONTROLS MANAGEMENT SYSTEM FOR THE PREVENTION OF CORRUPTION (ISO 37001 §8.1)	72
9	Performance Evaluation	75
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation	75

9.1.1	GENERAL.....	75
9.1.2	PROCESS MONITORING AND MEASUREMENT	75
9.1.3	MONITORING AND MEASUREMENT OF PRODUCTS AND SERVICES	76
9.1.4	CUSTOMER SATISFACTION	76
9.1.5	ANALYSIS AND EVALUATION.....	76
9.2	Internal audit.....	77
9.2.1	CONFORMITY ASSESSMENT (ISO 14001 §9.1.2)	77
9.3	Management Review	77
10	Improvement.....	78
10.1	General	78
10.2	Non-conformities and corrective actions.....	78
10.3	Continuous improvement	79
10.3.1	PREVENTIVE ACTIONS (ISO 13485 §8.5.3).....	79
11	Related documentation.....	79

1 Premessa

1.1 Matrice della redazione e delle revisioni

REVISIONE	DESCRIZIONE	REDAZIONE		VERIFICA		APPROVAZIONE	
		Date	Name Signature	Date	Name Signature	Date	Name Signature
00	Prima emissione a seguito della creazione del Gruppo Medisolve.	26/02/2026	L. Scaglia 	03/03/2026	F. Crippa 	25/03/2026	N. Alloa Casale 

1.2 *Scopo e ambito di applicazione*

1.2.1 Scopo

Il presente Manuale di Gestione Integrato (nel seguito “Manuale”) del gruppo Medisolve (nel seguito “Gruppo”) definisce la struttura, le responsabilità e le modalità operative adottate dall’Organizzazione per garantire la conformità ai requisiti delle norme ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001 e ISO 27001, integrando in un unico sistema le diverse dimensioni della gestione aziendale.

Lo scopo del Manuale è:

- Fornire una guida univoca sul sistema di gestione integrato, assicurando coerenza tra le politiche e le procedure relative a qualità, dispositivi medici, ambiente, salute e sicurezza sul lavoro, anticorruzione e sicurezza delle informazioni;
- Stabilire l’impegno del Gruppo al miglioramento continuo, alla prevenzione dei rischi e alla promozione della cultura della conformità e della responsabilità, in linea con gli obiettivi strategici e normativi;
- Definire i confini e l’applicabilità del sistema di gestione integrato, chiarendo le aree operative, i processi e le attività aziendali soggette a controllo, inclusi i rapporti con fornitori, partner e stakeholder esterni;
- Supportare la gestione dei rischi e delle opportunità, garantendo che le decisioni aziendali siano basate su valutazioni strutturate dei rischi di qualità, legali, ambientali, di salute e sicurezza, anticorruzione e protezione delle informazioni;
- Favorire la trasparenza e la responsabilità, rendendo disponibili a tutto il personale e alle parti interessate le informazioni essenziali sul funzionamento del sistema di gestione integrato e sulle modalità di verifica della conformità.

Il presente Manuale costituisce quindi lo strumento principale di riferimento per la pianificazione, l’implementazione, il monitoraggio e il miglioramento dei processi aziendali, garantendo il rispetto delle normative applicabili e degli standard internazionali di riferimento. Qualora il Gruppo ritenga necessario fornire ulteriori dettagli sulle modalità di esecuzione delle attività descritte, si rimanda alla specifica documentazione del Sistema di Gestione Integrato di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**. Ogni registrazione del **MD.MAN.SGI.01-01** è univocamente identificata dal codice del documento e dalla data di emissione della registrazione stessa.

Il presente documento è redatto in conformità alle norme ISO citate, ad esclusione di SA8000 e PDR125, per le quali si rimanda, rispettivamente, al **MAN.SGI.02** e **MAN.SGI.03**.

Per la terminologia adottata si richiamano le definizioni contenute nelle norme citate, nella ISO 9000 alla sezione “Fondamenti e Vocabolario” e nel paragrafo 1.4.

Le informazioni documentate previste dalle norme citate sono predisposte, verificate, approvate e conservate secondo quanto stabilito dalla **PO.SGI.01** e dalle procedure specifiche dei processi.

1.2.2 Ambito di applicazione

Il presente Manuale si applica a tutte le società appartenenti al Gruppo che ne abbiano disposto il formale recepimento, mediante approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione o di soggetto formalmente delegato.

Il Manuale è efficace ed applicabile a decorrere dalla data di emissione ed è vincolante per le funzioni, i processi e le attività rientranti nel campo di applicazione del SGI della singola società.

1.3 Riferimenti normativi e documentali

- ISO 9000, ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 37001, ISO 14001, ISO 45001
- D.Lgs. 81/2008
- MAN.SGI.02, MAN.SGI.03, PO.SGI.01

1.4 Definizioni e abbreviazioni

1.4.1 Definizioni

- **Business Unit:** è una divisione interna di un'azienda dotata di autonomia gestionale, responsabile di uno specifico prodotto, mercato o area geografica, con propri obiettivi economici.
- **Commessa:** ogni attività che comporta l'erogazione di un servizio in modalità continuativa ad un cliente che sia pubblico o privato indipendentemente dalla Business Unit di appartenenza.
- **Direzione o Comitato Esecutivo:** l'insieme delle figure vertice del Gruppo, comprendente i Responsabili di Direzione che partecipano al processo decisionale strategico e operativo, con riporto diretto all'Amministratore Delegato della capogruppo.
- **Miglioramento:** risultato dell'attività volta ad aumentare la capacità dell'Organizzazione di soddisfare i requisiti.
- **Obiettivo:** risultato desiderato da raggiungere, coerente con la politica dell'Organizzazione e misurabile secondo criteri definiti.
- **Opportunità:** possibilità di ottenere un risultato desiderato o migliorare le prestazioni.
- **Organizzazione:** l'insieme strutturato di persone, risorse, funzioni e responsabilità che costituiscono il Gruppo, finalizzato al raggiungimento degli obiettivi strategici, operativi e di conformità normativa.
- **Parte interessata:** persona o organizzazione che può influenzare, essere influenzata o percepire di essere influenzata da una decisione o attività.
- **Politica:** intenzioni e direzione di un'Organizzazione come formalmente espresse dalla Direzione, a supporto del raggiungimento degli obiettivi del SGI.
- **Processo:** insieme di attività correlate o interagenti che trasformano input in output.
- **Qualità:** grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.
- **Requisito:** bisogno o aspettativa che è stato stabilito, generalmente implicito o obbligatorio.
- **Responsabile di Direzione:** la figura professionale che coordina, organizza e supervisiona le attività di una direzione aziendale.
- **Responsabile di Funzione:** la figura manageriale che gestisce e coordina una specifica funzione aziendale, garantendo il corretto svolgimento delle attività operative e il raggiungimento degli obiettivi assegnati.
- **Rischio:** effetto dell'incertezza su un obiettivo, positivo o negativo, che può influenzare la capacità dell'Organizzazione di raggiungere i risultati attesi.
- **Sistema di Gestione Integrato:** insieme di elementi correlati o interagenti per stabilire politiche, obiettivi e processi per raggiungere tali obiettivi.

1.4.2 Abbreviazioni

- **AD:** Amministratore Delegato
- **ASP:** Authorized Service Provider

- **ASPP:** Addetto al Servizio di Prevenzione e Protezione
- **CDA:** Consiglio di Amministrazione
- **DI:** Diagnostica per Immagini
- **DM:** Dispositivo Medico
- **RFPC:** Responsabile della Funzione per la Prevenzione della Corruzione
- **RLS:** Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza
- **RSPP:** Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
- **SGI:** Sistema di Gestione Integrato
- **SI:** Servizi Integrati
- **TKP:** Turn-Key Projects
- **OdV:** Organismo di Vigilanza

1.5 Responsabilità

Tutte le funzioni e le persone coinvolte nelle attività disciplinate del presente Manuale sono tenute ad applicarlo in conformità ai requisiti definiti dal SGI del Gruppo e dalla normativa vigente.

2 Presentazione del Gruppo

Il Gruppo è costituito da aziende altamente specializzate nella gestione e manutenzione delle tecnologie medicali, le quali operano sinergicamente per offrire i loro servizi lungo l'intero ciclo di vita delle apparecchiature. Le attività principali del Gruppo includono:

- **Servizi Integrati:** servizio che copre l'intero ciclo di vita delle apparecchiature, operando quotidianamente nelle strutture sanitarie con attività di assistenza tecnica programmata e correttiva;
- **DI:** supporto tecnico per tecnologie di alta complessità;
- **Laboratori verticali specializzati:** laboratori altamente specializzati dedicati alla riparazione di specifiche categorie di tecnologie biomedicali, ivi inclusi endoscopi rigidi e flessibili e sonde ecografiche;
- **ASP:** supporto per i produttori di apparecchiature nella manutenzione delle stesse, con interventi in laboratorio e sul campo;
- **TKP:** fornitura di soluzioni chiavi in mano che integrano tecnologie, gestione operativa e supporto continuo per strutture sanitarie e progetti complessi.

All'interno dell'organizzazione questi servizi rappresentano anche le Business Unit.

Grazie a esperienza, competenza, formazione continua e innovazione, il Gruppo offre modelli organizzativi flessibili che garantiscono una gestione tecnologica efficiente, sicura e orientata alla continuità clinica, assicurando al contempo informazioni complete sul ciclo di vita delle apparecchiature e il rispetto dei livelli di servizio.

L'attività di erogazione servizi è svolta in accordo alle norme, leggi e regolamenti elencati nel capitolo 3 del presente Manuale.

3 Sistema di governance e modello di gestione

Il Gruppo, al fine di assicurare il pieno rispetto dei requisiti cogenti e volontari applicabili, adotta un modello integrato che distingue chiaramente tra sistema di governance e modello di gestione.

Il sistema di governance rappresenta il quadro strategico e di controllo dell'Organizzazione, comprendente le regole, le strutture, i processi e i controlli necessari a garantire che le decisioni e le

attività del Gruppo siano coerenti con la normativa, con gli standard internazionali e con gli obiettivi aziendali. In questo contesto, la Direzione definisce politiche aziendali in ambito qualità, ambiente, salute e sicurezza sul lavoro, sicurezza delle informazioni, anticorruzione e responsabilità sociale, approva il modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 comprensivo di codice etico e di comportamento, supervisiona l'esecuzione del SGI e assicura il monitoraggio dei rischi e delle opportunità.

Il modello di gestione, invece, rappresenta l'applicazione concreta della governance a livello operativo. Esso definisce come i processi aziendali sono strutturati e gestiti per raggiungere gli obiettivi del Gruppo, garantire la conformità alle normative e implementare le politiche aziendali. Il modello di gestione si concretizza attraverso il SGI certificato, conforme alle norme ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 27001, ISO 37001, ISO 45001, SA8000, PDR 125 e FGAS, e si traduce in attività operative quali audit interni periodici, gestione delle non conformità, azioni correttive e opportunità di miglioramento, formazione e coinvolgimento del personale, riesami periodici della Direzione e monitoraggio continuo dei rischi relativi a qualità, ambiente, salute e sicurezza, sicurezza delle informazioni, etica, anticorruzione e responsabilità sociale.

Il modello è inoltre conforme alle normative tecniche CEI di riferimento e a tutte le leggi applicabili, con particolare attenzione a: Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR); Regolamento UE 2016/679 (GDPR) per la protezione dei dati personali; Direttiva NIS 2 (UE 2022/2555) sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi; direttive europee in materia di anticorruzione e prevenzione delle frodi; D.Lgs. 81/2008, Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro; D.Lgs. 231/2001, Modello organizzativo, responsabilità amministrativa e codice etico, nonché le norme equivalenti applicabili negli altri Paesi in cui opera il Gruppo.

Il modello di governance integra i principi delle ISO 9000 (terminologia e concetti comuni ai sistemi di gestione), ISO/IEC 27002 (controlli per la sicurezza delle informazioni), ISO 37301 (sistemi di gestione della compliance) e ISO 19011 (linee guida per audit interni ed esterni), strutturandosi secondo la High Level Structure (HLS) condivisa dalle norme ISO per garantire coerenza tra contesto, leadership, rischi/opportunità e miglioramento continuo.

In questo modo, le decisioni del Gruppo sono basate su evidenze oggettive, sui risultati dei processi di monitoraggio e sulle informazioni provenienti dal SGI, garantendo l'allineamento agli standard internazionali di riferimento e il perseguimento del miglioramento continuo.

4 Contesto dell'Organizzazione

4.1 Comprendere l'Organizzazione e il suo contesto

L'Organizzazione ha predisposto un opportuno SGI al fine di:

- dimostrare la propria capacità di eseguire con regolarità un servizio (sia intermedio che finale) che ottemperino ai requisiti dei clienti ed a quelli cogenti e di legge applicabili e di perseguire gli obiettivi del Gruppo;
- accrescere la soddisfazione dei clienti tramite l'applicazione efficace del SGI, ivi inclusi i processi per il miglioramento continuo del SGI stesso e l'assicurazione della conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili;
- assicurare la conformità alle leggi ambientali, di salute e sicurezza sul lavoro di responsabilità sociale e parità di genere, alle disposizioni in materia di dispositivi medici nonché le leggi sulla sicurezza delle informazioni e sulla prevenzione e lotta alla corruzione;

- vietare e prevenire qualsiasi condotta corruttiva.

La Direzione, in sede di riesame della Direzione (nel seguito “Riesame”), analizza i fattori interni ed esterni rilevanti che influenzano:

- gli obiettivi strategici;
- le politiche aziendali;
- la conformità ai requisiti legislativi e regolatori;
- i rischi e le opportunità;
- l’efficacia del SGI.

A tal fine, viene redatto un documento per analizzare il contesto e valutare rischi e opportunità relativi, in accordo alla procedura di riferimento, citata nel **MD.MAN.SGI.01-01**. Questo documento raccoglie i risultati dell’analisi ed è parte integrante del Riesame. Gli input per effettuare tale analisi sono, ad esempio:

- fonti normative dei settori di interesse;
- eventi del settore;
- stampa e media;
- newsletter di settori attinenti;
- siti web;
- incontri con il Personale;
- relazioni con le Parti Interessate;
- indicatori di prestazione.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle Parti Interessate

Sulla base dell’analisi di contesto, l’Organizzazione definisce, in sede di Riesame, le parti interessate rilevanti per il SGI ed i relativi requisiti e modalità di monitoraggio.

Nello svolgimento delle proprie attività, l’Organizzazione tiene in considerazione le esigenze delle parti interessate attinenti qualsiasi aspetto del SGI, tenendo presente che tali requisiti possono includere anche requisiti cogenti e obblighi contrattuali.

Ulteriori informazioni sono fornite nella procedura di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

4.3 Campo di applicazione del sistema di gestione

In considerazione degli obiettivi aziendali, del contesto di riferimento e delle aspettative delle parti interessate, l’Organizzazione ha determinato i confini e l’applicabilità del proprio SGI e ne ha definito il seguente campo di applicazione:

“Progettazione e realizzazione di servizi integrati di ingegneria clinica, assistenza tecnica, gestione e manutenzione di dispositivi medici, ivi inclusi - ma non limitati a - apparecchiature biomediche di alta (ad esempio, sistemi di diagnostica per immagini), media e bassa tecnologia, strumentario chirurgico, ausili per disabili; monitoraggio delle sale operatorie; manutenzione e verifica di impianti elettrici; servizi di Centro di Contatto (Contact Center) e Supporto (Help Desk) per la gestione delle richieste di intervento e supporto tecnico relativamente alle tecnologie sanitarie e servizi ad essi correlate; gestione di progetti che includono la realizzazione, la fornitura e la posa in opera di unità operative funzionali in ambito sanitario, anche nell’ambito di progetti chiavi in mano; commercializzazione,

installazione e collaudo di dispositivi medici, ivi incluse – ma non limitate a - apparecchiature biomediche (ad esempio, sistemi di diagnostica per immagini) e relativi accessori e parti di ricambio; servizi di assistenza e di vendita di apparecchiature in ambito veterinario.”

Il campo di applicazione specifico di ciascuna norma è riportato nei rispettivi certificati ISO.

Per la norma ISO 13485 vengono dichiarate le seguenti esclusioni:

Paragrafo ISO	Giustificazione esclusione
7.5.5 Requisiti particolari per dispositivi medici sterili	Il Gruppo non effettua attività di sterilizzazione
7.5.7 Requisiti particolari per la validazione dei processi per la sterilizzazione e sistemi di barriera sterile	Il Gruppo non si occupa di processi di sterilizzazione
7.3 Progettazione e sviluppo	Il Gruppo non effettua attività di progettazione e Sviluppo di DM. Vengono seguiti i requisiti della norma per quanto applicabili, nella progettazione e sviluppo del servizio. Il Gruppo, relativamente ai DM ricopre nelle diverse attività, può assumere il ruolo di distributore dei DM.

4.4 Sistema di gestione ed approccio per processi

L'Organizzazione adotta un approccio per processi, in conformità alle norme richiamate, per pianificare, attuare, controllare e migliorare il proprio SGI.

Il processo è inteso come la sequenza di attività finalizzate a realizzare specifici prodotti (output), attraverso la trasformazione di elementi in ingresso (input).

L'approccio per processi consente di garantire:

- la comprensione e il rispetto dei requisiti dei clienti, delle normative applicabili e delle parti interessate;
- la gestione dei processi in termini di valore aggiunto;
- il monitoraggio delle prestazioni attraverso indicatori misurabili;
- il miglioramento continuo dell'efficacia e dell'efficienza dei processi;
- l'identificazione, la valutazione e il trattamento dei rischi, inclusi quelli relativi alla prevenzione della corruzione.

Il SGI è articolato in processi principali e processi di supporto. Per ciascun processo sono definiti:

- input e output;
- interconnessioni con altri processi;
- responsabilità e ruoli;
- criteri e metodi di monitoraggio (indicatori);
- risorse necessarie;
- rischi e opportunità associati;
- modalità di controllo documentate in Manuale, procedure o istruzioni operative, per

garantirne un'adeguata efficacia, efficienza e qualità.

La responsabilità delle prestazioni di ciascun processo è affidata ai rispettivi Responsabili di Direzione insieme ai Responsabili di Funzione, che assicurano:

- l'applicazione delle procedure;
- il monitoraggio degli indicatori;
- la comunicazione dei risultati;
- la proposta di azioni correttive e di miglioramento.

I processi del SGI sono classificati nelle seguenti categorie:

1. Processi principali: riguardano le attività principali che il Gruppo svolge:

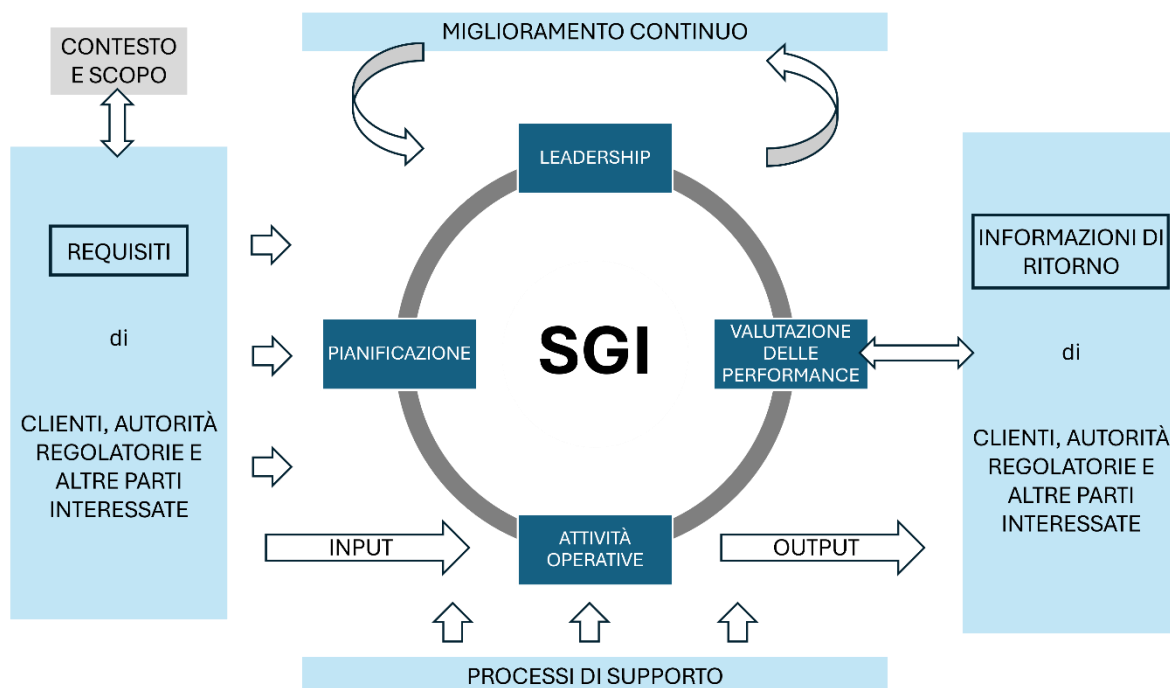
Processo	Sottoprocesso
GARE E OFFERTE	Gestione delle gare pubbliche e private Gestione delle offerte Gestione dei rapporti con soci in affari, partner commerciali e subappaltatori Gestione della progettazione
EROGAZIONE DEI SERVIZI	Esecuzione dei contratti con clienti pubblici e privati (ivi inclusi – ma non limitato a – gestione delle commesse, assistenza tecnica, servizi on-site, gestione magazzino)

2. Processi di supporto: riguardano le attività necessarie ad assicurare l'efficace funzionamento dei processi principali e, più in generale, il corretto espletamento delle funzioni riconosciute all'Organizzazione:

Processo	Sottoprocesso
RAPPORTI ISTITUZIONALI	Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione e le Autorità di Vigilanza
SGI	Gestione dei rapporti con Enti certificatori Pianificazione, sviluppo, aggiornamento e controllo del SGI (ivi inclusi – ma non limitato a – gestione documentazione, gestione audit, gestione NC e CAPA, analisi del contesto, gestione Riesame)
RISORSE UMANE	Selezione, assunzione, impiego del personale Formazione del personale Valutazione e incentivazione del personale Amministrazione del personale
EQUIPMENT	Gestione delle attrezzature, degli strumenti di misura e dei muletti

Processo	Sottoprocesso
ACQUISTI	<ul style="list-style-type: none"> Selezione e qualifica dei fornitori Gestione approvvigionamenti Gestione dei rapporti con l'autorità doganale
INIZIATIVE PROMOZIONALI	<ul style="list-style-type: none"> Gestione degli omaggi, delle ospitalità e delle spese di rappresentanza Gestione delle sponsorizzazioni Gestione delle donazioni e delle altre iniziative liberali Gestione della comunicazione esterna
AMMINISTRAZIONE, FINANZA E CONTROLLO	<ul style="list-style-type: none"> Gestione della tesoreria Pianificazione e controllo Gestione della contabilità, del bilancio e delle altre comunicazioni sociali Gestione degli adempimenti fiscali Gestione delle trasferte e delle note spese
AFFARI GENERALI, LEGALI E SOCIETARI	<ul style="list-style-type: none"> Gestione dei finanziamenti e contributi pubblici Gestione del contenzioso Gestione contrattualistica Valutazione, approvazione e gestione delle operazioni ordinarie e straordinarie Gestione degli adempimenti societari Gestione dei rapporti infragruppo
ASPETTI SPECIFICI AMBIENTE, SALUTE e SICUREZZA	<ul style="list-style-type: none"> Gestione incidenti e <i>near miss</i> Gestione DPI Gestione emergenze Gestione idoneità sanitaria (sorveglianza sanitaria)
IT	<ul style="list-style-type: none"> Gestione dei sistemi informativi (ad es. controllo accessi, gestione software e hardware) Gestione backup Gestione continuità operativa e <i>disaster recovery</i>

Si riporta una rappresentazione grafica che evidenzia le relazioni:



4.4.1 Processi esternalizzati (outsourcing)

L'Organizzazione affida all'esterno alcuni processi e attività che possono influire sulla conformità dei servizi, tra cui:

- gestione dello strumentario chirurgico;
- verifiche di sicurezza e verifiche impianti;
- manutenzioni specialistiche;
- monitoraggio sale operatorie.

In alcuni casi, l'Organizzazione è tenuta a utilizzare fornitori obbligati (es. manutentori autorizzati di apparecchiature elettromedicali).

Il tipo e l'estensione del controllo da applicare alle attività esternalizzate viene definito di volta in volta all'interno o del piano di gestione della commessa o dei documenti/prescrizioni contrattuali sottoscritte con il fornitore; il tipo e l'estensione del controllo e monitoraggio sono influenzati da fattori quali:

- il rischio associato all'attività;
- l'impatto sulla conformità dei servizi erogati;
- le prestazioni del fornitore nel tempo.

L'Organizzazione svolge monitoraggi delle attività affidate all'esterno tramite:

- visite di sorveglianza;
- audit;
- valutazioni periodiche delle prestazioni;
- riesami contrattuali.

L'Organizzazione mantiene comunque la responsabilità finale della conformità ai requisiti normativi, regolatori e contrattuali anche quando le attività sono affidate a soggetti esterni.

Qualora le competenze interne non siano sufficienti a garantire il controllo dei processi esternalizzati, il Gruppo integra le proprie capacità ricorrendo a esperti qualificati o servizi specialistici esterni, rafforzando il sistema di qualifica e monitoraggio dei fornitori in outsourcing.

5 Responsabilità della direzione e leadership

5.1 Leadership, impegno e attenzione focalizzata a tutte le Parti Interessate

La Direzione assicura lo sviluppo, l'attuazione e il miglioramento continuo del SGI garantendo:

- orientamento strategico e attenzione alle parti interessate, assicurando che esigenze, aspettative e requisiti normativi siano identificati, tradotti in requisiti e soddisfatti;
- comunicazione e cultura organizzativa, diffondendo a tutti i livelli l'importanza di ottemperare ai requisiti del SGI, delle parti interessate ed alle leggi e normative vigenti;
- integrazione del SGI nei processi aziendali, definendo politica e obiettivi coerenti e assicurando una pianificazione mirata al miglioramento continuo;
- disponibilità delle risorse, garantendo mezzi adeguati ad attuare, mantenere e migliorare il sistema;
- definizione di ruoli e responsabilità, assicurando chiarezza organizzativa e gestione controllata dei cambiamenti;
- salute e sicurezza sul lavoro, assumendo la piena responsabilità della prevenzione di infortuni e malattie professionali, promuovendo luoghi di lavoro sicuri, la partecipazione dei lavoratori e la protezione da ritorsioni;
- prevenzione della corruzione, assicurando che tutti coloro che operano per l'azienda comprendano l'importanza della conformità ai requisiti del sistema anticorruzione;
- protezione delle informazioni, garantendo la gestione dei rischi per la sicurezza delle informazioni e la salvaguardia degli asset aziendali;
- monitoraggio e riesame del SGI, verificando periodicamente adeguatezza, efficacia e opportunità di miglioramento attraverso il Riesame;
- comunicazione interna efficace, assicurando lo scambio di informazioni tra le funzioni per la corretta gestione dei processi.

5.2 Politica

La Direzione aziendale ha definito, approvato e diffuso un insieme strutturato di Politiche del SGI, che rappresentano il quadro di riferimento per orientare l'Organizzazione al miglioramento continuo, alla conformità normativa e alla piena soddisfazione delle parti interessate.

Il riferimento alle Politiche attive, in relazione ai requisiti normativi trattati nel presente Manuale, è riportato nel **MD.MAN.SGI.01-01**. Le Politiche definiscono gli impegni dell'Organizzazione in materia di:

- qualità dei servizi e gestione sicura ed efficace delle apparecchiature elettromedicali;
- tutela dell'ambiente, prevenzione dell'inquinamento e gestione responsabile dei rifiuti;
- salute e sicurezza sul lavoro e prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali;
- sicurezza delle informazioni e protezione dei dati;
- prevenzione della corruzione, legalità e integrità;
- rispetto delle leggi applicabili e dei requisiti contrattuali, inclusi gli obblighi previsti dal Reg. FGAS.

Le Politiche sono:

- coerenti con la strategia aziendale, il contesto e i rischi dell'Organizzazione;
- riesaminate periodicamente, almeno durante il Riesame, al fine di garantirne continua adeguatezza, efficacia e aggiornamento;
- utilizzate come quadro di riferimento per la definizione degli obiettivi del SGI e per la pianificazione delle attività correlate.

Inoltre, l'Organizzazione adotta tutti gli strumenti necessari a garantirne la comunicazione, la comprensione e l'applicazione, diffondendone i principi anche alle parti interessate rilevanti. A supporto di tale impegno, i documenti citati sono resi disponibili tramite piattaforma SharePoint e sito web.

L'osservanza delle Politiche è obbligatoria per tutto il personale aziendale, i collaboratori, i fornitori e le parti terze operanti per conto dell'Organizzazione, secondo quanto stabilito nei documenti SGI e nei contratti applicabili.

5.3 Ruoli, responsabilità ed autorità nell'Organizzazione

La Direzione definisce, rende noti e mantiene aggiornati ruoli, responsabilità e autorità necessari per assicurare l'efficace attuazione del SGI, in conformità ai requisiti delle norme applicabili e della legislazione vigente. Tali elementi sono descritti attraverso:

- Organigramma funzionale;
- Organigramma della sicurezza;
- Organigramma funzioni di controllo e supporto;
- Documenti SGI che attribuiscono responsabilità ai vari processi e ruoli aziendali.

L'AD ha designato un Responsabile del SGI di Gruppo (Chief Risk & Compliance Officer), con autorità di:

- assicurare che i processi necessari siano istituiti, applicati e mantenuti;
- riferire alla Direzione sulle prestazioni del SGI e sulle esigenze di miglioramento;
- assicurare che l'integrità del SGI sia mantenuta quando sono pianificati e messi in atto cambiamenti del SGI;
- promuovere la consapevolezza dei requisiti normativi e regolatori applicabili.

I CDA delle società del Gruppo individuano il Datore di Lavoro, con poteri e responsabilità ai sensi del D.Lgs. 81/08. Ulteriori figure (RSPP, ASPP, Medico Competente, Dirigenti e Preposti, RLS) sono formalizzate nell'organigramma della sicurezza.

Il CDA nomina formalmente il Responsabile della Funzione per la Prevenzione della Corruzione di Gruppo (RFPC), garantendogli autorità, indipendenza e accesso diretto alla Direzione per assicurare l'efficace attuazione del sistema di prevenzione della corruzione.

I Responsabili di Direzione e di Funzione garantiscono la corretta attuazione dei processi loro assegnati e l'adozione delle misure necessarie per:

- garantire la conformità ai requisiti applicabili;
- segnalare tempestivamente non conformità, incidenti, *near miss* o violazioni dei requisiti;
- gestire rischi e opportunità nel proprio ambito.

Le attività di gestione, recupero, movimentazione e manutenzione degli FGAS sono affidate a personale qualificato e certificato, che opera secondo la normativa vigente.

La Direzione garantisce che ogni persona dell'Organizzazione sia informata sulle proprie responsabilità tramite:

- formazione obbligatoria e specifica;
- diffusione dei documenti del SGI;
- comunicazioni interne e aggiornamenti organizzativi.

5.3.1 Funzioni e sistemi di deleghe (ISO 37001 §5.3.3)

Il sistema delle deleghe interne e delle procure riveste un ruolo fondamentale nella prevenzione dei reati e nell'assicurare un'efficace gestione delle attività svolte dal Gruppo, secondo criteri di chiarezza, coerenza e conoscibilità all'interno dell'Organizzazione. A tal fine, è stata redatta la procedura di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, che disciplina l'attribuzione dei poteri all'interno del Gruppo, definendo in particolare:

- criteri di conferimento di deleghe e procure;
- modalità di archiviazione, pubblicità e revisione di deleghe e procure;
- autorizzazioni in materia di sicurezza, ambiente, anticorruzione e rappresentanza verso terzi;
- gestione delle nomine obbligatorie e delle deleghe per la sicurezza.

5.4 Consultazione e partecipazione dei lavoratori (ISO 45001 §5.4)

La Direzione del Gruppo considera il coinvolgimento attivo dei lavoratori e dei loro rappresentanti un elemento essenziale per l'efficacia del Sistema di Gestione della Sicurezza. Ogni persona, in base alle proprie competenze e al proprio ruolo, è chiamata a contribuire alla tutela della sicurezza propria e altrui, indipendentemente da funzioni manageriali.

La partecipazione è possibile solo se ciascuno sviluppa consapevolezza e senso di responsabilità. Senza questa base culturale, la sicurezza viene percepita come un insieme di ordini da eseguire, con conseguente riduzione dell'impegno e dei risultati.

Il sistema raggiunge un primo livello di efficacia quando tutti collaborano in modo costruttivo, fornendo suggerimenti ed osservazioni utili al miglioramento.

Per favorire la consultazione e la partecipazione, l'Organizzazione promuove il coinvolgimento dei lavoratori nei processi di valutazione dei rischi e nella definizione degli obiettivi attraverso una riunione periodica annuale. Inoltre, in base a necessità specifiche, possono essere organizzati incontri tra Dirigenti della sicurezza, RLS, RSPP e ASPP (se presente). Gli RLS garantiscono la loro disponibilità a visitare le commesse allo scopo di sollecitare suggerimenti/consigli da parte dei lavoratori.

6 Pianificazione

Le attività e i relativi processi sono progettati secondo la logica del PDCA (plan-do-check-act) al fine di avere un approccio di tipo preventivo, un controllo durante i processi ed una gestione dei segnali di ritorno, tenendo conto anche dei rischi e opportunità che possono essere gestiti e intrapresi nell'ottica di soddisfazione del cliente e conformità della fornitura.

6.1 Azioni per affrontare rischi ed opportunità

Il Gruppo applica un approccio basato sul rischio per pianificare, gestire e migliorare il SGI.

L'Organizzazione adotta un approccio integrato e sistematico alla gestione dei rischi e delle opportunità, in coerenza con i requisiti delle norme applicabili. Il processo di *risk-based thinking* è applicato all'intero SGI e costituisce elemento centrale della pianificazione, del controllo dei processi e del miglioramento continuo.

La valutazione dei rischi e delle opportunità è direttamente collegata ai seguenti processi di pianificazione:

- definizione degli obiettivi del SGI;
- allocazione delle risorse (umane, tecnologiche, economiche);
- piani di formazione e sviluppo competenze;
- pianificazione della manutenzione e della capacità operativa;
- pianificazione della gestione della sicurezza e dell'ambiente;
- pianificazione degli audit e delle verifiche;
- strategia di miglioramento continuo.

La gestione dei rischi e delle opportunità si basa sui seguenti principi:

- proattività nell'individuare e prevenire i rischi;
- integrazione tra tutti gli ambiti del sistema;
- analisi del contesto, parti interessate e obblighi di conformità;
- dati ed evidenze oggettive come base delle valutazioni;
- miglioramento continuo tramite riesame periodico dei rischi e delle azioni.

Tutti i rischi vengono identificati e valutati secondo criteri uniformi per l'intero SGI, descritti in dettaglio nella procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

6.2 Obiettivi del SGI e pianificazione per il loro raggiungimento

Il Gruppo definisce e mantiene un insieme coerente di obiettivi per il SGI, in linea con gli impegni espressi nelle Politiche e con i requisiti (normativi, del cliente, cogenti) applicabili.

Gli obiettivi rappresentano lo strumento operativo attraverso cui l'Organizzazione orienta processi, risorse e prestazioni verso il miglioramento continuo e la piena conformità ai requisiti applicabili.

Gli obiettivi sono stabiliti sistematicamente in sede di Riesame o quando necessario a seguito di cambiamenti organizzativi, requisiti esterni, risultati del SGI o necessità di miglioramento, tenendo conto, in particolare, degli input derivanti dalle azioni proposte nell'analisi di contesto e dei rischi/opportunità. Inoltre, nella pianificazione bisogna determinare: cosa dovrà essere fatto, le risorse necessarie, chi ne sarà responsabile, quando dovrà essere completato, come saranno valutati i risultati.

Gli obiettivi definiti devono essere misurati, monitorati e pianificati attraverso la definizione delle attività da svolgere, delle risorse necessarie, del responsabile dell'attuazione, delle tempistiche e degli indicatori che consentono il relativo monitoraggio. Lo stato di raggiungimento degli obiettivi viene esaminato periodicamente dai responsabili di processo e almeno annualmente in sede di Riesame. Sulla base di tali valutazioni, gli obiettivi e i relativi piani possono essere confermati, modificati o sostituiti.

Gli obiettivi e i relativi avanzamenti sono comunicati al personale attraverso:

- comunicazioni interne e riunioni periodiche;
- sistemi informativi aziendali;
- formazione mirata quando necessaria.

Il personale è reso consapevole del proprio ruolo nel contribuire al raggiungimento dei risultati previsti.

6.3 Pianificazione delle modifiche

Nel caso in cui fosse necessario adeguare il SGI a cambiamento organizzativi ed operativi, il Gruppo adotta le stesse modalità previste in sede di pianificazione del sistema.

In particolare, L'Organizzazione assicura che ogni cambiamento pianificato o non pianificato che possa influire sulla conformità dei processi, dei servizi erogati, dei requisiti dei clienti, sull'ambiente, sulla salute e sicurezza sul lavoro, sulla sicurezza delle informazioni, sull'integrità etica e sulla conformità regolatoria sia identificato, valutato e gestito in modo controllato.

I cambiamenti possono riguardare, ad esempio, struttura organizzativa, processi, ruoli, tecnologie, infrastrutture, modalità operative, fornitori, requisiti normativi/contrattuali o documentazione interna.

I cambiamenti sono autorizzati dai livelli competenti, comunicati alle parti interessate interne ed esterne quando richiesto, e implementati garantendo l'aggiornamento della documentazione e delle attività operative. L'efficacia delle modifiche viene verificata tramite controlli e audit.

Le modalità operative e i flussi di gestione delle modifiche sono descritti nella procedura dedicata, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

7 Supporto

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

Il Gruppo assicura che tutte le risorse necessarie per definire, attuare, controllare, mantenere e migliorare continuamente il SGI siano identificate, rese disponibili e adeguatamente gestite.

L'Organizzazione definisce e mantiene le risorse necessarie a garantire la conformità dei servizi ai requisiti contrattuali e regolamentari, la sicurezza e la salute dei lavoratori, la prevenzione degli impatti ambientali, la prevenzione della corruzione e la protezione dei dati e delle informazioni trattate.

La disponibilità delle risorse è assicurata dalla Direzione, che ne pianifica periodicamente l'adeguatezza nell'ambito del Riesame.

7.1.2 Persone

L'Organizzazione garantisce che tutto il personale operante sui processi aziendali sia competente, autorizzato e idoneo allo svolgimento delle attività assegnate, per assicurare la conformità ai requisiti applicabili.

L'Organizzazione ritiene che la gestione delle risorse umane sia un elemento di rilevanza strategica per la soddisfazione del cliente ed il miglioramento della qualità della fornitura. Per questo motivo, è posta particolare attenzione nel garantire la disponibilità di risorse con adeguato profilo. A tal fine, le risorse umane vengono gestite in accordo alle procedure di riferimento riportate nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

Le competenze sono assicurate mediante, ad esempio:

- formazione iniziale e periodica,
- addestramento operativo,
- verifica della capacità operativa (quando previsto),
- aggiornamento professionale in funzione dei ruoli tecnici.

Ai fini del rispetto del Modello 231, della ISO 37001 e della Politica Anticorruzione, l'Organizzazione applica un processo di Due Diligence sul personale volto a garantire l'integrità, l'affidabilità e la conformità dei candidati ai requisiti di cui sopra. Gli obiettivi principali sono:

- prevenire l'inserimento di soggetti che possano esporre l'Organizzazione a rischi di corruzione o reputazionali;
- valutare eventuali situazioni di conflitto di interesse o rapporti sensibili (es. con Pubblici Ufficiali o enti di interesse);
- accertare la coerenza tra ruolo proposto, competenze dichiarate e requisiti etico comportamentali.

La Due Diligence sul personale include, in sintesi:

- verifica dell'integrità: assenza di condanne, procedimenti o indagini rilevanti;
- analisi di relazioni sensibili: rapporti personali/professionali con Pubblici Ufficiali, enti privati o figure interne che possano generare rischi di indebita influenza;
- valutazione reputazionale e professionale: accuratezza delle qualifiche, referenze, elementi di affidabilità;
- coerenza anticorruzione: comprensione e accettazione della Politica Anticorruzione durante la selezione.

L'esito della valutazione determina l'idoneità all'assunzione, la necessità di approfondimenti, oppure l'esclusione dal processo di inserimento in caso di criticità non compatibili con i requisiti etici e anticorruzione.

Per ulteriori dettagli circa le modalità operative, responsabilità, documentazione e livelli di approfondimento, si rimanda alle procedure di riferimento riportate nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

7.1.3 Infrastrutture e ambiente per il funzionamento dei processi

Le infrastrutture necessarie all'Organizzazione comprendono:

- Automezzi e attrezzature da lavoro,
- Hardware, software e sistemi informativi
- Muletti e strumenti di movimentazione,
- Strumenti di misura e collaudo,
- Ambienti di lavoro (uffici, magazzini e spazi operativi presso le sedi e presso i clienti).

L'adeguatezza e la sicurezza delle infrastrutture sono assicurate tramite:

- manutenzioni programmate e controlli,
- DVR e misure di prevenzione e protezione ai sensi del D.Lgs. 81/08,
- gestione delle attrezzature secondo le istruzioni operative vigenti.

La gestione degli ambienti di lavoro segue quanto prescritto dalla procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

Le infrastrutture sono gestite secondo le procedure di riferimento riportate nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

L'Organizzazione assicura che il personale operante presso reparti sanitari o ambienti a contaminazione controllata segua scrupolosamente le istruzioni impartite dal personale sanitario o dai committenti.

Per le manutenzioni su dispositivi con contaminazione attiva o passiva (es. cappe), vengono adottati protocolli specifici e adeguati alle caratteristiche dell'apparecchiatura.

7.1.4 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

L'Organizzazione identifica le attrezzature di monitoraggio e misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità della fornitura ai requisiti applicabili.

L'Organizzazione, tramite la procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, definisce:

- criteri di identificazione e registrazione, per garantire lo stato di taratura;
- taratura periodica tramite fornitori qualificati, per garantire la validità delle misurazioni;
- protezione da danni e manipolazioni non autorizzate, per evitare l'invalidazione delle misure;
- gestione delle non conformità sugli strumenti di misura.

7.1.5 Conoscenza organizzativa

L'Organizzazione mantiene e aggiorna la conoscenza organizzativa necessaria per assicurare la qualità e la continuità operativa dei processi. La gestione della conoscenza avviene attraverso – a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- la documentazione del SGI;
- le attività di formazione, aggiornamento professionale e affiancamento operativo;
- la conservazione e valorizzazione delle competenze tecniche maturate nel tempo;
- la condivisione strutturata delle informazioni tramite i sistemi applicativi del Gruppo e attraverso riunioni periodiche.

La conoscenza critica rilevante per l'Organizzazione comprende, a titolo esemplificativo:

- normative tecniche e requisiti regolatori applicabili ai dispositivi elettromedicali;
- requisiti contrattuali e specifiche tecniche di commessa;
- istruzioni e raccomandazioni dei fabbricanti dei dispositivi oggetto di manutenzione;
- requisiti di sicurezza nei reparti ospedalieri e negli ambienti di lavoro;
- prescrizioni relative ad anticorruzione, tutela dei dati personali e sicurezza delle informazioni.

7.2 Competenza

L'Organizzazione assicura che tutte le attività che hanno o possono avere un impatto sulla qualità dei servizi, sulla tutela dell'ambiente, sulla salute e sicurezza sul lavoro, sulla protezione delle informazioni, sulla prevenzione della corruzione e, ove applicabile, sulla conformità dei dispositivi e dei servizi connessi alla loro manutenzione, siano affidate a personale competente. La competenza del personale è garantita attraverso un insieme di istruzione, esperienza, addestramento e abilità dimostrate, in coerenza con i requisiti applicabili. A tal fine, l'Organizzazione:

- definisce le competenze necessarie per ogni ruolo che incide sui sistemi di gestione e sulla conformità dei servizi;
- valuta e aggiorna periodicamente le competenze, considerando cambiamenti di ruolo, requisiti normativi, tecnologie e rischi specifici;
- pianifica, realizza e controlla la formazione e l'addestramento necessari, inclusi gli obblighi legislativi e contrattuali;
- verifica l'efficacia delle attività formative attraverso metodi appropriati e documentabili;
- mantiene registrazioni aggiornate su competenze, formazione svolta e risultati delle verifiche.

Per gli aspetti operativi, l'Organizzazione applica quanto previsto dalla procedura riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, relativa all'individuazione delle esigenze formative, programmazione, aggiornamenti richiesti, responsabilità e gestione della documentazione.

La Direzione assicura che ogni dipendente sia informato del proprio ruolo e dell'importanza della sua competenza nel raggiungimento degli obiettivi del SGI e nella riduzione dei rischi connessi alle attività svolte.

7.3 Consapevolezza

L'Organizzazione assicura che tutto il personale operante sotto il proprio controllo mantenga un adeguato livello di consapevolezza rispetto agli aspetti rilevanti del SGI. A tal fine, la Direzione diffonde al Personale informazioni relative a:

- Politiche e obiettivi, con particolare riferimento agli impegni assunti e alle aspettative di comportamento;
- Rilevanza delle attività svolte e loro impatto su qualità del servizio, ambiente, salute e sicurezza, integrità e protezione delle informazioni;
- Ruolo e contributo di ciascuno nel garantire la conformità ai requisiti del SGI ed alle normative applicabili, nonché le conseguenze delle non conformità;
- Pericoli, rischi e incidenti in materia di salute e sicurezza, incluse le azioni di prevenzione e protezione attuate;
- Diritto-dovere di interrompere attività o allontanarsi da situazioni lavorative che ritengano rappresentino un pericolo grave ed immediato per la loro vita o salute, senza subire conseguenze ingiustificate;
- Rischi di corruzione, modalità per riconoscerli, obblighi previsti dalla relativa Politica relativa e comportamenti attesi;
- Responsabilità associate alla gestione delle informazioni, incluse le implicazioni derivanti da eventuali violazioni dei requisiti di sicurezza dei dati.

La consapevolezza è promossa attraverso comunicazioni interne, informazione continua sui risultati dei Sistemi di Gestione e strumenti formativi mirati.

I requisiti di consapevolezza e formazione applicabili ai soci in affari sono comunicati attraverso clausole contrattuali e comunicazioni dedicate.

7.4 Comunicazione

Il Gruppo è consapevole che una comunicazione efficace, interna ed esterna, è elemento essenziale per garantire il funzionamento sinergico dei processi che interagiscono nel SGI, in conformità ai requisiti applicabili.

Il Gruppo assicura che tutte le comunicazioni:

- siano appropriate, tempestive, accurate e coerenti con le Politiche e gli obiettivi dei Sistemi di Gestione;
- rispettino i principi di trasparenza, correttezza, tracciabilità, segregazione delle responsabilità e tutela delle informazioni;
- siano gestite da ruoli autorizzati, nel rispetto delle procedure aziendali e dei poteri di firma;
- garantiscano la protezione di dati personali, informazioni riservate o sensibili, in conformità ai requisiti di sicurezza delle informazioni (ISO 27001) e anticorruzione (ISO 37001).

La comunicazione interna è finalizzata a:

- assicurare la diffusione delle Politiche, degli obiettivi, degli indicatori e delle modifiche del SGI;
- promuovere la consapevolezza del personale riguardo ai propri ruoli e responsabilità;
- garantire il coordinamento tra le funzioni e il trasferimento efficace delle informazioni.

La comunicazione esterna è gestita in conformità alla procedura di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, che definisce ruoli, responsabilità, modalità operative e flussi informativi verso l'OdV.

La diffusione all'esterno di comunicazioni istituzionali, tecniche o di immagine, nonché di contenuti rivolti a clienti, utenti finali, fornitori, partner, enti regolatori e autorità di controllo, è riservata alle funzioni competenti e avviene tramite canali definiti e secondo modalità stabilite dalle procedure applicabili. Tutti i contenuti da divulgare sono preventivamente verificati e approvati, al fine di garantirne veridicità, correttezza, conformità normativa e tutela della reputazione aziendale, incluse le comunicazioni obbligatorie previste in ambito qualità, sicurezza, ambiente, anticorruzione e sicurezza informatica.

Le comunicazioni verso autorità sanitarie, organismi notificati o enti di vigilanza, incluse quelle richieste per i servizi in ambito elettromedicale (ISO 13485), sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato, in modo tracciabile e documentato, garantendone l'archiviazione e la disponibilità per eventuali verifiche, nel pieno rispetto dei requisiti specifici applicabili.

Ulteriori requisiti specifici della comunicazione legata ad aspetti ambientali (ISO 14001 §7.4) sono soddisfatti tramite la documentazione di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

L'Organizzazione utilizza diversi strumenti e canali di comunicazione, scelti in funzione del tipo di informazione da trasmettere e delle esigenze delle parti interessate. Tra questi rientrano:

- Riunioni interne a vari livelli organizzativi, formali e informali;

- Riesame e comunicazione dei relativi esiti;
- Politica aziendale e documentazione del SGI;
- Obiettivi, indicatori e traguardi aziendali comunicati alle funzioni interessate;
- Comunicazioni scritte, quali e-mail, circolari direzionali, avvisi nelle bacheche interne;
- Incontri di formazione e sensibilizzazione, finalizzati a trasferire istruzioni operative, aggiornamenti e modifiche del sistema;
- Comunicazioni verbali, inclusi confronti con il personale, raccolta suggerimenti e attività di ascolto interno;
- Portale/intranet aziendale, sito web istituzionale e altri strumenti digitali;
- Newsletter aziendale, diffusa periodicamente per aggiornare il personale sulle iniziative e sugli sviluppi organizzativi.

Tutte le evidenze e registrazioni correlate ai processi di comunicazione:

- sono gestite secondo le procedure di controllo documentale e conservazione delle registrazioni;
- sono archiviate in formato elettronico o cartaceo con modalità tali da consentire reperibilità, integrità e protezione dei dati.

7.5 Informazioni documentate

7.5.1 Generalità

L'Organizzazione stabilisce, attua e mantiene un sistema di gestione delle informazioni documentate conforme ai requisiti delle norme di riferimento.

Le informazioni documentate comprendono sia i documenti necessari per pianificare e gestire i processi, sia le registrazioni necessarie a fornire evidenza della conformità.

Le tipologie di documenti utilizzate sono quelle definite e codificate nella procedura di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, che stabilisce struttura, classificazione e modalità operative.

7.5.2 Creazione, aggiornamento e controllo operativo

Le modalità operative per la creazione, verifica, approvazione, pubblicazione, distribuzione, revisione, archiviazione e obsolescenza delle informazioni documentate sono interamente disciplinate dalla procedura di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**. In sintesi, il Sistema garantisce che:

- i documenti siano identificati univocamente, completi delle informazioni minime (codice, titolo, revisione, stato, responsabilità);
- solo le versioni vigenti siano rese disponibili ai punti d'uso attraverso i repository aziendali (es. SharePoint);
- l'accesso ai documenti modificabili sia limitato al personale autorizzato;
- i documenti obsoleti siano ritirati e archiviati in modo controllato;
- i documenti di origine esterna siano identificati, valutati e tenuti sotto controllo in funzione dei requisiti applicabili;
- tutte le informazioni documentate siano leggibili, rintracciabili e protette per tutto il ciclo di vita;

- siano definite responsabilità e criteri per la gestione di documenti riservati, in coerenza con i requisiti di sicurezza delle informazioni e di compliance;
- siano applicati specifici requisiti di conservazione per le informazioni richieste da disposizioni legislative o contrattuali.

In particolare, per rispondere ai requisiti aggiuntivi richiesti da specifici standard:

- ISO 37001: il SGI assicura che documenti e registrazioni relativi alla prevenzione della corruzione siano controllati, protetti e conservati come richiesto dal sistema di gestione anticorruzione;
- ISO 27001: le informazioni documentate, in particolare quelle classificate come riservate, sono trattate secondo criteri di sicurezza, controllo degli accessi, integrità e protezione da perdita o divulgazione non autorizzata;
- ISO 13485 (§4.2): la gestione delle informazioni documentate assicura il controllo rigoroso delle registrazioni relative alla qualità del servizio erogato, ai dispositivi elettromedicali gestiti, alla tracciabilità, alla conformità ai requisiti regolatori e ai tempi di conservazione specifici.

7.5.3 Registrazioni

Le registrazioni rappresentano le evidenze oggettive della conformità ai requisiti delle norme e del SGI. La procedura di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, definisce i criteri di compilazione, tracciabilità, protezione, archiviazione e tempi di conservazione, compilazione, identificazione e protezione delle registrazioni.

7.5.4 Archivio dei dispositivi medici (ISO 13485 §4.2.3)

Nessuna azienda del Gruppo è fabbricante di dispositivi medici. Tutti i DM oggetto dei servizi di manutenzione erogati dall'Organizzazione sono e rimangono di proprietà dei rispettivi clienti. I clienti forniscono all'Organizzazione la documentazione tecnica necessaria alla gestione operativa dei dispositivi (es. manuali, istruzioni operative, dichiarazioni di conformità, certificazioni, schede tecniche). Tale documentazione costituisce il riferimento ufficiale per l'esecuzione delle attività di manutenzione.

L'Organizzazione gestisce e mantiene la documentazione relativa agli interventi eseguiti sui DM (rapporti di intervento, report di manutenzione programmata, verifiche di sicurezza, tarature, evidenze fotografiche se previste). Tale documentazione viene integrata a quella fornita dal cliente e messa a sua disposizione secondo quanto concordato contrattualmente.

Nell'ambito dei servizi erogati, l'Organizzazione esegue il controllo della marcatura CE dei DM presi in carico e, in particolare, verifica:

- la presenza del marchio CE sul dispositivo;
- la disponibilità e adeguatezza del Manuale d'uso e manutenzione;
- la correttezza della Dichiarazione di Conformità, in funzione del quadro normativo applicabile.

Per i dispositivi commercializzati, l'Organizzazione:

- verifica la documentazione sopra descritta;
- consegna all'acquirente la documentazione pertinente;
- mantiene le registrazioni necessarie a garantire la tracciabilità.

8 Attività operative

8.1 Pianificazione e controlli operativi

L'Organizzazione pianifica, attua e tiene sotto controllo i suoi processi operativi, garantendo il rispetto dei requisiti contrattuali, regolamentari e cogenti applicabili, nonché degli obiettivi del SGI.

In fase di pianificazione vengono definiti:

- gli obiettivi di qualità, ambiente, salute e sicurezza e prevenzione della corruzione e i requisiti relativi a quanto commissionato dal cliente;
- le esigenze di definizione di processi, documenti, risorse tecniche e professionali;
- i criteri di verifica, validazione, monitoraggio e controllo delle attività operative;
- le registrazioni necessarie a dimostrare la conformità della fornitura ai requisiti applicabili.

La gestione operativa avviene sulla base della valutazione dei rischi (operativi, ambientali, di sicurezza sul lavoro e delle informazioni, di compliance e anticorruzione), rivalutata durante il Riesame di Direzione e formalizzata nei documenti interni del SGI. Per la pianificazione operativa e relativi controlli (ad es. la programmazione delle attività, l'erogazione del servizio e del suo controllo, la verifica dei documenti correlati) si rimanda a procedure specifiche riportate nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.2 Requisiti per i prodotti e servizi

L'Organizzazione assicura che i requisiti relativi a quanto fornisce siano identificati, compresi, riesaminati e aggiornati in tutte le fasi del rapporto con il cliente, dal contatto iniziale fino all'erogazione e alla risoluzione delle eventuali problematiche.

8.2.1 Comunicazione con il cliente

La comunicazione con il cliente è gestita in modo strutturato e tracciabile, garantendo tempestività, correttezza e completezza delle informazioni. Sono definiti canali, responsabilità, frequenza e strumenti di comunicazione nelle procedure di riferimento, riportate nel **MD.MAN.SGI.01-01**. Di seguito alcuni esempi di interfaccia, in base al tipo e alla fase del processo:

- fase di gara/preparazione offerta – ufficio gare (es. richiede chiarimenti ad Ente appaltante);
- fase esecutiva in commessa – responsabile della commessa.

I mezzi con cui sono trasmesse le informazioni nelle diverse fasi di contatto con il cliente sono, ad esempio:

- brochure per fornire informazioni e pubblicizzare l'Organizzazione, che vengono prodotte e distribuite a supporto del lavoro di marketing;
- contratti;
- sistema informativo di gestione dei servizi condiviso con il cliente;
- moduli previsti nel SGI;
- comunicazioni scritte di vario genere (fax, messaggi e-mail, lettere, ecc.);
- riunioni tra cliente e Organizzazione;
- comunicazioni verbali;
- relazioni di rendicontazione.

I momenti in cui avvengono le principali comunicazioni con il cliente sono, ad esempio:

- diffusione di informazioni commerciali sull'Organizzazione e sui servizi offerti;
- approfondimenti per definizione contratti;
- raccolta dei dati necessari alla instaurazione/gestione del rapporto contrattuale;
- raccolta di informazioni di supporto alla progettazione;
- comunicazioni nel corso dell'erogazione del servizio;
- risoluzione di problemi e riesami dei contratti in itinere;
- gestione dei reclami;
- note informative;
- misurazione della sua soddisfazione.

Per quanto riguarda le comunicazioni di carattere ambientale e di salute e sicurezza, HSE Manager si assicura che tali segnalazioni, comprese quelle derivanti da clienti e fornitori, vengano valutate, dal datore di lavoro, e che successivamente vengano definiti contenuti, modi e strumenti per la risposta.

8.2.2 Determinazione, riesame e modifiche dei requisiti relativi ai prodotti/servizi

L'Organizzazione provvede a gestire:

- i requisiti contrattuali e tecnici stabiliti dal cliente;
- i requisiti non espressi dal cliente, ma noti all'Organizzazione e necessari per garantire continuità, adeguatezza e sicurezza della fornitura;
- i requisiti cogenti, regolamentari e normativi applicabili;
- i requisiti ambientali, di salute e sicurezza e di prevenzione della corruzione;
- eventuali requisiti aggiuntivi individuati dall'Organizzazione;

I requisiti di carattere organizzativo, gestionale e tecnico-professionale relativi a quanto fornito dall'Organizzazione sono:

- definiti dal Legislatore a livello Comunitario e Nazionale (requisiti cogenti);
- precisati dai documenti contrattuali sottoscritti con il cliente;
- definiti da Atti aziendali (Delibere, Regolamenti, ecc.);
- ricavati dall'applicazione di strumenti organizzativi quali indagini, ricerche di mercato, analisi della concorrenza, ecc.

I requisiti sono oggetto di riesame da parte dell'Organizzazione, prima che la stessa si impegni con il cliente, per assicurare che siano:

- adeguati, coerenti (i.e. che non ci siano divergenze tra requisiti contrattuali e quanto espresso in offerta), completi, documentati e compresi;
- tecnicamente realizzabili, tramite verifica da parte di personale qualificato;
- compatibili con le risorse disponibili.

Eventuali modifiche dei requisiti contrattuali o operativi sono:

- valutate in termini di impatto operativo, economico, ambientale, di sicurezza e di compliance;
- approvate secondo i flussi autorizzativi definiti;
- documentate e registrate;

- comunicare alle parti interne ed esterne coinvolte.

Per ulteriori dettagli si rimanda alle procedure di riferimento riportate nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.3 Progettazione e sviluppo

L'Organizzazione, in coerenza con il campo di applicazione del SGI, non effettua la progettazione di dispositivi medici. Le attività di progettazione e sviluppo riguardano esclusivamente la definizione, pianificazione e Organizzazione – tramite l'identificazione di modalità, tempi e risorse necessari – dei servizi erogati e di progetti sanitari chiavi in mano, con riferimento alle specifiche tecniche e operative stabilite dal Committente e/o dal Fabbricante.

La progettazione può avvalersi di documenti standard già disponibili o di documenti appositamente elaborati che descrivono le specifiche dell'output atteso.

Il processo di progettazione dei servizi ha l'obiettivo di:

- determinare i requisiti del cliente sulla base dei documenti di gara, capitolati, visite presso il cliente e informazioni tecniche disponibili;
- definire modalità operative, risorse, attrezzature, strumenti di controllo, frequenze e criteri di accettazione necessari al raggiungimento dell'output desiderato;
- garantire la conformità ai requisiti cogenti, ai requisiti del Committente e ai requisiti del SGI;
- valutare e tenere sotto controllo i rischi e le opportunità associati alle attività progettate.

La progettazione è gestita secondo quanto definito nella documentazione SGI di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, che disciplina:

- la pianificazione della progettazione, compresi responsabilità, risorse, attività e punti di riesame, verifica e validazione;
- la raccolta e il riesame dei requisiti di base e degli input progettuali;
- l'elaborazione degli output di progettazione, quali relazioni tecniche, protocolli, piani di servizio, analisi costi e altra documentazione prevista dal capitolato o richiesta dalla Direzione Tecnica;
- le attività di verifica e riesame svolte per accertare la coerenza tra requisiti e output di progettazione;
- la validazione del progetto presso il Committente, secondo quanto previsto nelle gare e nelle fasi di collaudo o avvio commessa;
- la gestione delle modifiche al progetto - incluse la loro approvazione, registrazione e rivalutazione degli impatti – le quali sono gestite con le stesse modalità descritte per il processo di progettazione già attuato precedentemente alle stesse.

Il processo di progettazione tiene inoltre conto:

- dei requisiti ambientali pertinenti alle attività;
- dei rischi per la salute e sicurezza derivanti da quanto progettato;
- delle esigenze di continuità, competenza e capacità operativa necessarie per l'effettiva erogazione del servizio.

Il trasferimento della progettazione alle fasi operative viene garantito attraverso la consegna della documentazione prevista dalle procedure di riferimento al Committente.

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno (approvvigionamento)

L'Organizzazione assicura il controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno in conformità ai requisiti applicabili.

L'Organizzazione garantisce che i fornitori selezionati siano in grado di soddisfare i requisiti applicabili, nel rispetto della procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**. Si precisa che molti fornitori critici in materia di dispositivi medici sono obbligati da requisiti contrattuali (es. fabbricanti che effettuano la manutenzione).

Gli approvvigionamenti, sia operativi sia generali, sono gestiti in tutte le loro fasi – dalla definizione delle specifiche alla verifica del prodotto/servizio – in conformità ai requisiti del SGI. Sono previste modalità differenziate per acquisti programmabili, non programmabili e urgenti, nonché per consulenze professionali, subappalti, contratti di manutenzione e acquisti infragruppo, in accordo alla procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

L'evidenza dell'applicazione dei controlli è mantenuta attraverso documenti e registrazioni gestiti in conformità ai requisiti di tracciabilità, trasparenza, integrità e controllo richiesti dalle norme ISO applicabili, dal Modello 231 e dalle politiche aziendali.

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

L'Organizzazione pianifica, gestisce e tiene sotto controllo l'erogazione dei servizi, in accordo al campo di applicazione, assicurando che siano svolte in modo conforme ai requisiti contrattuali, normativi, regolatori e del SGI. La gestione operativa integra in un unico modello i requisiti delle norme di riferimento, applicandoli in modo coerente e non ridondante attraverso le procedure aziendali (e relativa documentazione correlata) riportate nel **MD.MAN.SGI.01-01** e i piani di gestione di commessa specifici.

La pianificazione del servizio erogato ha luogo nella fase di acquisizione delle commesse e/o di predisposizione delle offerte.

Nel caso in cui la pianificazione non avesse avuto luogo in fase di acquisizione della commessa o della predisposizione dell'offerta, in ogni caso viene contestualizzata nell'ambito dei piani di gestione di commessa.

8.5.1 Controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi

L'Organizzazione garantisce che tutte le attività operative siano:

- pianificate e assegnate a personale competente e formato;
- eseguite seguendo le istruzioni pertinenti, le prescrizioni contrattuali, le normative tecniche applicabili e i requisiti di sicurezza, ambiente e cybersecurity;
- tracciate e registrate nei sistemi informativi e nella relativa modulistica appositamente predisposti.

Il modello operativo assicura:

- per ISO 9001: controllo dell'erogazione dei servizi e monitoraggio delle attività, attraverso

momenti di controllo identificati ad hoc per ciascuna tipologia di servizio erogato. I controlli hanno come oggetto anche il servizio eventualmente erogato da società esterne per conto dell'Organizzazione.

- per ISO 13485: gestione controllata delle attività correlate a dispositivi medici, installazioni, manutenzioni, verifiche e rilavorazioni;
- per ISO 14001: controllo degli aspetti ambientali significativi nelle attività svolte presso siti del cliente;
- per ISO 45001: gestione dei rischi per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- per ISO 27001: applicazione dei controlli relativi alla protezione dei dati, delle credenziali e delle informazioni tecniche delle apparecchiature e dei clienti;
- per ISO 37001: segregazione delle responsabilità, tracciabilità decisionale, trasparenza nei rapporti con clienti e fornitori.

In particolare, il Gruppo ha definito opportune modalità per tenere sotto controllo le attività di erogazione del servizio attraverso:

- la disponibilità di documentazione SGI che prevede i controlli ed i relativi metodi;
- l'utilizzo di infrastrutture, apparecchiature, attrezzature idonee;
- la disponibilità ed utilizzazione di apparecchiature di monitoraggio e misurazione;
- l'attuazione di adeguate attività di monitoraggio;
- l'attuazione di operazioni di etichettatura ed eventuale imballaggio e di rilascio, ove richiesto.

In fase di gestione delle sue attività, *Medisolve* considera anche gli aspetti HSE valutati significativi e di quanto stabilito nella propria politica HSE.

Il Gruppo, allo scopo di assicurare, mediante attività e responsabilità pianificate, che le modalità di erogazione della prestazione sia congruente con quanto previsto dalla politica HSE, si avvale di una procedura, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.5.1.1 Validazione dei processi di produzione e di erogazione dei servizi

Qualora necessaria, la validazione dei servizi erogati avviene in una prima fase tramite la definizione dei seguenti aspetti:

- definizione dei criteri di riesame e approvazione dei processi;
- qualifica del personale e delle attrezzature;
- utilizzo di procedure, metodi e criteri di accettazione definiti;
- applicazione, se necessario, di tecniche statistiche;
- gestione delle registrazioni previste;
- definizione dei criteri di ri-validazione;
- approvazione delle modifiche al processo.

Il servizio è considerato validato con l'accettazione, da parte del cliente, della relativa documentazione (report, verbali, ecc.).

I software utilizzati nei processi aziendali e nel SGI che possono influenzare la conformità dei prodotti/servizi, la qualità dei dati o la sicurezza delle informazioni sono sottoposti a validazione prima dell'utilizzo.

La validazione viene effettuata in base ai criteri di rischio e ai requisiti applicabili, secondo quanto definito nella procedura di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

Il Gruppo garantisce l'identificazione dei beni attraverso modalità che ne assicurano la corretta conservazione, l'identificazione univoca e la rintracciabilità dal momento dell'ingresso fino alla loro utilizzazione. Ciò consente di individuare facilmente marca, tipo e modello del bene e di ricondurlo alle specifiche tecniche riportate nei cataloghi del fornitore o nelle relative specifiche d'acquisto.

L'Organizzazione assicura tali requisiti mediante, ad esempio:

- codifica inventariale e aggiornamento continuo dell'inventario;
- conservazione in spazi dedicati adeguatamente identificati;
- conservazione nella confezione del fabbricante, quando questa riporta in modo chiaramente leggibile i dati identificativi del prodotto (marca, tipo, modello);
- tracciabilità degli interventi tramite sistema gestionale;
- registrazione delle verifiche, manutenzioni, collaudi e controlli funzionali;
- identificazione dei beni non conformi o in attesa di intervento secondo quanto previsto dalle procedure dedicate.

In conformità ai requisiti ISO 13485, vengono inoltre gestiti lo stato dell'apparecchiatura, le registrazioni tecniche obbligatorie, la rintracciabilità dei ricambi e dei fornitori autorizzati.

L'identificazione dei prodotti rilevanti per la sicurezza delle persone e delle cose è assicurata attraverso la registrazione, sul rapporto di lavoro utilizzato dall'operatore, della loro destinazione d'uso e dei numeri di matricola dei materiali installati.

8.5.3 Proprietà appartenente ai clienti o ai fornitori esterni

L'Organizzazione tutela protegge e gestisce con la massima attenzione tutte le apparecchiature, i dati, i documenti e le informazioni messe a disposizione dal cliente, garantendo anche la protezione dei dati personali e delle informazioni sensibili in conformità ai requisiti normativi e legali applicabili.

Ad esempio, in fase di avvio di una commessa viene eseguito un inventario completo delle apparecchiature oggetto del contratto. Su ciascuna apparecchiatura viene applicata un'etichetta identificativa e viene aperta una scheda dedicata nella quale, oltre all'identificativo, sono riportati tutti i dati utili per una corretta manutenzione. In questo modo le apparecchiature vengono prese in carico dall'azienda. La salvaguardia delle apparecchiature è garantita dall'attuazione delle attività pianificate e dalla rigorosa applicazione delle relative istruzioni operative, svolte esclusivamente da personale qualificato.

L'Organizzazione si impegna a segnalare immediatamente al cliente qualsiasi danneggiamento, smarrimento o anomalia rilevata. In caso di eventi quali dolo, incendio o furto che comportino il danneggiamento di un'apparecchiatura di proprietà del cliente, il responsabile della funzione interessata provvede ad inviare tempestiva comunicazione/notifica al cliente.

8.5.4 Conservazione dei beni

I beni di proprietà o in gestione al Gruppo sono conservati, movimentati e trattati nel pieno rispetto dei requisiti del produttore, delle prescrizioni contrattuali, delle procedure applicabili e dei requisiti normativi applicabili.

Ad esempio, all'interno dei laboratori sono predisposte zone dedicate che consentono un'adeguata identificazione dei dispositivi e contribuiscono alla prevenzione di rischi di uso improprio o movimentazioni errate. I beni sono conservati in apposite aree, ordinatamente suddivisi per tipologia e – qualora necessario – mantenuti negli imballi originali forniti dai relativi fornitori, per garantirne integrità e tracciabilità.

Per quanto riguarda gli ausili (ove applicabile), la loro conservazione è garantita dall'Organizzazione, che applica procedure dedicate definite nelle procedure di riferimento e/o all'interno dei piani di gestione di commessa di riferimento, assicurando che le condizioni di immagazzinamento siano mantenute in modo conforme ai requisiti contrattuali e normativi applicabili.

8.5.5 Attività post-vendita o post-erogazione del servizio

In conformità ai requisiti normativi e contrattuali applicabili, l'Organizzazione garantisce:

- assistenza tecnica post-vendita o post-intervento, durante il periodo di garanzia previsto da contratto;
- adeguamento delle apparecchiature a seguito di modifiche normative;
- aggiornamento dell'inventario dopo nuovi collaudi o dismissioni;
- gestione delle attività di richiamo tecnico, comunicazioni e supporto al cliente.

L'attività di installazione delle apparecchiature elettromedicali (ISO 13485 §7.5.3) rientra tra i servizi erogati dal Gruppo. Tale servizio viene realizzato nel rispetto delle procedure dedicate, dei piani di gestione delle commesse impattate e di protocolli tecnici specifici.

8.5.6 Controllo delle modifiche

L'Organizzazione riesamina, valuta e tiene sotto controllo le modifiche che impattano beni, processi o servizi, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti applicabili, assicurando la disponibilità di informazioni documentate che descrivano i risultati del riesame delle modifiche, le persone responsabili dell'autorizzazione delle modifiche e ogni eventuale azione conseguente necessaria.

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

L'Organizzazione attua, nelle fasi pianificate dei propri processi, tutte le verifiche necessarie a confermare che i requisiti applicabili siano soddisfatti prima del rilascio al cliente. Nessun bene o servizio è rilasciato al cliente prima che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa autorizzazione da parte di un'autorità competente o, ove applicabile, del cliente.

Le verifiche comprendono, in funzione della natura del servizio, controlli tecnici, documentali, ambientali, di sicurezza, informativi e amministrativi, al fine di assicurare la conformità ai requisiti contrattuali, normativi e cogenti delle diverse norme di riferimento.

L'Organizzazione garantisce che il rilascio avvenga solo a seguito di evidenza documentata di:

- conformità ai criteri di accettazione definiti;
- riferibilità alla persona o alle persone che autorizzano il rilascio;
- data del rilascio.

8.7 Controllo degli output non conformi

L'Organizzazione assicura che qualsiasi prodotto, dispositivo medico, servizio, processo o informazione che non soddisfi i requisiti applicabili sia identificato, registrato e tenuto sotto controllo per prevenirne l'utilizzo o il rilascio non intenzionale.

Quando una non conformità viene rilevata nel corso dell'erogazione dei, l'Organizzazione provvede a:

- identificare chiaramente il bene, servizio o output non conforme, anche tramite segregazione fisica o blocco informatico, quando applicabile;
- impedire l'uso o rilascio finché non sia intrapresa una decisione appropriata;
- registrare la non conformità all'interno del sistema dedicato;
- decidere il trattamento più idoneo sulla base delle procedure applicabili, quali: rilavorazione/riparazione (solitamente intesa come manutenzione correttiva e successiva verifica per accertare la conformità del risultato), sostituzione, reso al fornitore, accettazione in deroga adeguatamente giustificata, eliminazione o altre misure di controllo previste dalla normativa di riferimento;
- garantire la tracciabilità, laddove richiesta.

La gestione operativa delle non conformità, incluse classificazione, registrazione dettagliata, modalità di trattamento e responsabilità, è disciplinata dalla procedura di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.8 Requisiti particolari ISO 37001

8.8.1 Pianificazione e controlli operativi sistema di gestione per la prevenzione della corruzione (ISO 37001 §8.1)

Il Gruppo pianifica, attua, controlla e sottopone a verifica i processi necessari per soddisfare i requisiti del sistema di gestione per la prevenzione della corruzione, stabilendo i criteri operativi dei processi, applicando controlli coerenti con tali criteri e conservando le informazioni documentate utili a dimostrare che le attività sono state svolte come pianificato. I controlli operativi previsti sono dettagliati nei paragrafi a seguire.

8.8.1.1 Due Diligence (ISO 37001 §8.2)

Quando la valutazione dei rischi evidenzia rischi di corruzione non bassi in relazione a:

- specifiche categorie di operazioni, progetti o attività;
- rapporti previsti o in essere con Terze Parti Rilevanti;
- categorie specifiche di personale.

l'Organizzazione applica appropriati livelli di Due Diligence per valutare la natura e l'entità del rischio di corruzione connesso e definire misure proporzionate per mitigarlo.

Le attività di Due Diligence, adeguate al livello di rischio identificato, sono disciplinate dalla procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, che definisce modalità, criteri, responsabilità e strumenti di verifica da adottare nelle casistiche a rischio medio-alto.

8.8.1.2 Controlli finanziari (ISO 37001 §8.3)

L'Organizzazione adotta controlli finanziari volti ad assicurare la corretta gestione delle operazioni economico-finanziarie e la registrazione di tali operazioni nella propria contabilità in modo accurato, completo e tempestivo. Tali controlli comprendono, a titolo esemplificativo:

- segregazione tra chi richiede, approva e controlla il pagamento;
- appropriati livelli autorizzativi e firma congiunta per l'approvazione dei pagamenti il cui importo sia superiore a soglie predeterminate;
- esecuzione di verifiche sulla coerenza dei pagamenti rispetto alla documentazione giustificativa a supporto e sulla effettiva erogazione della prestazione corrispondente al pagamento;
- conservazione della documentazione a supporto di ciascun pagamento;
- restrizioni all'uso del contante e meccanismi di tracciabilità dei pagamenti;
- corretta classificazione e descrizione dei pagamenti, le quali devono essere registrate in modo accurato e chiaro nelle scritture contabili;
- esecuzione di controlli regolari in relazione alle operazioni finanziarie più significative;
- svolgimento di appositi audit finanziari periodici.

Ulteriori dettagli circa i controlli finanziari sono descritti nella procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.8.1.3 Controlli non finanziari (ISO 37001 §8.4)

I controlli non finanziari assicurano la gestione adeguata degli aspetti operativi, commerciali e altri aspetti non finanziari dell'Organizzazione, riducendo i rischi di corruzione nelle attività non direttamente finanziarie. Includono, a titolo esemplificativo:

- utilizzo di Terze Parti Rilevanti che abbiano sostenuto un processo di prequalifica (comprensivo di Due Diligence) nell'ambito del quale sia valutata la probabilità che essi prendano parte a episodi di corruzione, nonché il possesso da parte di tali soggetti dei requisiti di attendibilità commerciale e finanziaria, onorabilità e professionalità necessari per lo svolgimento dell'incarico;
- valutazione della necessità, legittimità e proporzionalità dei servizi forniti dalla Terza Parte e dei pagamenti corrispondenti;
- coinvolgimento di almeno due persone per valutare le offerte e approvare l'aggiudicazione di un contratto;
- attuazione, per quanto possibile, di una separazione dei compiti, in modo che il personale che approva l'aggiudicazione di un contratto sia diverso da quello che richiede tale aggiudicazione;
- tutela dell'integrità delle offerte, mediante la limitazione alle sole persone autorizzate dell'accesso a tali informazioni;
- applicazione delle procedure di selezione dei fornitori in base al valore e alle caratteristiche peculiari dell'oggetto del contratto da affidare, con specificazione delle procedure applicabili e delle relative condizioni di applicabilità.

8.8.1.4 Controlli da parte di Organizzazioni controllate e Soci in Affari e impegni per la prevenzione della corruzione (ISO 37001 §8.5-8.5.1-8.5.2-8.6)

L'Organizzazione applica controlli proporzionati al rischio nei confronti delle Terze Parti Rilevanti, delle Organizzazioni Controllate e dei Soci in Affari, al fine di prevenire l'insorgere di comportamenti corruttivi in transazioni, progetti o attività in cui la Società è coinvolta. In particolare, sono previsti:

- valutazioni (Due Diligence) specifiche nella fase di prequalifica per le Terze Parti a rischio, secondo i criteri definiti dal SGI e dei risultati della valutazione dei rischi;

- clausole contrattuali anticorruzione, che vincolano la controparte a adottare comportamenti conformi alla Politica Anticorruzione e prevedono la possibilità di risoluzione dei rapporti in caso di violazione;
- verifica dell'esistenza di controlli anticorruzione presso Terze Parti non soggette al controllo del Gruppo:
 - se i controlli sono assenti o non verificabili, il Gruppo richiede l'attuazione di misure specifiche;
 - qualora ciò non sia possibile, tale elemento è considerato nella valutazione del rischio e nelle decisioni relative alla prosecuzione del rapporto.

8.8.1.5 Regali, ospitalità, donazioni e benefici simili (ISO 37001 §8.7)

L'Organizzazione adotta misure idonee a prevenire qualsiasi forma di corruzione connessa all'offerta, fornitura o accettazione di omaggi, ospitalità, spese di rappresentanza, donazioni, iniziative di liberalità, sponsorizzazioni e benefici simili.

Tali attività sono consentite esclusivamente quando di modico valore, giustificate da finalità lecite di relazione istituzionale o commerciale, proporzionate e adeguatamente tracciate, e non devono in alcun modo influenzare impropriamente le decisioni di terzi né poter essere ragionevolmente percepite come tali.

Tutte le fasi – inclusi richiesta, autorizzazione, erogazione, accettazione, registrazione, monitoraggio e flussi informativi verso le funzioni di controllo – sono svolte in conformità ai principi del Sistema di Gestione per la Prevenzione della Corruzione, quali trasparenza, segregazione delle responsabilità, tracciabilità e rispetto dei limiti autorizzativi.

Per ulteriori dettagli si rimanda alla procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.8.1.6 Segnalazione di sospetti (ISO 37001 §8.9)

L'Organizzazione garantisce che ogni persona che opera per suo conto possa segnalare, in buona fede o sulla base di una ragionevole convinzione, sospetti di atti di corruzione tentati, presunti o effettivi, nonché violazioni o carenze del Sistema di Gestione per la Prevenzione della Corruzione.

L'Organizzazione assicura la gestione delle segnalazioni attraverso le fasi di: (i) ricezione; (ii) istruttoria; (iii) esecuzione delle verifiche; (iv) analisi del Report e Action Plan, (v) archiviazione del report e avvio delle comunicazioni di competenza, (vi) monitoraggio degli Action Plan, e (vii) reporting.

Per assicurare l'efficacia del processo di segnalazione, l'Organizzazione:

- mette a disposizione canali riservati e protetti, idonei a garantire la confidenzialità dell'identità del segnalante e delle informazioni fornite;
- assicura la protezione del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o trattamento sfavorevole conseguente alla segnalazione effettuata in buona fede;
- garantisce che ogni segnalazione sia gestita nel rispetto dei principi di imparzialità, riservatezza, indipendenza e tempestività;
- assicura che il personale possa ricevere orientamento su come riconoscere possibili situazioni di corruzione e sui comportamenti da adottare in caso di sospetto.

Le modalità operative, i canali attivi, i criteri di presa in carico e gestione delle segnalazioni sono disciplinati nella procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.8.1.7 Indagini e gestione della corruzione (ISO 37001 §8.10)

L'Organizzazione garantisce che ogni segnalazione relativa a potenziali atti di corruzione sia sottoposta a valutazione e, quando necessario, a indagine da parte delle funzioni competenti, nel rispetto dei principi di riservatezza, imparzialità e proporzionalità.

In particolare, l'Organizzazione assicura che:

- ogni presunto atto corruttivo o violazione del Sistema Anticorruzione sia valutato senza ritardo e, se necessario, sia avviata un'indagine adeguata e proporzionata alla gravità del caso;
- gli incaricati delle indagini dispongano di autorità, risorse e indipendenza per svolgerle efficacemente, anche con il supporto di soggetti terzi competenti quando opportuno;
- il personale coinvolto collabori con le verifiche, salvo i limiti previsti dalla legge e dai contratti;
- gli esiti delle indagini siano documentati e comunicati alle funzioni competenti, incluse le strutture di conformità previste dal SGI;
- siano adottate azioni correttive o disciplinari quando le indagini accertano violazioni, nonché eventuali misure per prevenire il ripetersi degli eventi;
- sia assicurata la riservatezza delle informazioni e delle persone coinvolte durante tutto il processo investigativo.

Le modalità operative, i canali attivi, i criteri di presa in carico e gestione delle segnalazioni sono disciplinati nella procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

9 Valutazione delle prestazioni

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

L'Organizzazione ha definito e mantiene un sistema integrato di monitoraggio, misurazione e analisi delle prestazioni al fine di:

- dimostrare la conformità dei servizi erogati e dei requisiti contrattuali e normativi applicabili;
- assicurare la conformità, efficacia e adeguatezza del SGI e l'adeguata pianificazione delle attività inerenti;
- assicurare l'efficacia dei controlli in ambito sicurezza delle informazioni, ambiente, salute e sicurezza, anticorruzione; individuare opportunità di miglioramento delle prestazioni e supportare il processo decisionale basato sui dati.

La raccolta e l'analisi dei dati costituiscono input formali per il Riesame.

Le attività di monitoraggio si basano su:

- audit interni e verifiche di conformità (tutte le norme);
- indicatori di performance (KPI);
- monitoraggio di processi, rischi e obiettivi del SGI e analisi delle prestazioni;
- informazioni di ritorno da clienti, fornitori e parti interessate;
- analisi di NC, incidenti, quasi-incidenti, reclami, osservazioni e CAPA.

9.1.2 Monitoraggio e misurazione dei processi

Il monitoraggio e la misurazione dei processi di dell'Organizzazione avviene mediante la costante verifica del fatto che i processi stessi si svolgano in conformità a quanto descritto nella documentazione SGI, ai requisiti normativi, regolatori, tecnici e contrattuali applicabili. Il monitoraggio dei processi include: analisi delle prestazioni operative, indicatori di efficienza ed efficacia, stato degli obiettivi del SGI, risultati degli audit, analisi di rischi e opportunità, monitoraggio dei fornitori.

9.1.3 Monitoraggio e misurazione dei prodotti e servizi

L'Organizzazione ha predisposto documentazione di SGI che stabilisce le misurazioni e i controlli da effettuare in tre momenti principali, ove applicabile:

- controlli e verifiche sui materiali e beni in ingresso;
- controlli durante l'erogazione del servizio e nelle attività tecniche;
- controllo finale prima del rilascio del prodotto/servizio al cliente;
- valutazione dei risultati di manutenzioni, controlli funzionali e test tecnici.

Le modalità operative sono definite nelle procedure di processo e nelle istruzioni tecniche applicabili.

I dati ottenuti alimentano:

- analisi delle prestazioni del servizio;
- individuazione di trend e potenziali rischi;
- attivazione di azioni correttive o preventive.

9.1.4 Soddisfazione del cliente

L'Organizzazione monitora la soddisfazione dei clienti attraverso indicatori diretti o indiretti, tra cui indicatori contrattuali (KPI, SLA), feedback da riunioni e review periodiche con il cliente, reclami e segnalazioni, questionari di soddisfazione, referenze.

Il Responsabile di Funzione incaricato effettua, ad esempio, un'analisi delle segnalazioni e dei reclami, una valutazione del trend dei KPI, un'analisi dell'esito dei questionari di soddisfazione, l'analisi di eventuali azioni correttive in corso.

La valutazione della soddisfazione del cliente costituisce input per riesami periodici di area, executive meeting mensili e Riesame.

9.1.4.1 Gestione dei reclami

L'Organizzazione dispone di una procedura per la gestione dei reclami, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, che definisce: responsabilità di ricezione e registrazione, criteri per la classificazione del reclamo, indagine, analisi delle cause e valutazione della necessità di CAPA, conservazione delle registrazioni, eventuali obblighi di comunicazione.

L'Organizzazione non ha obblighi di segnalazione di eventi avversi alle autorità regolamentari poiché non è fabbricante di dispositivi medici.

9.1.5 Analisi e valutazione

L'Organizzazione analizza, come minimo nell'ambito del Riesame, tutti i dati rilevanti per la valutazione delle prestazioni del SGI, in conformità ai requisiti applicabili. Gli input analizzati comprendono:

- informazioni di ritorno da clienti e parti interessate;

- conformità ai requisiti del prodotto/servizio o del processo;
- risultati del monitoraggio delle performance dei processi (es. NC, reclami, osservazioni e CAPA, ambientali, di sicurezza - inclusi incidenti, near-miss e segnalazioni interne, gestione dei fornitori, sicurezza delle informazioni, verifiche ispettive).

In caso di esiti che evidenzino l'inefficienza o inefficacia del SGI vengono, ad esempio, gestite azioni correttive, rivalutati rischi e opportunità, aggiornati gli obiettivi.

9.2 *Audit interno*

L'Organizzazione pianifica e conduce audit interni a intervalli prestabiliti, al fine di valutare la conformità e l'efficace attuazione del SGI rispetto ai requisiti delle norme applicabili e ai requisiti definiti dal Gruppo.

Gli audit sono svolti con un approccio basato sul rischio, considerando l'importanza dei processi, i cambiamenti intervenuti, gli esiti degli audit precedenti e le eventuali esigenze emerse durante l'anno.

Le modalità operative di esecuzione degli audit interni — incluse le fasi di preparazione, conduzione, riunione finale, registrazione delle evidenze, classificazione e gestione dei rilievi — sono disciplinati dalla procedura di riferimento, riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**. Anche le caratteristiche e competenze minime richieste per gli auditor sono definiti nella medesima procedura.

I rilievi emersi durante gli audit, inclusi eventuali non conformità, osservazioni e opportunità di miglioramento, sono gestiti secondo la procedura di riferimento, a cui si rimanda nel paragrafo 8.2. I risultati degli audit costituiscono input formale per il Riesame e sono utilizzati per orientare il miglioramento continuo del SGI.

In materia di prevenzione alla corruzione le attività sopradescritte sono gestite dal Responsabile della Funzione per la Prevenzione della Corruzione.

9.2.1 *Valutazione della conformità (ISO 14001 §9.1.2)*

L'Organizzazione effettua periodicamente attività di monitoraggio, misurazione e valutazione delle prestazioni ambientali e della conformità ai requisiti cogenti e volontari applicabili.

Le attività di monitoraggio e valutazione sono svolte in accordo alla procedura di riferimento riportata nel **MD.MAN.SGI.01-01**.

La valutazione complessiva delle prestazioni ambientali e dello stato di conformità costituisce parte integrante del Riesame da parte della Direzione.

9.3 *Riesame di Direzione*

La Direzione del Gruppo effettua il Riesame del SGI al fine di garantire che esso rimanga adeguato, idoneo, efficace e allineato agli obiettivi strategici, ai requisiti normativi applicabili e agli standard di riferimento.

Il processo di Riesame è disciplinato dalla procedura citata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, che definisce:

- i principi e le responsabilità;
- la pianificazione e le modalità operative;
- gli input richiesti;
- i risultati attesi e le decisioni da adottare;
- la gestione della documentazione collegata.

Le evidenze del Riesame e le decisioni conseguenti sono registrate nei documenti previsti dalla procedura di riferimento.

La Funzione di Conformità per la Prevenzione della Corruzione effettua, inoltre, riesami specifici secondo quanto previsto dalla normativa applicabile e secondo le modalità descritte nella procedura di riferimento.

10 Miglioramento

10.1 Generalità

Il Gruppo determina e seleziona le opportunità di miglioramento e attua le azioni necessarie per soddisfare i requisiti delle parti interessate e aumentarne la soddisfazione e migliorare le prestazioni complessive del SGI.

Tali azioni di miglioramento possono comprendere:

- il miglioramento dei servizi, dei processi e delle modalità operative per soddisfare i requisiti attuali e le esigenze future;
- la correzione, prevenzione o riduzione gli effetti indesiderati legati ai processi, ai prodotti/servizi, alla sicurezza delle informazioni, alla prevenzione della corruzione, alla salute e sicurezza sul lavoro e agli aspetti ambientali;
- il miglioramento dell'efficacia e delle prestazioni del SGI.

L'identificazione delle opportunità di miglioramento deriva anche da analisi dei dati, monitoraggi, risultati degli audit, segnalazioni interne, reclami, controlli operativi, indicatori di performance e valutazione dei rischi.

10.2 Non conformità e azioni correttive

L'Organizzazione gestisce in modo strutturato tutte le non conformità, incidenti, quasi-incidenti, deviazioni, segnalazioni e criticità che emergono nell'ambito del SGI. Il Gruppo valuta l'opportunità di intraprendere azioni correttive tramite l'analisi delle informazioni provenienti da:

- segnalazioni interne o esterne di non conformità;
- reclami dei clienti;
- esiti di sopralluoghi e audit di prima, seconda e terza parte;
- risultati del Riesame;
- analisi dei dati relativi a processi, servizi, prestazioni ambientali, sicurezza e sicurezza delle informazioni;
- segnalazioni verbali o scritte da parte del personale;
- eventi, incidenti, mancati incidenti e criticità in ambito salute e sicurezza;
- valutazioni di rischio;
- cambiamenti significativi dei processi.

La gestione operativa e relative responsabilità in merito a non conformità, reclami, osservazioni e azioni correttive/preventive sono disciplinate nella procedura di riferimento, citata nel **MD.MAN.SGI.01-01**, per:

- identificazione, classificazione, registrazione e trattamento di non conformità, osservazioni e reclami;
- analisi delle cause;
- pianificazione, implementazione e verifica documentate dell'efficacia delle CAPA; quando

necessario, vengono aggiornati DVR, procedure, controlli operativi e altri elementi del SGI.

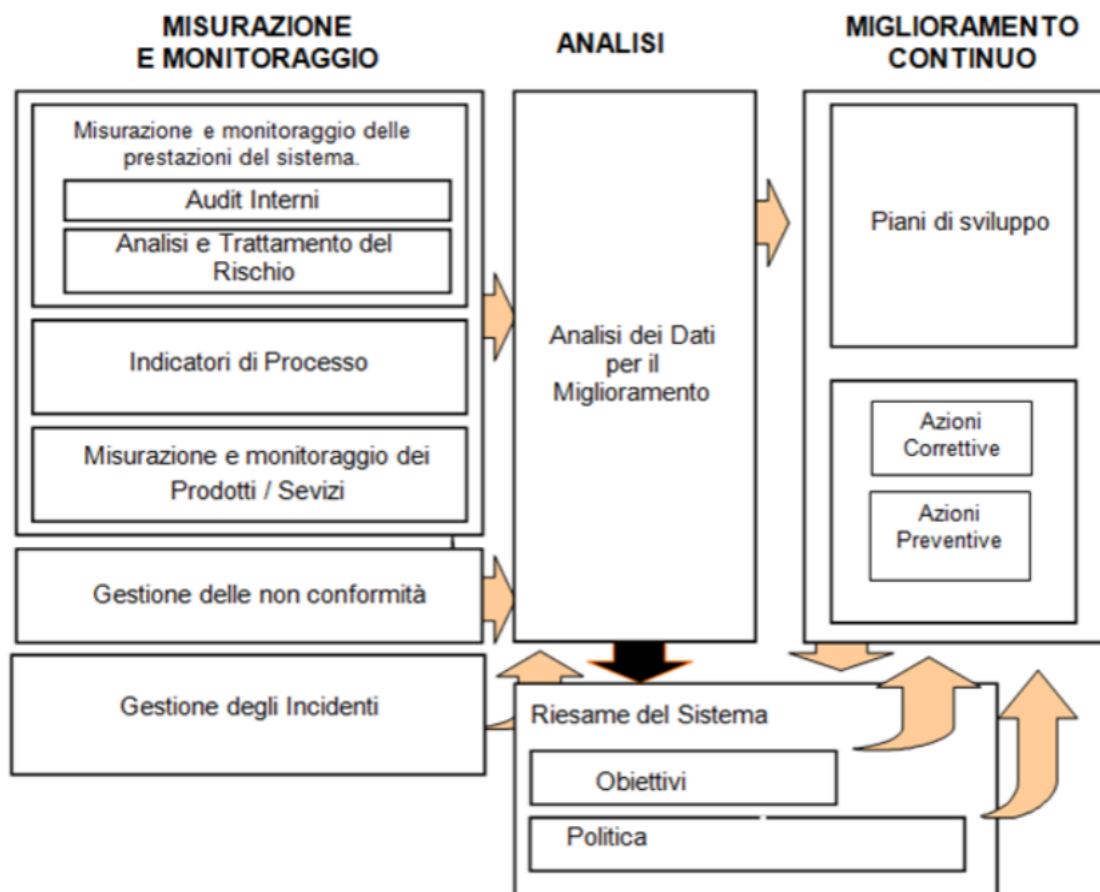
10.3 Miglioramento continuo

Il Gruppo migliora in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del SGI, considerando in particolare:

- i risultati dell'analisi e valutazione dei dati di monitoraggio e misurazione;
- le informazioni emerse dal Riesame;
- le tendenze relative a non conformità, reclami, osservazioni e CAPA;
- gli esiti del programma di audit;
- gli obiettivi e i risultati delle prestazioni ambientali, di sicurezza, di sicurezza delle informazioni e in materia di prevenzione della corruzione.

Le opportunità di miglioramento identificate sono valutate e indirizzate secondo le modalità definite nelle procedure applicabili.

Lo schema generale del processo di miglioramento continuo attuato è quello sotto illustrato:



10.3.1 Azioni preventive (ISO 13485 §8.5.3)

L'Organizzazione ha definito una procedura di gestione delle azioni preventive, il cui riferimento è riportato nel **MD.MAN.SGI.01-01**, che consenta di eliminare la causa delle non conformità potenziale o gestire in maniera documentata opportunità di miglioramento.

11 Documentazione correlata

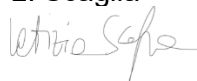

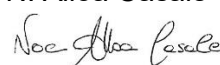
Si riporta nel seguito la lista della documentazione correlata che rappresenta parte integrante della presente procedura:

- **MD.MAN.SGI.01-01** “Cross-Reference Matrix”

English version

1 Introduction

1.1 Editing and revision matrix

REVIEW	DESCRIPTION	EDITING		VERIFICATION		APPROVAL	
		Dates	Name Signature	Dates	Name Signature	Dates	Name Signature
00	First issue following the creation of the Medisolve Group.	26/02/2026	L. Scaglia 	03/03/2026	F. Crippa 	25/03/2026	N. Alloa Casale 

1.2 Purpose and scope

1.2.1 Purpose

This Integrated Management Manual (hereinafter the "Manual") of the Medisolve Group (hereinafter the "Group") defines the structure, responsibilities and operating methods adopted by the Organization to ensure compliance with the requirements of ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001 and ISO 27001, integrating the different dimensions of business management into a single system.

The purpose of the Manual is:

- Provide unambiguous guidance on the integrated management system, ensuring consistency between policies and procedures relating to quality, medical devices, environment, occupational health and safety, anti-corruption and information security;
- Establish the Group's commitment to continuous improvement, risk prevention and the promotion of a culture of compliance and responsibility, in line with strategic and regulatory objectives;
- Define the boundaries and applicability of the integrated management system, clarifying the operational areas, processes and business activities subject to control, including relationships with suppliers, partners and external stakeholders;
- Support risk and opportunity management, ensuring that business decisions are based on structured assessments of quality, legal, environmental, health and safety, anti-corruption and information protection risks;
- Promote transparency and accountability by making available to all staff and stakeholders essential information on the functioning of the integrated management system and how compliance is verified.

This Manual is therefore the main reference tool for planning, implementing, monitoring and improving business processes, ensuring compliance with applicable regulations and international standards. If the Group deems it necessary to provide further details on the methods of execution of the activities described, refer to the specific documentation of the relevant Integrated Management System, reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**. Each record of **MD.MAN.SGI.01-01** is univocally identified by the document code and the date of issue of the record.

This document has been prepared in accordance with the ISO standards cited, with the exception of SA8000 and PDR125, for which reference is made, respectively, to the **MAN. SGI.02** and **MAN. SGI.03**. For the terminology adopted, reference is made to the definitions contained in the aforementioned standards, in the "Fundamentals and Vocabulary" section of ISO 9000 and in the paragraph 1.4. The documented information required by the aforementioned standards is prepared, verified, approved and stored in accordance with the provisions of the **PO.SGI.01** and process-specific procedures.

1.2.2 Scope

This Manual applies to all companies belonging to the Group that have arranged for its formal implementation, through approval by the Board of Directors or by a formally delegated person.

The Manual is effective and applicable from the date of issue and is binding for the functions, processes and activities falling within the scope of the IMS of the individual company.

1.3 Regulatory and documentary references

- ISO 9000, ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 37001, ISO 14001, ISO 45001
- Legislative Decree 81/2008
- MAN.SGI.02, MAN.SGI.03, PO.SGI.01

1.4 Definitions and abbreviations

1.4.1 Definitions

- **Business Unit:** is an internal division of a company with managerial autonomy, responsible for a specific product, market or geographical area, with its own economic objectives.
- **Project:** any activity that involves the provision of a service on an ongoing basis to a customer, whether public or private, regardless of the Business Unit to which it belongs.
- **Management or Executive Committee:** the set of top management figures of the Group, including the Heads of Management who participate in the strategic and operational decision-making process, reporting directly to the CEO of the parent company.
- **Improvement:** the result of the activity aimed at increasing the ability of the Organization to meet the requirements.
- **Objective:** desired result to be achieved, consistent with the Organization's policy and measurable according to defined criteria.
- **Opportunity:** ability to achieve a desired outcome or improve performance.
- **Organization:** the structured set of people, resources, functions and responsibilities that make up the Group, aimed at achieving strategic, operational and regulatory compliance objectives.
- **Interested party:** a person or organization that can influence, be influenced by, or perceive to be influenced by a decision or activity.
- **Policy:** the intentions and direction of an Organization as formally expressed by Management, in support of the achievement of the objectives of the IMS.
- **Process:** a set of related or interacting activities that transform inputs into outputs.
- **Quality:** the degree to which a set of intrinsic characteristics meets the requirements.
- **Requirement:** a need or expectation that has been established, usually implicit or mandatory.
- **Director:** the professional figure who coordinates, organizes and supervises the activities of a company management.
- **Function Responsible:** the managerial figure who manages and coordinates a specific company function, ensuring the correct performance of operational activities and the achievement of the assigned objectives.
- **Risk:** the effect of uncertainty on a goal, positive or negative, that can affect the Organization's ability to achieve the expected results.
- **Integrated Management System:** set of related or interacting elements to establish policies, objectives and processes to achieve these objectives.

1.4.2 Abbreviations

- **CEO:** Chief Executive Officer
- **ASP:** Authorized Service Provider
- **ASPP:** Prevention and Protection Service Officer
- **BoD:** Board of Directors
- **DI:** Diagnostic Imaging
- **MD:** Medical Device

- **RFPC:** Head of the Corruption Prevention Function
- **RLS:** Workers' Safety Manager
- **RSPP:** Head of the Prevention and Protection Service
- **IMS:** Integrated Management System
- **IS:** Integrated Services
- **TKP:** Turn-Key Projects
- **SB:** Supervisory Body

1.5 Responsibility

All functions and people involved in the activities covered by this Manual are required to apply it in accordance with the requirements defined by the Group's IMS and by current legislation.

2 Presentation of the Group

The Group is made up of companies highly specialized in the management and maintenance of medical technologies, which work synergistically to offer their services throughout the entire life cycle of the equipment. The Group's main activities include:

- **Integrated Services:** service that covers the entire life cycle of the equipment, operating daily in healthcare facilities with scheduled and corrective technical assistance activities;
- **DI:** technical support for highly complex technologies;
- **Specialized vertical laboratories:** highly specialized laboratories dedicated to the repair of specific categories of biomedical technologies, including rigid and flexible endoscopes and ultrasound probes;
- **ASP:** support for equipment manufacturers in the maintenance of the same, with interventions in the laboratory and in the field;
- **TKP:** providing turnkey solutions that integrate technology, operational management, and ongoing support for healthcare facilities and complex projects.

Within the organization, these services also represent the Business Units.

Thanks to experience, expertise, continuous training and innovation, the Group offers flexible organizational models that guarantee efficient, secure and clinical continuity oriented technological management, while ensuring complete information on the life cycle of the equipment and compliance with service levels.

The service provision activity is carried out in accordance with the rules, laws and regulations listed in the chapter 3 of this Manual.

3 Governance system and management model

In order to ensure full compliance with the applicable mandatory and voluntary requirements, the Group adopts an integrated model that clearly distinguishes between the governance system and the management model.

The governance system represents the strategic and control framework of the Organization, including the rules, structures, processes and controls necessary to ensure that the Group's decisions and activities are consistent with regulations, international standards and corporate objectives. In this context, the Management defines company policies in the areas of quality, environment, health and safety at work, information security, anti-corruption and social responsibility, approves the

organizational model pursuant to Legislative Decree 231/2001 including the code of ethics and conduct, supervises the execution of the IMS and ensures the monitoring of risks and opportunities.

The management model, on the other hand, represents the concrete application of governance at the operational level. It defines how business processes are structured and managed to achieve the Group's objectives, ensure compliance with regulations and implement company policies. The management model is implemented through the certified IMS, compliant with ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 27001, ISO 37001, ISO 45001, SA8000, PDR 125 and FGAS, and translates into operational activities such as periodic internal audits, management of non-conformities, corrective actions and opportunities for improvement, staff training and involvement, periodic management reviews and continuous monitoring of quality, environment, health and safety, information security, ethics, anti-corruption and social responsibility-related risks.

The model also complies with the relevant CEI technical regulations and all applicable laws, with particular attention to: EU Regulation 2017/745 on medical devices (MDR); EU Regulation 2016/679 (GDPR) for the protection of personal data; NIS 2 Directive (EU 2022/2555) on the security of network and information systems; European directives on anti-corruption and fraud prevention; Legislative Decree 81/2008, Consolidated Law on health and safety at work; Legislative Decree 231/2001, Organizational Model, Administrative Responsibility and Code of Ethics, as well as the equivalent rules applicable in the other countries in which the Group operates.

The governance model integrates the principles of ISO 9000 (terminology and concepts common to management systems), ISO/IEC 27002 (information security controls), ISO 37301 (compliance management systems) and ISO 19011 (guidelines for internal and external audits), structuring itself according to the High Level Structure (HLS) shared by ISO standards to ensure consistency between contexts, leadership, risks/opportunities and continuous improvement.

In this way, the Group's decisions are based on objective evidence, the results of monitoring processes and information from the IMS, ensuring alignment with international reference standards and the pursuit of continuous improvement.

4 Context of the Organization

4.1 Understanding the Organization and its context

The Organization has prepared an appropriate IMS in order to:

- demonstrate its ability to regularly perform a service (both intermediate and final) that meets the requirements of customers and the mandatory and applicable legal requirements and to pursue the objectives of the Group;
- increase customer satisfaction through the effective application of the IMS, including the processes for the continuous improvement of the IMS itself and the assurance of compliance with customer requirements and applicable mandatory ones;
- ensure compliance with environmental, occupational health and safety, social responsibility and gender equality laws, provisions on medical devices, as well as laws on information security and the prevention and fight against corruption;
- prohibit and prevent any corrupt conduct.

The Management, during the Management review (hereinafter referred to as the "Review"), analyses the relevant internal and external factors that influence:

- strategic objectives;
- company policies;
- compliance with legislative and regulatory requirements;
- risks and opportunities;
- the effectiveness of the IMS.

To this end, a document is drawn up to analyze the context and assess the relative risks and opportunities, in accordance with the reference procedure, mentioned in the **MD.MAN.SGI.01-01**. This document collects the results of the analysis and is an integral part of the Review. The inputs to carry out this analysis are, for example:

- regulatory sources of the sectors of interest;
- industry events;
- press and media;
- newsletters of related sectors;
- websites;
- meetings with the Staff;
- relations with Interested Parties;
- performance indicators.

4.2 Understand the needs and expectations of Stakeholders

On the basis of the context analysis, the Organization defines, during the Review, the relevant stakeholders for the IMS and the related requirements and monitoring methods.

In carrying out its activities, the Organization takes into account the needs of stakeholders relating to any aspect of the IMS, bearing in mind that these requirements may also include mandatory requirements and contractual obligations.

Further information is provided in the reference procedure, which can be found in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

4.3 Scope of the management system

In consideration of the Company's objectives, the context of reference and the expectations of the interested parties, the Organization has determined the boundaries and applicability of its IMS and has defined the following field of application:

"Design and implementation of integrated clinical engineering services, technical assistance, management and maintenance of medical devices, including - but not limited to - high-tech biomedical equipment (e.g., diagnostic imaging systems), medium and low-tech equipment, surgical instruments, aids for the disabled; monitoring of operating theatres; maintenance and verification of electrical systems; Contact Center and Help Desk services for the management of requests for intervention and technical support relating to health technologies and related services; management of projects that include the construction, supply and installation of functional operating units in the healthcare sector, including turnkey projects; marketing, installation and testing of medical devices, including – but not limited to – biomedical equipment (e.g., diagnostic imaging systems) and related accessories and spare parts; assistance and sales services for veterinary equipment."

The specific scope of each standard can be found in the respective ISO certificates.

The following exclusions are declared for ISO 13485:

ISO Paragraph	Exclusion justification
7.5.5 Special requirements for sterile medical devices	The Group does not carry out sterilization activities
7.5.7 Particular requirements for process validation for sterilization and sterile barrier systems	The Group does not deal with sterilization processes
7.3 Design and Development	The Group does not carry out design and development activities of MDs. The requirements of the standard are followed as applicable in the design and development of the service. The Group, with regard to MDs, can take on the role of distributor of MDs in the various activities.

4.4 Management system and process-based approach

The Organization adopts a process-based approach, in accordance with the aforementioned standards, to plan, implement, control and improve its IMS.

The process is understood as the sequence of activities aimed at creating specific products (outputs), through the transformation of input elements (inputs).

The process approach allows you to ensure:

- understanding and complying with customer, applicable regulations, and stakeholders requirements;
- the management of processes in terms of added value;
- monitoring performance through measurable indicators;
- the continuous improvement of the effectiveness and efficiency of processes;
- the identification, assessment and treatment of risks, including those related to the prevention of corruption.

The IMS is divided into core processes and support processes. For each process, the following are defined:

- input and output;
- interconnections with other processes;
- responsibilities and roles;
- monitoring criteria and methods (indicators);
- necessary resources;
- associated risks and opportunities;
- control methods documented in the Manual, procedures or operating instructions, to ensure adequate effectiveness, efficiency and quality.

Responsibility for the performance of each process is entrusted to the respective Director together with the Function Responsible, who ensure:

- the application of procedures;
- the monitoring of indicators;
- the communication of results;
- the proposal of corrective and improvement actions.

The processes of the IMS are classified into the following categories:

3. Main processes: these concern the main activities that the Group carries out:

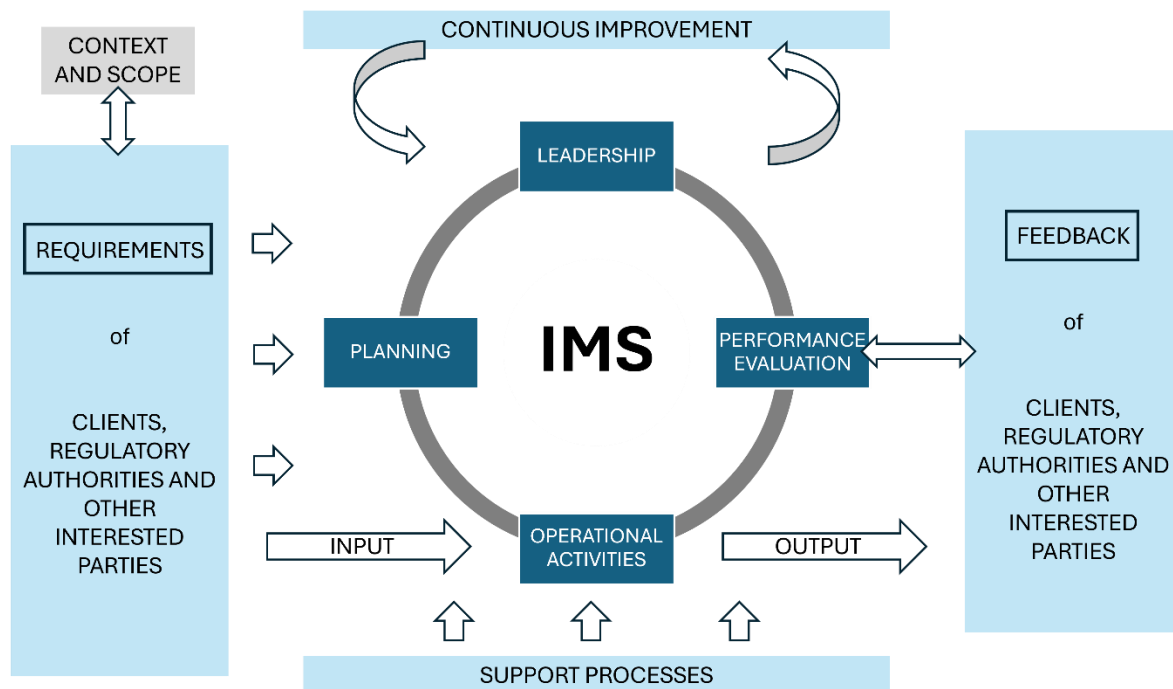
Process	Sub-process
TENDERS AND OFFERS	Management of public and private tenders Bid management Managing relationships with business partners, business partners and subcontractors Project management
PROVISION OF SERVICES	Execution of contracts with public and private customers (including – but not limited to – order management, technical assistance, on-site services, warehouse management)

4. Support processes: these concern the activities necessary to ensure the effective functioning of the main processes and, more generally, the correct performance of the functions assigned to the Organization:

Process	Sub-process
INSTITUTIONAL RELATIONS	Management of relations with the Public Administration and the Supervisory Authorities
IMS	Management of relations with certification bodies Planning, development, updating and control of the IMS (including – but not limited to – documentation management, audit management, NC and CAPA management, context analysis, review management)
HUMAN RESOURCES	Selection, hiring, employment of personnel Staff training Staff evaluation and incentive Personnel administration
EQUIPMENT	Management of equipment and monitoring and measuring instruments
PURCHASES	Selection and qualification of suppliers

Process	Sub-process
	Procurement management Management of relations with the customs authority
PROMOTIONAL INITIATIVES	Management of gifts, hospitality and entertainment expenses Sponsorship management Management of donations and other charitable initiatives External communication management
ADMINISTRATION, FINANCE AND CONTROL	Treasury management Planning and control Management of accounting, financial statements and other corporate communications Tax compliance management Management of travel and expense reports
GENERAL, LEGAL AND CORPORATE AFFAIRS	Management of public funding and contributions Litigation management Contract management Evaluation, approval and management of ordinary and extraordinary transactions Management of corporate obligations Management of intra-group relationships
ENVIRONMENT, HEALTH and SAFETY SPECIFIC ASPECTS	Incident and <i>near miss management</i> PPE Management Emergency management Health readiness management (health surveillance)
IT	Management of information systems (e.g. access control, software and hardware management) Backup Management Business continuity management and <i>disaster recovery</i>

A graphic representation highlighting the relationships is shown:



4.4.1 Outsourced processes

The Organization outsources certain processes and activities that may affect the compliance of services, including:

- management of surgical instruments;
- safety checks and plant checks;
- specialized maintenance;
- monitoring of operating rooms.

In some cases, the Organization is required to use obligated suppliers (e.g. authorized maintenance suppliers of electromedical equipment).

The type and extent of the control to be applied to outsourced activities is defined on a case-by-case basis either in the management plan of the order or in the contractual documents/requirements signed with the supplier; The type and extent of control and monitoring are influenced by factors such as:

- the risk associated with the activity;
- the impact on the compliance of the services provided;
- the supplier's performance over time.

The Organization carries out monitoring of the activities entrusted to the outside through:

- surveillance visits;
- audit;
- periodic performance evaluations;
- contract reviews.

The Organization still retains the ultimate responsibility for compliance with legislative, regulatory and contractual requirements even when the activities are entrusted to external parties.

If internal skills are not sufficient to guarantee control of outsourced processes, the Group integrates its capabilities by resorting to qualified experts or external specialist services, strengthening the qualification and monitoring system of outsourced suppliers.

5 Management Responsibility and Leadership

5.1 Leadership, commitment and focus on all stakeholders

The Management ensures the development, implementation and continuous improvement of the IMS by ensuring:

- strategic orientation and stakeholder focus, ensuring that regulatory needs, expectations and requirements are identified, translated into requirements and met;
- communication and organizational culture, spreading at all levels the importance of complying with the requirements of the IMS, stakeholders and current laws and regulations;
- integration of the IMS into company processes, defining consistent policy and objectives and ensuring planning aimed at continuous improvement;
- availability of resources, ensuring adequate means to implement, maintain and improve the system;
- definition of roles and responsibilities, ensuring organizational clarity and controlled management of changes;
- health and safety at work, taking full responsibility for the prevention of occupational injuries and diseases, promoting safe workplaces, worker participation and protection from retaliation;
- prevention of corruption, ensuring that everyone working for the company understands the importance of compliance with the requirements of the anti-corruption system;
- information protection, ensuring the management of information security risks and the safeguarding of company assets;
- monitoring and review of the IMS, periodically verifying adequacy, effectiveness and opportunities for improvement through the Review;
- effective internal communication, ensuring the exchange of information between functions for the correct management of processes.

5.2 Policies

The Management has defined, approved and disseminated a structured set of IMS Policies, which represent the reference framework for guiding the Organization towards continuous improvement, regulatory compliance and full satisfaction of interested parties.

The reference to Policies in force, in relation to the regulatory requirements covered in this Manual, is reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**. The Policies define the Organization's commitments to:

- quality of services and safe and effective management of electromedical equipment;
- environmental protection, pollution prevention and responsible waste management;
- health and safety at work and prevention of accidents and occupational diseases;
- information security and data protection;
- prevention of corruption, legality and integrity;
- compliance with applicable laws and contractual requirements, including the obligations

provided for by the FGAS Reg.

The Policies are:

- consistent with the business strategy, context and risks of the Organization;
- reviewed periodically, at least during the Review, in order to ensure its continued adequacy, effectiveness and updating;
- used as a framework for defining the objectives of the IMS and for planning related activities.

In addition, the Organization adopts all the necessary tools to ensure its communication, understanding and application, disseminating its principles also to the relevant stakeholders. To support this commitment, the documents mentioned are made available through the SharePoint platform and the website.

Compliance with the Policies is mandatory for all company personnel, collaborators, suppliers and third parties operating on behalf of the Organization, as established in the applicable IMS documents and contracts.

5.3 Roles, responsibilities and authority in the Organization

The Management defines, discloses and keeps up to date the roles, responsibilities and authorities necessary to ensure the effective implementation of the IMS, in accordance with the requirements of the applicable standards and current legislation. These elements are described through:

- Functional organization chart;
- Security organization chart;
- Organization chart control and support functions;
- IMS documents that assign responsibilities to the various business processes and roles.

The CEO has appointed a Chief Risk & Compliance Officer, with the authority to:

- ensure that the necessary processes are established, applied and maintained;
- report to the Management on the performance of the IMS and on the need for improvement;
- ensure that the integrity of the IMS is maintained when changes to the IMS are planned and implemented;
- promote awareness of applicable legal and regulatory requirements.

The Board of Directors of the Group companies identify the Employer, with powers and responsibilities pursuant to Legislative Decree 81/08. Additional figures (RSPP, ASPP, Competent Doctor, Managers and Supervisors, RLS) are formalized in the safety organization chart.

The Board of Directors formally appoints the Head of the Group Corruption Prevention Function (RFPC), granting him authority, independence and direct access to the Management to ensure the effective implementation of the corruption prevention system.

The Directors and Head of each function shall ensure the correct implementation of the processes assigned to them and the adoption of the necessary measures to:

- ensure compliance with applicable requirements;

- promptly report non-conformities, incidents, *near misses* or violations of requirements;
- manage risks and opportunities in their area.

The management, recovery, handling and maintenance of FGAS are entrusted to qualified and certified personnel, who operate in accordance with current legislation.

Management ensures that each person in the Organization is informed of their responsibilities by:

- compulsory and specific training;
- diffusion of the IMS documents;
- internal communications and organizational updates.

5.3.1 Delegation functions and systems (ISO 37001 §5.3.3)

The system of internal delegations and powers of attorney plays a fundamental role in the prevention of crimes and in ensuring effective management of the activities carried out by the Group, according to criteria of clarity, consistency and knowability within the Organization. To this end, the reference procedure has been drawn up, reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**, which regulates the allocation of powers within the Group, defining in particular:

- criteria for the conferral of proxies and powers of attorney;
- methods of filing, advertising and reviewing proxies and powers of attorney;
- authorizations in the field of safety, environment, anti-corruption and representation towards third parties;
- management of mandatory appointments and proxies for safety.

5.4 Consultation and participation of workers (ISO 45001 §5.4)

The Group's Management considers the active involvement of workers and their representatives to be an essential element for the effectiveness of the Safety Management System. Each person, based on their skills and role, is called upon to contribute to the protection of their own safety and the safety of others, regardless of managerial functions.

Participation is only possible if everyone develops awareness and a sense of responsibility. Without this cultural foundation, security is perceived as a set of orders to be executed, resulting in reduced effort and results.

The system reaches a first level of effectiveness when everyone collaborates constructively, providing suggestions and observations useful for improvement.

To encourage consultation and participation, the Organization promotes the involvement of workers in risk assessment processes and in the definition of objectives through a periodic annual meeting. In addition, based on specific needs, meetings can be organized between Safety Managers, RLS, RSPP and ASPP (if any). The RLS guarantee their availability to visit the orders in order to solicit suggestions/advice from the workers.

6 Planning

The activities and related processes are designed according to the logic of the PDCA (plan-do-check-act) in order to have a preventive approach, control during processes and management of return signals, also taking into account the risks and opportunities that can be managed and undertaken with a view to customer satisfaction and supply compliance.

6.1 Actions to address risks and opportunities

The Group applies a risk-based approach to plan, manage and improve the IMS.

The Organization adopts an integrated and systematic approach to the management of risks and opportunities, in line with the requirements of the applicable standards. The *risk-based thinking* process is applied to the entire IMS and is a central element of planning, process control and continuous improvement.

Risk and opportunity assessment is directly linked to the following planning processes:

- definition of the objectives of the IMS;
- allocation of resources (human, technological, economic);
- training and skills development plans;
- maintenance and operational capacity planning;
- planning of safety and environmental management;
- planning of audits and verifications;
- continuous improvement strategy.

Risk and opportunity management is based on the following principles:

- proactivity in identifying and preventing risks;
- integration between all areas of the system;
- context analysis, stakeholders and compliance obligations;
- objective data and evidence as the basis for evaluations;
- continuous improvement through regular review of risks and actions.

All risks are identified and assessed according to uniform criteria for the entire IMS, which are described in detail in the reference procedure in the MD.MAN. SGI.01-01.

6.2 Objectives of the IMS and planning for their achievement

The Group defines and maintains a consistent set of objectives for the IMS, in line with the commitments expressed in the Policies and with the applicable requirements (regulatory, customer, mandatory).

The objectives represent the operational tool through which the Organization directs processes, resources and performance towards continuous improvement and full compliance with the applicable requirements.

The objectives are systematically established during the Review or when necessary following organizational changes, external requirements, results of the IMS or the need for improvement, taking into account, in particular, the inputs deriving from the actions proposed in the context analysis and the risks/opportunities. In addition, in planning it is necessary to determine: what will have to be done, the resources needed, who will be responsible for it, when it will have to be completed, how the results will be evaluated.

The defined objectives must be measured, monitored and planned through the definition of the activities to be carried out, the resources required, the person responsible for implementation, the timing and the indicators that allow their monitoring. The state of achievement of the objectives is

examined periodically by the process owners and at least annually during the Review. On the basis of these assessments, the objectives and related plans may be confirmed, amended or replaced.

The objectives and their progress are communicated to the staff through:

- internal communications and regular meetings;
- business information systems;
- targeted training when needed.

Staff are made aware of their role in contributing to the achievement of the expected results.

6.3 Change planning

In the event that it is necessary to adapt the IMS to organizational and operational changes, the Group adopts the same procedures as those envisaged when planning the system.

In particular, the Organization ensures that any planned or unplanned changes that may affect the compliance of processes, services provided, customer requirements, the environment, occupational health and safety, information security, ethical integrity and regulatory compliance are identified, evaluated and managed in a controlled manner.

Changes may include, for example, organizational structure, processes, roles, technologies, infrastructure, modes of operation, suppliers, regulatory/contractual requirements, or internal documentation.

Changes are authorized by the relevant levels, communicated to internal and external stakeholders when required, and implemented by ensuring that documentation and operational activities are up to date. The effectiveness of the changes is verified through controls and audits.

The operating methods and flows of change management are described in the editorial procedure, reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The Group ensures that all resources necessary to define, implement, control, maintain and continuously improve the IMS are identified, made available and adequately managed.

The Organization defines and maintains the resources necessary to ensure the compliance of services with contractual and regulatory requirements, the safety and health of workers, the prevention of environmental impacts, the prevention of corruption and the protection of data and information processed.

The availability of resources is ensured by the Management, which periodically plans their adequacy as part of the Review.

7.1.2 People

The Organization ensures that all personnel operating on business processes are competent,

authorized and suitable to carry out the assigned activities, to ensure compliance with the applicable requirements.

The Organization believes that the management of human resources is an element of strategic importance for customer satisfaction and the improvement of the quality of supply. For this reason, particular attention is paid to ensuring the availability of resources with an adequate profile. To this end, human resources are managed in accordance with the reference procedures reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

Skills are ensured through, for example:

- initial and periodic training,
- operational training,
- verification of operational capacity (when provided),
- professional updating according to technical roles.

For the purposes of compliance with Model 231, ISO 37001 and the Anti-Corruption Policy, the Organization applies a Due Diligence process on personnel aimed at ensuring the integrity, reliability and compliance of candidates with the above requirements. The main objectives are:

- prevent the inclusion of subjects who may expose the Organization to corruption or reputational risks;
- evaluate any situations of conflict of interest or sensitive relationships (e.g. with Public Officials or interest bodies);
- ascertain the consistency between the proposed role, declared skills and ethical and behavioural requirements.

Personnel Due Diligence includes, in summary:

- integrity check: absence of convictions, proceedings or relevant investigations;
- analysis of sensitive relationships: personal/professional relationships with Public Officials, private bodies or internal figures that may generate risks of undue influence;
- reputational and professional evaluation: accuracy of qualifications, references, elements of reliability;
- Anti-corruption consistency: understanding and acceptance of the Anti-Corruption Policy during the selection.

The outcome of the assessment determines the suitability for recruitment, the need for further investigation, or exclusion from the induction process in the event of critical issues that are not compatible with ethical and anti-corruption requirements.

For further details on the operating methods, responsibilities, documentation and levels of detail, please refer to the reference procedures reported in the MD.MAN. SGI.01-01.

7.1.3 Infrastructure and environment for process operation

The infrastructure needed by the Organization includes:

- Vehicles and work equipment,
- Hardware, software and information systems
- Equipment and tools handling,
- Monitoring and measuring equipment,

- Work environments (offices, warehouses and operational spaces at the offices and at the customers' premises).

The adequacy and safety of the infrastructures are ensured through:

- scheduled maintenance and checks,
- DVR and prevention and protection measures pursuant to Legislative Decree 81/08,
- management of the equipment according to the operating instructions in force.

The management of the work environment follows the provisions of the reference procedure reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

The infrastructure is managed according to the reference procedures reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

The Organization ensures that personnel working in health departments or controlled contamination environments scrupulously follow the instructions given by health personnel or clients.

For maintenance on devices with active or passive contamination (e.g. hoods), specific protocols are adopted and adapted to the characteristics of the equipment.

7.1.4 Monitoring and measuring resources

The Organization shall identify the monitoring and measurement equipment necessary to provide evidence of the conformity of the supply with the applicable requirements.

The Organization, through the reference procedure reported in **MD.MAN.SGI.01-01**, defines:

- identification and registration criteria, to ensure the calibration status;
- periodic calibration through qualified suppliers, to ensure the validity of the measurements;
- protection against damage and unauthorized manipulation, to prevent the invalidation of the measures;
- management of non-conformities on measuring instruments.

7.1.5 Organizational knowledge

The Organization maintains and updates the organizational knowledge necessary to ensure the quality and operational continuity of processes. Knowledge management takes place through – but not limited to:

- the documentation of the IMS;
- training, professional updating and operational support activities;
- the preservation and enhancement of the technical skills gained over time;
- structured sharing of information through the Group's application systems and through periodic meetings.

Critical knowledge relevant to the Organization includes, but is not limited to:

- technical regulations and regulatory requirements applicable to electromedical devices;
- contractual requirements and technical specifications of the order;
- instructions and recommendations from the manufacturers of the devices being maintained;
- safety requirements in hospital wards and workplaces;

- anti-corruption, personal data protection and information security requirements.

7.2 Expertise

The Organization ensures that all activities that have or may have an impact on the quality of services, environmental protection, occupational health and safety, information protection, corruption prevention and, where applicable, the compliance of devices and services related to their maintenance, are entrusted to competent personnel. The competence of the staff is guaranteed through a set of education, experience, training and demonstrated skills, in line with the applicable requirements. To this end, the Organization:

- defines the skills required for each role that affects management systems and service compliance;
- Periodically assesses and updates skills, considering role changes, regulatory requirements, technologies and specific risks;
- plans, implements and controls the necessary education and training, including legislative and contractual obligations;
- verifies the effectiveness of training activities through appropriate and documentable methods;
- it keeps up-to-date records on skills, training carried out and the results of the audits.

For the operational aspects, the Organization applies the provisions of the procedure reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**, relating to the identification of training needs, planning, required updates, responsibilities and documentation management.

The Management ensures that each employee is informed of his or her role and the importance of his or her competence in achieving the objectives of the IMS and reducing the risks associated with the activities carried out.

7.3 Awareness

The Organization ensures that all personnel operating under its control maintain an appropriate level of awareness with respect to the relevant aspects of the IMS. To this end, the Management disseminates information to the Personnel relating to:

- Policies and objectives, with particular reference to commitments made and expectations of behaviour;
- Relevance of the activities carried out and their impact on service quality, environment, health and safety, integrity and protection of information;
- Role and contribution of each person in ensuring compliance with the requirements of the IMS and applicable regulations, as well as the consequences of non-conformities;
- Health and safety hazards, risks and incidents, including the prevention and protection actions implemented;
- The right and duty to interrupt activities or move away from work situations that they consider to represent a serious and immediate danger to their life or health, without suffering unjustified consequences;
- Risks of corruption, how to recognize them, obligations under the relevant Policy and expected behavior;
- Responsibilities associated with information management, including the implications of any breaches of data security requirements.

Awareness is promoted through internal communications, continuous information on the results of the Management Systems and targeted training tools.

The awareness and training requirements applicable to business associates are communicated through contractual clauses and dedicated communications.

7.4 Communication

The Group is aware that effective internal and external communication is an essential element to ensure the synergistic functioning of the processes that interact in the IMS, in compliance with the applicable requirements.

The Group ensures that all communications:

- are appropriate, timely, accurate and consistent with the Policies and objectives of the Management Systems;
- respect the principles of transparency, fairness, traceability, segregation of responsibilities and protection of information;
- are managed by authorized roles, in compliance with company procedures and signing powers;
- ensure the protection of personal data, confidential or sensitive information, in accordance with information security (ISO 27001) and anti-corruption (ISO 37001) requirements.

Internal communication is aimed at:

- ensure the dissemination of the IMS Policies, objectives, indicators and amendments;
- promote staff awareness of their roles and responsibilities;
- ensure coordination between functions and the effective transfer of information.

External communication is managed in accordance with the reference procedure, reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**, which defines roles, responsibilities, operating methods and information flows towards the SB.

The external dissemination of institutional, technical or image communications, as well as content aimed at customers, end users, suppliers, partners, regulatory bodies and supervisory authorities, is reserved to the competent functions and takes place through defined channels and in accordance with the procedures established by the applicable procedures. All content to be disclosed is verified and approved in advance, in order to ensure its truthfulness, correctness, regulatory compliance and protection of the company's reputation, including the mandatory communications required in the areas of quality, safety, environment, anti-corruption and IT security.

Communications to health authorities, notified bodies or supervisory bodies, including those required for electromedical services (ISO 13485), are carried out exclusively by authorized personnel, in a traceable and documented manner, ensuring their archiving and availability for any verifications, in full compliance with the specific applicable requirements.

Further specific requirements of the environmental reporting (ISO 14001 §7.4) are met by means of the reference documentation, which can be found in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

The Organization uses different communication tools and channels, chosen according to the type of information to be transmitted and the needs of the interested parties. These include:

- Internal meetings at various organizational levels, formal and informal;
- Review and communication of the related results;
- IMS company policy and documentation;
- Company objectives, indicators and targets communicated to the departments concerned;
- Written communications, such as emails, executive circulars, notices on internal bulletin boards;
- Training and awareness-raising meetings, aimed at transferring operating instructions, updates and changes to the system;
- Verbal communications, including discussions with staff, suggestion collection and internal listening activities;
- Company portal/intranet, institutional website and other digital tools;
- Company newsletter, distributed periodically to update staff on initiatives and organizational developments.

All evidence and records related to the communication processes:

- they are managed according to the procedures of document control and record keeping;
- they are archived in electronic or paper format in such a way as to allow availability, integrity and protection of data.

7.5 Documented information

7.5.1 General

The Organization establishes, implements and maintains a documented information management system that complies with the requirements of the reference standards.

The documented information includes both the documents needed to plan and manage the processes, and the records needed to provide evidence of compliance.

The types of documents used are those defined and codified in the reference procedure, reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**, which establishes structure, classification and operating methods.

7.5.2 Creation, Update, and Operational Control

The operating procedures for the creation, verification, approval, publication, distribution, review, archiving and obsolescence of the documented information are entirely governed by the reference procedure, reported in **MD.MAN.SGI.01-01**. In summary, the System guarantees that:

- the documents are uniquely identified, complete with the minimum information (code, title, revision, status, responsibilities);
- only the current versions are made available to the points of use through the company repositories (e.g. SharePoint);
- access to modifiable documents is limited to authorised personnel;
- obsolete documents are withdrawn and archived in a controlled manner;
- documents of external origin are identified, assessed and monitored in accordance with the applicable requirements;

- all documented information is readable, traceable and protected throughout its lifecycle;
- responsibilities and criteria are defined for the management of confidential documents, in line with information security and compliance requirements;
- specific retention requirements apply to information required by law or contract.

In particular, to meet the additional requirements required by specific standards:

- ISO 37001: the IMS ensures that documents and records related to the prevention of corruption are controlled, protected and stored as required by the anti-corruption management system;
- ISO 27001: documented information, in particular that classified as confidential, is treated according to criteria of security, access control, integrity and protection against loss or unauthorized disclosure;
- ISO 13485 (§4.2): the management of documented information ensures strict control of records relating to the quality of the service provided, the electromedical devices handled, traceability, compliance with regulatory requirements and specific storage times.

7.5.3 Records

The records represent objective evidence of compliance with the requirements of the standards and the IMS. The reference procedure, reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**, defines the criteria for compilation, traceability, protection, archiving and retention times, compilation, identification and protection of records.

7.5.4 Medical Device Archive (ISO 13485 §4.2.3)

No company in the Group is a manufacturer of medical devices. All MDs subject to maintenance services provided by the Organization are and remain the property of their respective customers. Customers provide the Organization with the technical documentation necessary for the operational management of the devices (e.g. manuals, operating instructions, declarations of conformity, certifications, technical data sheets). This documentation is the official reference for the execution of maintenance activities.

The Organization manages and maintains the documentation relating to the interventions carried out on the MDs (intervention reports, scheduled maintenance reports, safety checks, calibrations, photographic evidence if required). This documentation is supplemented by the documentation provided by the customer and made available to him in accordance with the contractual agreement.

As part of the services provided, the Organization carries out the control of the CE marking of the MDs taken over and, in particular, verifies:

- the presence of the CE mark on the device;
- the availability and adequacy of the Use and Maintenance Manual;
- the correctness of the Declaration of Conformity, according to the applicable regulatory framework.

For marketed devices, the Organization:

- verifies the documentation described above;
- delivers the relevant documentation to the buyer;
- maintains the records necessary to ensure traceability.

8 Operational activities

8.1 Planning and operational controls

The Organization plans, implements and monitors its operational processes, ensuring compliance with the applicable contractual, regulatory and mandatory requirements, as well as the objectives of the IMS.

During the planning phase, the following are defined:

- the objectives of quality, environment, health and safety and prevention of corruption and the requirements relating to what has been commissioned by the customer;
- the needs for defining processes, documents, technical and professional resources;
- the criteria for verification, validation, monitoring and control of operational activities;
- the records necessary to demonstrate the conformity of the supply with the applicable requirements.

Operational management is carried out on the basis of the assessment of risks (operational, environmental, occupational safety and information, compliance and anti-corruption), reassessed during the Management Review and formalized in the internal documents of the IMS. For operational planning and related controls (e.g. the planning of activities, the provision of the service and its control, the verification of related documents) please refer to specific procedures reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.2 Requirements for products and services

The Organization ensures that the requirements relating to what it provides are identified, understood, reviewed and updated at all stages of the relationship with the customer, from initial contact to the provision and resolution of any problems.

8.2.1 Customer communication

Communication with the customer is managed in a structured and traceable way, ensuring timeliness, correctness and completeness of information. Channels, responsibilities, frequency and communication tools are defined in the reference procedures, reported in the MD.MAN. SGI.01-01. Here are some examples of interfaces, depending on the type and step of the process:

- tender phase/preparation of the offer – tender office (e.g. requests clarifications from the contracting authority);
- executive phase in service site – service site responsible.

The means by which information is transmitted at different stages of contact with the customer are, for example:

- brochures to provide information and publicize the Organization, which are produced and distributed to support marketing work;
- contracts;
- information system for the management of services shared with the customer;
- modules provided for in the IMS;
- written communications of various kinds (faxes, e-mails, letters, etc.);
- meetings between the customer and the Organization;
- verbal communications;

- reporting reports.

The moments in which the main communications with the customer take place are, for example:

- dissemination of commercial information on the Organization and the services offered;
- in-depth analysis by definition of contracts;
- collection of data necessary for the establishment/management of the contractual relationship;
- collection of information to support the design;
- communications during the provision of the service;
- resolution of problems and reviews of ongoing contracts;
- handling complaints;
- information notes;
- measurement of the satisfaction.

With regard to environmental and health and safety communications, HSE Manager ensures that these reports, including those from customers and suppliers, are assessed by the employer, and that content, methods and tools for response are subsequently defined.

8.2.2 Determination, review and amendments of requirements related to products/services

The Organization shall manage:

- the contractual and technical requirements established by the customer;
- the requirements not expressed by the customer, but known to the Organization and necessary to ensure continuity, adequacy and security of supply;
- the mandatory, regulatory and applicable legislative requirements;
- environmental, health and safety and corruption prevention requirements;
- any additional requirements identified by the Organization;

The organizational, managerial and technical-professional requirements relating to what is provided by the Organization are:

- defined by the Legislator at EU and national level (mandatory requirements);
- specified by the contractual documents signed with the customer;
- defined by company deeds (resolutions, regulations, etc.);
- obtained from the application of organizational tools such as surveys, market research, competitor analysis, etc.

The requirements are reviewed by the Organization, before it engages with the customer, to ensure that they are:

- adequate, consistent (i.e. that there is no divergence between contractual requirements and what is expressed in the offer), complete, documented and understood;
- technically feasible, through verification by qualified personnel;
- compatible with available resources.

Any changes to contractual or operational requirements are:

- assessed in terms of operational, economic, environmental, safety and compliance impacts;
- approved according to the defined authorization flows;
- documented and recorded;
- communicated to the internal and external parties involved.

For further details, please refer to the reference procedures reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.3 Design and development

The Organization, in line with the scope of the IMS, does not carry out the design of medical devices. The design and development activities concern exclusively the definition, planning and organization – through the identification of the necessary methods, times and resources – of the services provided and turnkey health projects, with reference to the technical and operational specifications established by the Customer and/or the Manufacturer.

The design can make use of standard documents already available or specially prepared documents that describe the specifications of the expected output.

The service design process aims to:

- determine the customer's requirements on the basis of the tender documents, specifications, visits to the customer and available technical information;
- define operating methods, resources, equipment, control tools, frequencies and acceptance criteria necessary to achieve the desired output;
- ensure compliance with mandatory requirements, the requirements of the Client and the requirements of the IMS;
- assess and control the risks and opportunities associated with the planned activities.

The design is managed according to what is defined in the reference SGI documentation reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**, which regulates:

- design planning, including responsibilities, resources, activities, and points of review, verification, and validation;
- the collection and review of basic requirements and design inputs;
- the processing of design outputs, such as technical reports, protocols, service plans, cost analysis and other documentation required by the specifications or requested by the Technical Management;
- the verification and review activities carried out to ascertain the consistency between requirements and design outputs;
- the validation of the project at the Client, as required in the tenders and in the testing or initiation phases of the order;
- the management of changes to the project - including their approval, registration and reassessment of impacts - which are managed in the same way as described for the design process already implemented prior to them.

The design process also takes into account:

- the environmental requirements relevant to the activities;
- the health and safety risks deriving from what has been designed;

- the need for continuity, competence and operational capacity necessary for the effective provision of the service.

The transfer of the design to the operational phases is guaranteed through the delivery of the documentation required by the reference procedures to the Client.

8.4 Control of externally supplied processes, products and services (procurement)

The Organization ensures the control of processes, products and services provided externally in accordance with the applicable requirements.

The Organization ensures that the selected suppliers are able to meet the applicable requirements, in compliance with the reference procedure set out in the **MD.MAN.SGI.01-01**. It should be noted that many critical suppliers of medical devices are obliged by contractual requirements (e.g. manufacturers who carry out maintenance).

Procurement, both operational and general, is managed in all its phases – from the definition of specifications to the verification of the product/service – in accordance with the requirements of the IMS. Differentiated procedures are provided for programmable, non-programmable and urgent purchases, as well as for professional consultancy, subcontracting, maintenance contracts and intra-group purchases, in accordance with the reference procedure reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

Evidence of the application of controls is maintained through documents and records managed in accordance with the traceability, transparency, integrity and control requirements required by the applicable ISO standards, Model 231 and company policies.

8.5 Production and delivery of services

The Organization plans, manages and monitors the provision of services, in accordance with the scope of application, ensuring that they are carried out in compliance with contractual, legislative, regulatory and IMS requirements. The operational management integrates the requirements of the reference standards into a single model, applying them in a consistent and non-redundant way through the company procedures (and related documentation) reported in the **MD.MAN.SGI.01-01** and the specific order management plans.

The planning of the service provided takes place during the acquisition of orders and/or the preparation of offers.

In the event that planning did not take place during the acquisition of the order or the preparation of the offer, in any case it is contextualized in the context of the order management plans.

8.5.1 Control of production and service delivery activities

The Organization ensures that all operational activities are:

- planned and assigned to competent and trained personnel;
- carried out in accordance with relevant instructions, contractual requirements, applicable technical regulations and security, environmental and cybersecurity requirements;
- tracked and recorded in the information systems and in the related forms specially prepared.

The operating model ensures:

- for ISO 9001: control of the provision of services and monitoring of activities, through moments of control identified ad hoc for each type of service provided. The controls also concern the service provided by external companies on behalf of the Organization.
- for ISO 13485: controlled management of activities related to medical devices, installations, maintenance, verifications and rework;
- for ISO 14001: control of significant environmental aspects in the activities carried out at customer sites;
- for ISO 45001: management of risks for health and safety in the workplace;
- for ISO 27001: application of controls relating to the protection of data, credentials and technical information of equipment and customers;
- for ISO 37001: segregation of responsibilities, decision-making traceability, transparency in relations with customers and suppliers.

In particular, the Group has defined appropriate procedures to keep the service provision activities under control through:

- the availability of IMS documentation that provides for the controls and related methods;
- the use of infrastructure, equipment, suitable equipment;
- the availability and use of monitoring and measurement equipment;
- the implementation of adequate monitoring activities;
- the implementation of labelling and possible packaging and release operations, where required.

When managing its activities, *Medisolve* also considers the HSE aspects assessed as significant and what is established in its HSE policy.

The Group, in order to ensure, through planned activities and responsibilities, that the methods of providing the service are consistent with the provisions of the HSE policy, uses a procedure, reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.5.1.1 Validation of production and service delivery processes

If necessary, the validation of the services provided takes place in a first phase through the definition of the following aspects:

- definition of the criteria for the review and approval of processes;
- qualification of personnel and equipment;
- use of defined procedures, methods and acceptance criteria;
- application, if necessary, of statistical techniques;
- management of the planned recordings;
- definition of revalidation criteria;
- approval of process changes.

The service is considered validated with the customer's acceptance of the relevant documentation (reports, minutes, etc.).

Software used in business processes and in the IMS that may affect product/service compliance, data quality or information security are validated before use.

Validation is carried out according to the risk criteria and applicable requirements, as defined in the reference procedure, reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.5.2 Identification and traceability

The Group guarantees the identification of assets through methods that ensure their correct conservation, unambiguous identification and traceability from the moment of entry to their use. This makes it easy to identify the make, type and model of the good and to trace it back to the technical specifications reported in the supplier's catalogues or in the relevant purchase specifications.

The Organization ensures these requirements through, for example:

- inventory coding and continuous updating of the inventory;
- conservation in adequately identified dedicated spaces;
- storage in the manufacturer's packaging, when this clearly shows the identification data of the product (brand, type, model);
- traceability of interventions through a management system;
- recording of checks, maintenance, testing and functional checks;
- identification of non-compliant goods or awaiting intervention in accordance with the provisions of the dedicated procedures.

In accordance with ISO 13485 requirements, the condition of the equipment, mandatory technical records, the traceability of spare parts and authorized suppliers are also managed.

The identification of products relevant to the safety of people and property is ensured through the recording, on the employment relationship used by the operator, of their intended use and the serial numbers of the materials installed.

8.5.3 Property belonging to external customers or suppliers

The Organization protects and manages with the utmost care all equipment, data, documents and information made available by the customer, also ensuring the protection of personal data and sensitive information in accordance with applicable regulatory and legal requirements.

For example, a complete inventory of the contracted equipment is carried out during the initiation of an order. An identification label is applied to each device and a dedicated machine card is created and, in addition to the identifier, contains all the useful data for proper maintenance. In this way, the equipment is taken over by the company. The protection of the equipment is guaranteed by the implementation of the planned activities and the strict application of the related operating instructions, carried out exclusively by qualified personnel.

The Organization undertakes to immediately report any damage, loss or anomaly detected to the customer. In the event of events such as intent, fire or theft that involve damage to equipment owned by the customer, the head of the department concerned shall promptly send communication/notification to the customer.

8.5.4 Asset Preservation

Assets owned or managed by the Group are stored, handled and treated in full compliance with the manufacturer's requirements, contractual requirements, applicable procedures and applicable regulatory requirements.

For example, dedicated areas are set up inside the laboratories that allow adequate identification of devices and contribute to the prevention of risks of misuse or incorrect handling. The goods are stored in special areas, neatly divided by type and – if necessary – kept in the original packaging provided by the relevant suppliers, to ensure their integrity and traceability.

As regards aids (where applicable), their storage is guaranteed by the Organization, which applies dedicated processes defined in reference procedures and/or within the reference service site management plans, ensuring that storage conditions are maintained in accordance with the applicable contractual and regulatory requirements.

8.5.5 After-sales or post-service activities

In accordance with applicable regulatory and contractual requirements, the Organization guarantees:

- after-sales or post-intervention technical assistance, during the warranty period provided for in the contract;
- adaptation of equipment following regulatory changes;
- updating of the inventory after new tests or disposals;
- management of technical recall, communications and customer support activities.

The installation of electromedical equipment (ISO 13485 §7.5.3) is one of the services provided by the Group. This service is carried out in compliance with dedicated procedures, management plans for impacted orders and specific technical protocols.

8.5.6 Change control

The Organization shall review, evaluate, and monitor changes that impact goods, processes or services, to the extent necessary to ensure continued compliance with applicable requirements, ensuring the availability of documented information describing the results of the change review, the persons responsible for authorizing the changes, and any necessary follow-up actions.

8.6 Release of products and services

The Organization implements, in the planned phases of its processes, all the necessary checks to confirm that the applicable requirements are met before release to the customer. No goods or services are released to the customer until what is planned has been satisfactorily completed, unless otherwise authorized by a competent authority or, where applicable, by the customer.

The checks include, depending on the nature of the service, technical, documentary, environmental, safety, information and administrative checks, in order to ensure compliance with the contractual, regulatory and mandatory requirements of the various reference standards.

The Organization guarantees that the release takes place only following documented evidence of:

- compliance with the defined acceptance criteria;
- referability to the person authorizing the release;
- date of release.

8.7 Checking for non-compliant outputs

The Organization ensures that any product, medical device, service, process, or information that does not meet applicable requirements is identified, registered, and monitored to prevent its unintended use or release.

When a non-conformity is detected during the provision of the funds, the Organization shall:

- clearly identify the non-compliant good, service or output, including through physical segregation or computer blocking, when applicable;
- prevent use or release until an appropriate decision is taken;
- record the non-conformity within the dedicated system;
- decide on the most suitable treatment on the basis of the applicable procedures, such as: rework/repair (usually headed as corrective maintenance and subsequent verification to ascertain the conformity of the result), replacement, return to the supplier, acceptance in derogation adequately justified, elimination or other control measures provided for by the reference legislation;
- ensure traceability, where required.

The operational management of non-conformities, including classification, detailed recording, processing methods and liability, is governed by the reference procedure, reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.8 ISO 37001 Special Requirements

8.8.1 Planning and operational controls management system for the prevention of corruption (ISO 37001 §8.1)

The Group plans, implements, controls and verifies the processes necessary to meet the requirements of the management system for the prevention of corruption, establishing the operational criteria of the processes, applying controls consistent with these criteria and keeping documented information useful to demonstrate that the activities have been carried out as planned. The operational controls envisaged are detailed in the following paragraphs.

8.8.1.1 Due Diligence (ISO 37001 §8.2)

When the risk assessment highlights corruption risks that are not low in relation to:

- specific categories of operations, projects or activities;
- anticipated or existing relationships with Relevant Third Parties;
- specific categories of personnel.

the Organization applies appropriate levels of Due Diligence to assess the nature and extent of the risk of corruption involved and define proportionate measures to mitigate it.

The Due Diligence activities, appropriate to the level of risk identified, are governed by the reference procedure set out in the **MD.MAN.SGI.01-01**, which defines methods, criteria, responsibilities and verification tools to be adopted in medium-high risk cases.

8.8.1.2 Financial controls (ISO 37001 §8.3)

The Organization adopts financial controls aimed at ensuring the correct management of economic and financial operations and the recording of these operations in its accounts in an accurate, complete and timely manner. Such controls include, but are not limited to:

- segregation between those who request, approve and control the payment;
- appropriate authorisation levels and joint signature for the approval of payments whose amount exceeds predetermined thresholds;
- carrying out checks on the consistency of payments with respect to the supporting supporting documentation and on the actual provision of the service corresponding to the payment;

- Preservation of documentation supporting each payment;
- restrictions on the use of cash and payment traceability mechanisms;
- correct classification and description of payments, which must be recorded accurately and clearly in the accounting records;
- carrying out regular checks in relation to the most significant financial transactions;
- carrying out periodic financial audits.

Further details about financial controls are described in the reference procedure given in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.8.1.3 Non-financial controls (ISO 37001 §8.4)

Non-financial controls ensure the proper management of the operational, commercial and other non-financial aspects of the Organization, reducing the risks of corruption in non-directly financial activities. They include, but are not limited to:

- use of Relevant Third Parties who have undergone a pre-qualification process (including Due Diligence) in which the probability of them taking part in episodes of corruption is assessed, as well as the possession by these subjects of the requisites of commercial and financial reliability, integrity and professionalism necessary for the performance of the assignment;
- assessment of the necessity, legitimacy and proportionality of the services provided by the Third Party and the corresponding payments;
- involvement of at least two people to evaluate bids and approve the award of a contract;
- implementation, as far as possible, of a separation of duties, so that the staff approving the award of a contract is different from the staff requesting the award;
- protection of the integrity of the offers, by limiting access to such information to authorised persons only;
- application of supplier selection procedures based on the value and specific characteristics of the subject matter of the contract to be awarded, with specification of the applicable procedures and their conditions of applicability.

8.8.1.4 Controls by Controlled Organizations and Business Partners and commitments for the prevention of corruption (ISO 37001 §8.5-8.5.1-8.5.2-8.6)

The Organization applies risk-proportionate controls to Relevant Third Parties, Controlled Organizations and Business Associates, in order to prevent corrupt behavior in transactions, projects or activities in which the Company is involved. In particular, the following are envisaged:

- specific assessments (Due Diligence) in the pre-qualification phase for Third Parties at risk, according to the criteria defined by the IMS and the results of the risk assessment;
- anti-corruption contractual clauses, which bind the counterparty to adopt conduct in accordance with the Anti-Corruption Policy and provide for the possibility of terminating relationships in the event of a violation;
- verification of the existence of anti-corruption controls at Third Parties not subject to the Group's control:

- if controls are absent or unverifiable, the Group requires the implementation of specific measures;
- if this is not possible, this element is considered in the risk assessment and in the decisions relating to the continuation of the relationship.

8.8.1.5 Gifts, hospitality, donations and similar benefits (ISO 37001 §8.7)

The Organization takes appropriate measures to prevent any form of corruption related to the offering, provision or acceptance of gifts, hospitality, entertainment expenses, donations, donation initiatives, sponsorships and similar benefits.

Such activities are permitted only when of modest value, justified by lawful purposes of institutional or commercial relations, proportionate and adequately tracked, and must not in any way improperly influence the decisions of third parties or be reasonably perceived as such.

All phases – including request, authorization, disbursement, acceptance, registration, monitoring and information flows to the control functions – are carried out in accordance with the principles of the Management System for the Prevention of Corruption, such as transparency, segregation of responsibilities, traceability and compliance with authorization limits.

For further details, please refer to the reference procedure given in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.8.1.6 Reporting suspicion (ISO 37001 §8.9)

The Organization ensures that any person acting on its behalf can report, in good faith or based on a reasonable belief, suspicions of attempted, alleged or actual acts of corruption, as well as violations or deficiencies of the Management System for the Prevention of Corruption.

The Organization ensures the management of reports through the phases of: (i) reception; (ii) preliminary investigation; (iii) execution of the checks; (iv) analysis of the Report and Action Plan, (v) archiving of the report and initiation of communications of competence, (vi) monitoring of Action Plans, and (vii) reporting.

To ensure the effectiveness of the reporting process, the Organization:

- provides confidential and protected channels, suitable for guaranteeing the confidentiality of the identity of the whistleblower and the information provided;
- ensures the protection of the whistleblower from any form of retaliation, discrimination or unfavourable treatment resulting from the report made in good faith;
- ensures that any report is handled in compliance with the principles of impartiality, confidentiality, independence and timeliness;
- ensures that staff can receive guidance on how to recognise possible situations of corruption and on what to do in case of suspicion.

The operating methods, the active channels, the criteria for taking charge and managing reports are governed by the reference procedure reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

8.8.1.7 Corruption investigation and management (ISO 37001 §8.10)

The Organization ensures that any report relating to potential acts of corruption is subject to evaluation and, when necessary, investigation by the competent functions, in compliance with the principles of confidentiality, impartiality and proportionality.

In particular, the Organization ensures that:

- any alleged act of corruption or violation of the Anti-Corruption System is assessed without delay and, if necessary, an investigation is initiated that is appropriate and proportionate to the seriousness of the case;
- the persons in charge of the investigations have the authority, resources and independence to carry them out effectively, including with the support of competent third parties when appropriate;
- the personnel involved collaborate with the checks, except for the limits provided for by law and contracts;
- the results of the investigations are documented and communicated to the relevant functions, including the compliance structures provided for by the IMS;
- corrective or disciplinary action is taken when investigations establish violations, as well as any measures to prevent the recurrence of events;
- the confidentiality of the information and persons involved is ensured throughout the investigative process.

The operating methods, the active channels, the criteria for taking charge and managing reports are governed by the reference procedure reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

9 Performance Evaluation

9.1 *Monitoring, measurement, analysis and evaluation*

9.1.1 General

The Organization has defined and maintains an integrated system for monitoring, measuring and analyzing performance in order to:

- demonstrate the compliance of the services provided and the applicable contractual and regulatory requirements;
- ensure the compliance, effectiveness and adequacy of the IMS and the adequate planning of the related activities;
- ensure the effectiveness of controls in the areas of information security, environment, health and safety, anti-corruption; Identify opportunities for performance improvement and support data-driven decision-making.

Data collection and analysis are formal inputs for the Review.

Monitoring activities are based on:

- internal audits and compliance checks (all standards);
- performance indicators (KPIs);
- monitoring of processes, risks and objectives of the IMS and performance analysis;
- feedback from customers, suppliers and interested parties;
- analysis of NCs, accidents, near misses, complaints, observations and CAPA.

9.1.2 Process monitoring and measurement

The monitoring and measurement of the Organization's management processes takes place through the constant verification of the fact that the processes themselves are carried out in compliance with the provisions of the SGI documentation, the applicable legislative, regulatory, technical and contractual requirements. Process monitoring includes: analysis of operational performance,

efficiency and effectiveness indicators, status of the objectives of the IMS, audit results, analysis of risks and opportunities, monitoring of suppliers.

9.1.3 Monitoring and measurement of products and services

The Organization has prepared IMS documentation that establishes the measurements and controls to be carried out at three main times, where applicable:

- controls and checks on incoming materials and goods;
- controls during the provision of the service and in technical activities;
- final check before the release of the product/service to the customer;
- evaluation of the results of maintenance, functional checks and technical tests.

The operating procedures are defined in the applicable process procedures and technical instructions.

The data obtained feed:

- analysis of the performance of the service;
- identification of trends and potential risks;
- activation of corrective or preventive actions.

9.1.4 Customer satisfaction

The Organization monitors customer satisfaction through direct or indirect indicators, including contractual indicators (KPIs, SLAs), feedback from meetings and periodic reviews with the customer, complaints and reports, satisfaction questionnaires, references.

The Head of the Function in charge carries out, for example, an analysis of reports and complaints, an assessment of the trend of KPIs, an analysis of the outcome of satisfaction questionnaires, and an analysis of any corrective actions in progress.

The evaluation of customer satisfaction is an input for periodic area reviews, monthly executive meetings and Review.

9.1.4.1 Complaint management

The Organization has a procedure for handling complaints, which can be found in **MD.MAN.SGI.01-01**, which defines: responsibility for receipt and registration, criteria for classification of the complaint, investigation, analysis of causes and assessment of the need for CAPA, retention of records, any reporting obligations.

The Organization has no obligation to report adverse events to regulatory authorities as it is not a manufacturer of medical devices.

9.1.5 Analysis and evaluation

The Organization analyzes, at least as part of the Review, all data relevant to the evaluation of the performance of the IMS, in accordance with the applicable requirements. The inputs analyzed include:

- feedback from customers and interested parties;
- compliance with product/service or process requirements;
- results of process performance monitoring (e.g. NC, complaints, observations and CAPA, environmental, safety - including accidents, near-misses and internal reporting, supplier management, information security, audits).

In the event of outcomes that highlight the unsuitability or ineffectiveness of the IMS, corrective actions are managed, risks and opportunities are re-evaluated, and the objectives are updated.

9.2 *Internal audit*

The Organization plans and conducts internal audits at predetermined intervals, in order to assess the compliance and effective implementation of the IMS with the requirements of the applicable standards and the requirements defined by the Group.

Audits are carried out with a risk-based approach, considering the importance of the processes, the changes that have taken place, the results of previous audits and any needs that have emerged during the year.

The operational procedures for carrying out internal audits — including the phases of preparation, conduct, final meeting, recording of evidence, classification and management of findings — are governed by the reference procedure, reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**. The minimum characteristics and skills required for auditors are also defined in the same procedure.

The findings that emerged during the audits, including any non-conformities, observations and opportunities for improvement, are managed according to the reference procedure, which is referred to in paragraph 8.2. The results of the audits constitute formal input for the Review and are used to guide the continuous improvement of the IMS.

In the field of corruption prevention, the activities described above are managed by the Head of the Corruption Prevention Function.

9.2.1 **Conformity assessment (ISO 14001 §9.1.2)**

The Organization periodically carries out monitoring, measurement and evaluation of environmental performance and compliance with applicable mandatory and voluntary requirements.

Monitoring and evaluation activities are carried out in accordance with the reference procedure reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**.

The overall assessment of environmental performance and the state of conformity is an integral part of the Management Review.

9.3 *Management Review*

The Group Management carries out the Review of the IMS in order to ensure that it remains adequate, suitable, effective and aligned with the strategic objectives, applicable regulatory requirements and reference standards.

The Review process is governed by the procedure mentioned in **MD.MAN.SGI.01-01**, which defines:

- principles and responsibilities;
- planning and operating methods;
- the required inputs;
- the expected results and decisions to be taken;
- the management of related documentation.

The evidence of the Review and the consequent decisions are recorded in the documents provided for by the reference procedure.

The Corruption Prevention Compliance Function also carries out specific reviews in accordance with the provisions of applicable legislation and in accordance with the procedures described in the reference procedure.

10 Improvement

10.1 General

The Group determines and selects opportunities for improvement and implements the necessary actions to meet the requirements of stakeholders and increase their satisfaction and improve the overall performance of the IMS.

Such improvement actions may include:

- the improvement of services, processes and operating methods to meet current requirements and future needs;
- the correction, prevention or reduction of undesirable effects related to processes, products/services, information security, prevention of corruption, occupational health and safety and environmental aspects;
- improving the effectiveness and performance of the IMS.

Identifying opportunities for improvement also stems from data analysis, monitoring, audit results, internal reporting, complaints, operational controls, performance indicators and risk assessment.

10.2 Non-conformities and corrective actions

The Organization manages in a structured way all non-conformities, accidents, near-accidents, deviations, reports and critical issues that emerge within the IMS. The Group assesses the opportunity to take corrective action by analysing information from:

- internal or external reports of non-compliance;
- customer complaints;
- results of first, second and third party inspections and audits;
- results of the Review;
- analysis of data relating to processes, services, environmental performance, security and information security;
- verbal or written reports from staff;
- events, accidents, near misses and critical issues in the field of health and safety;
- risk assessments;
- significant changes in processes.

Operational management and related responsibilities regarding non-conformities, complaints, observations and corrective/preventive actions are governed by the reference procedure, cited in the **MD.MAN.SGI.01-01**, for:

- identification, classification, recording and processing of non-conformities, observations and complaints;
- analysis of the causes;
- documented planning, implementation and verification of the effectiveness of CAPAs; when necessary, DVRs, procedures, operational controls and other elements of the IMS are updated.

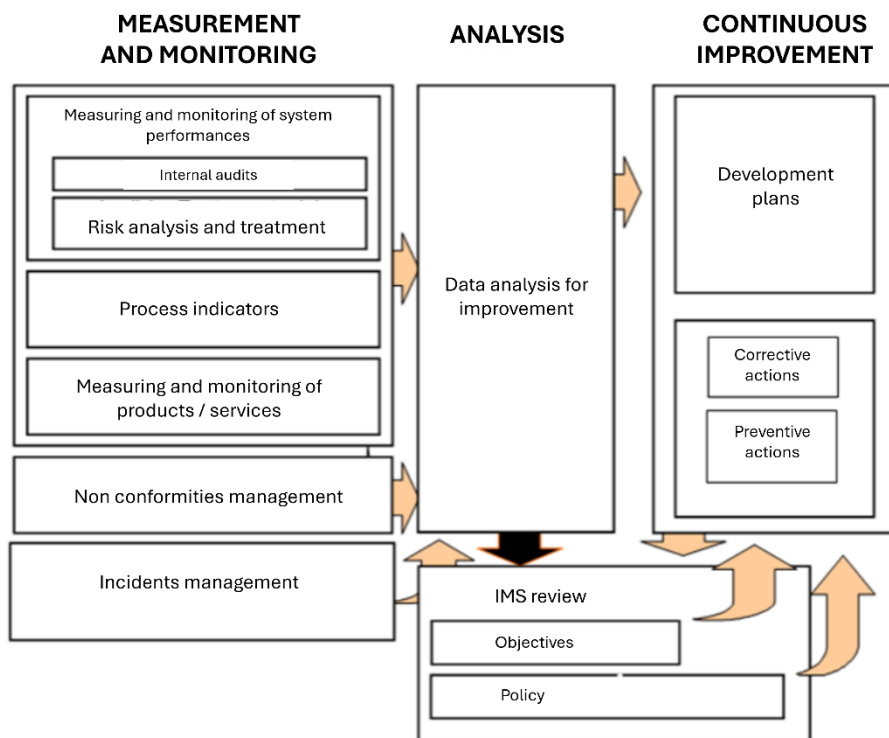
10.3 Continuous improvement

The Group continuously improves the suitability, adequacy and effectiveness of the IMS, considering in particular:

- the results of the analysis and evaluation of monitoring and measurement data;
- the information that emerged from the Review;
- trends related to non-conformities, complaints, observations and CAPAs;
- the results of the audit program;
- the objectives and results of environmental, security, information security and corruption prevention performance.

The opportunities for improvement identified are evaluated and addressed in accordance with the procedures set out in the applicable procedures.

The general scheme of the continuous improvement process implemented is as follows:



10.3.1 Preventive actions (ISO 13485 §8.5.3)

The Organization has defined a procedure for the management of preventive actions, the reference to which is reported in the **MD.MAN.SGI.01-01**, which allows you to eliminate the cause of potential non-conformities or manage opportunities for improvement in a documented manner.

11 Related documentation

Below is a list of the related documentation that is an integral part of this procedure:

- **MD.MAN.SGI.01-01** “Cross-Reference Matrix”