POL Politica del sistema di gestione

Storia della versione

Versione	Data	Autore	Approvato da
1	13/07/2026	Elena Ciampi	Stefano Linari

Indice

- Scopo
- Campo di applicazione
- Riferimenti normativi
- Riferimenti normativi per il dispositivo medico
- Termini e definizioni
- Ruoli e responsabilità
- Impegno e obiettivi del sistema di gestione
- Archiviazione e aggiornamento
- Documenti di riferimento

Scopo

LINARI ENGINEERING S.r.l. adotta la presente politica per dichiarare gli indirizzi con cui l'alta direzione guida il Sistema di Gestione Integrato (SGI), costruito sui requisiti di ISO/IEC 27001:2022 e ISO 13485:2016. La politica traduce in impegni la missione dell'azienda: progettare e realizzare apparecchiature per l'elettrofilatura e la produzione di nanofibre, dal laboratorio alla scala industriale, e fornire componenti, software e servizi tecnici affidabili ai clienti del settore dei dispositivi medici.

Da questa missione discende la visione che l'organizzazione persegue: essere un partner tecnologico riconosciuto per la qualità dei propri prodotti e per la protezione delle informazioni che le vengono affidate. La politica costituisce quindi il quadro di riferimento per fissare e riesaminare gli obiettivi dell'SGI e orienta tutte le politiche e le procedure che ne derivano.

Campo di applicazione

La politica si applica all'intera organizzazione di LINARI ENGINEERING S.r.l. presso la sede operativa di Via Gaetano Malasoma 26, 56121 Pisa (PI). Copre la progettazione, la produzione, l'assemblaggio e il collaudo di sistemi di elettrofilatura, collettori e camere climatiche, lo sviluppo e la manutenzione del software, e la fornitura a Linari Medical S.r.l., fabbricante del dispositivo medico, di componenti tecnici, sviluppo software, assistenza tecnica e documentazione tecnica e di progetto. Riguarda tutto il personale, compresi la dirigenza, il consulente esterno che ricopre il ruolo di **Responsabile del Sistema di Gestione (RSG)** e i collaboratori esterni che operano su prodotti, servizi e informazioni dei clienti. La Dichiarazione di Applicabilità esclude dall'SGI i requisiti di pulizia del prodotto e di proprietà del cliente, poiché l'azienda ha deciso di non includerli nel campo di applicazione.

Riferimenti normativi

- ISO/IEC 27001:2022
- ISO/IEC 27002:2022
- ISO 13485:2016
- Regolamento (UE) 2016/679
- D.Lgs. 196/2003

Riferimenti normativi per il dispositivo medico

- Regolamento (UE) 2017/745

- ISO 14971:2019
- IEC 62304
- IEC 62366-1
- IEC 81001-5-1

Termini e definizioni

- **Alta direzione** : persona o gruppo di persone che, al livello più elevato, guida e tiene sotto controllo un'organizzazione.
- **Politica** : intenzioni e indirizzi di un'organizzazione espressi in modo formale dalla sua alta direzione.
- **Obiettivo** : risultato da conseguire.
- **Requisito** : esigenza o aspettativa che può essere esplicita, generalmente implicita oppure obbligatoria.
- **Parte interessata** : persona od organizzazione che può influenzare, essere influenzata o percepire sé stessa come influenzata da una decisione o da un'attività.
- **Miglioramento continuo** : attività ricorrente mirata ad accrescere le prestazioni.
- **Sistema di gestione** : insieme di elementi correlati o interagenti di un'organizzazione finalizzato a stabilire politiche, obiettivi e processi per conseguire tali obiettivi.
- **Sicurezza delle informazioni** : preservazione della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità delle informazioni.
- **Requisito regolamentare** : qualsiasi requisito stabilito da una legge applicabile alla persona o all'organizzazione che utilizza la norma.

Ruoli e responsabilità

- **Consiglio di Amministrazione** : approva formalmente la politica e gli obiettivi strategici dell'SGI e ne vigila la coerenza con la governance aziendale.
- **Presidente del Consiglio di Amministrazione** : assicura che il **Consiglio di Amministrazione** approvi la politica e che le sue decisioni riflettano gli obblighi di qualità, regolamentari e di sicurezza delle informazioni.
- **Amministratore Delegato** : stabilisce la politica, la integra nella strategia aziendale, assicura le risorse necessarie e promuove presso il personale l'importanza di soddisfare i requisiti del cliente e quelli regolamentari.
- **CIO** : traduce gli indirizzi della politica nella strategia e nell'infrastruttura informatica dell'azienda.
- **CISO** : declina la politica negli obiettivi, nelle politiche e nei controlli di sicurezza delle informazioni e ne verifica l'attuazione.

- **Responsabile del Sistema di Gestione (RSG)** : redige e aggiorna la politica, la comunica al personale e ne sottopone l'idoneità al riesame della direzione.
- **Project Manager** : assicura che i progetti, compresi quelli per dispositivi medici, rispettino gli impegni della politica su requisiti del cliente, qualità e sicurezza delle informazioni.
- **Personale** : conosce la politica, contribuisce agli obiettivi dell'SGI e segnala carenze o opportunità di miglioramento.

Impegno e obiettivi del sistema di gestione

L'alta direzione, costituita dal **Consiglio di Amministrazione** e dall' **Amministratore Delegato** , si impegna a sviluppare e attuare l'SGI e a migliorarne in modo continuo l'efficacia. La politica nasce dall' *Analisi del contesto* e dalla valutazione dei rischi e delle opportunità, così da restare appropriata alle dimensioni dell'azienda, alle sue linee di business e al ruolo che essa ricopre nella filiera del dispositivo medico.

Ruolo nella filiera del dispositivo medico

LINARI ENGINEERING S.r.l. riconosce di operare come fornitore di Linari Medical S.r.l., che resta il fabbricante legale del dispositivo e mantiene la responsabilità della destinazione d'uso, della classificazione, della valutazione clinica e dell'etichettatura. L'organizzazione adotta, nell'ambito dell'SGI e come descritto nel *Manuale della qualità dei dispositivi medici* , requisiti per la qualità adeguati a questo ruolo e si impegna in particolare a:

- garantire la rintracciabilità dei componenti e dei servizi forniti, nei limiti delle proprie responsabilità contrattuali;
- comunicare al cliente in anticipo ogni modifica che incida sui requisiti concordati;
- gestire i prodotti non conformi e attuare le azioni correttive necessarie;
- sostenere il cliente nelle attività di sorveglianza post-commercializzazione e nelle azioni correttive di sicurezza;
- conservare le registrazioni della qualità per i periodi richiesti dal contratto e dai requisiti regolamentari.

Attenzione al cliente e ai requisiti applicabili

L'organizzazione pone il cliente al centro delle proprie attività. Per questo si impegna a determinare in forma completa, univoca e verificabile i requisiti del cliente e quelli regolamentari prima di avviare la progettazione o la fornitura, registrandoli come descritto in *Determinazione dei requisiti riferiti al dispositivo medico* . Questi requisiti comprendono anche gli aspetti di sicurezza informatica, usabilità, produzione e tracciabilità.

L'alta direzione comunica a tutto il personale l'importanza di soddisfare tali requisiti. L'organizzazione si impegna inoltre a rispettare le leggi, i regolamenti e gli obblighi contrattuali che riguardano la qualità e la sicurezza delle informazioni, li tiene aggiornati nel *MOD Elenco norme* e si avvale di consulenti dedicati per seguirne l'evoluzione.

Sicurezza delle informazioni

L'organizzazione si impegna a proteggere la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni proprie, dei clienti e dei partner, con particolare cura per la documentazione tecnica, i processi di produzione proprietari e il software sviluppato per le piattaforme IoT e per il dispositivo medico. Adotta un approccio basato sul rischio e promuove una cultura della sicurezza condivisa da tutti i reparti. I principi e gli obiettivi specifici sono sviluppati nella *POL Politica di sicurezza delle informazioni* .

Quadro per gli obiettivi

La politica fornisce il quadro entro cui l'alta direzione stabilisce gli obiettivi dell'SGI, che devono essere misurabili, coerenti con la politica e riesaminati periodicamente. Gli obiettivi coprono le aree in cui l'azienda vuole migliorare:

Area	Indirizzo della politica
Cliente e consegna	Rispondere alle richieste del cliente e rispettare le date di consegna con documentazione completa.
Progettazione	Pianificare e documentare i progetti, compresi quelli per il dispositivo medico, secondo i requisiti concordati.
Produzione e controllo dei processi	Assicurare la conformità dei prodotti e l'affidabilità degli strumenti di misura.
Fornitori	Qualificare i fornitori e valutarne i rischi per prevenire non conformità.
Assistenza	Documentare gli interventi tecnici svolti per il cliente.
Risorse umane	Garantire la formazione e la consapevolezza del personale.
Sicurezza delle informazioni	Prevenire gli incidenti di sicurezza gravi e rafforzare i controlli.

L'alta direzione approva gli obiettivi e ne segue il raggiungimento tramite il *MOD Programma di miglioramento* e il *MOD Indicatori del sistema di gestione* , secondo quanto stabilito in *PRO Obiettivi e pianificazione per il loro raggiungimento* .

Risorse, riesame e miglioramento continuo

L'alta direzione si impegna a mettere a disposizione le risorse umane, tecnologiche e finanziarie necessarie per mantenere e migliorare l'SGI. Riesamina il sistema a intervalli pianificati per valutarne l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia, come descritto in *PRO Gestione riesame della direzione* , e registra decisioni e azioni nel *MOD Verbale di riesame della direzione* . Le modalità con cui l'alta direzione governa il sistema sono descritte in *PRO Processi direzionali* .

Comunicazione della politica

La politica è disponibile come informazione documentata all'interno dell'SGI. L'organizzazione la comunica a tutto il personale e ne verifica la comprensione anche attraverso la formazione sul sistema di gestione. La rende inoltre disponibile alle parti interessate pertinenti, tra cui il cliente, i fornitori, i partner di filiera e l'organismo di certificazione, attraverso i canali di comunicazione esterna dell'azienda, secondo quanto previsto da *PRO Procedura gestione comunicazione* .

Archiviazione e aggiornamento

Il **Responsabile del Sistema di Gestione (RSG)** archivia la politica tra le informazioni documentate dell'SGI, la registra nel *MOD Elenco della documentazione* e la gestisce secondo la *PRO Procedura di gestione delle informazioni documentate* . L'alta direzione verifica la politica a ogni riesame della direzione e ogni volta che cambiamenti del contesto, dei requisiti o dell'organizzazione lo rendono necessario; l' **RSG** ne cura l'aggiornamento e il **Consiglio di Amministrazione** approva ogni nuova revisione.

Documenti di riferimento

- Analisi del contesto
- Manuale della qualità dei dispositivi medici
- POL Politica di sicurezza delle informazioni
- PRO Processi direzionali
- PRO Obiettivi e pianificazione per il loro raggiungimento
- PRO Gestione riesame della direzione
- PRO Procedura gestione comunicazione
- PRO Procedura di gestione delle informazioni documentate

- Determinazione dei requisiti riferiti al dispositivo medico
- MOD Elenco norme
- MOD Elenco della documentazione
- MOD Programma di miglioramento
- MOD Indicatori del sistema di gestione
- MOD Verbale di riesame della direzione