

POL Politica del sistema di gestione

Storia della versione

| Versione | Data | Autore | Approvato da |
|----------|------------|--------------|----------------|
| 1 | 09/02/2026 | Elena Ciampi | Stefano Linari |

Indice

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

Scopo

LINARI MEDICAL S.r.l. riconosce nel proprio Sistema di Gestione Integrato uno strumento fondamentale per perseguire l'eccellenza nella commercializzazione di dispositivi medici di Classe I destinati alla riabilitazione neuro-visiva e nella gestione sicura delle informazioni che ne sostengono il ciclo di vita. Con la presente politica, l'Alta Direzione formalizza la propria visione strategica e dichiara gli impegni che guidano l'organizzazione nel soddisfacimento dei requisiti di qualità e di sicurezza delle informazioni, nel rispetto della normativa applicabile e nella promozione del miglioramento continuo.

La politica esprime la missione e la visione aziendale, costituisce il riferimento per la definizione degli obiettivi per la qualità e per la sicurezza delle informazioni, e orienta tutte le decisioni operative e strategiche assunte nell'ambito del Sistema di Gestione Integrato.

Campo di applicazione

La presente politica si applica a tutto il personale di LINARI MEDICAL S.r.l., inclusi collaboratori e consulenti, operante presso la sede di Via Gaetano Malasoma 26, 56121 Pisa (PI). Essa copre il Sistema di Gestione per la Qualità relativo alla commercializzazione di dispositivi medici di Classe I (famiglia AvDesk) e alla piattaforma Linari Medical Cloud, nonché il Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni a supporto delle operazioni aziendali e della conformità richiesta per la vendita agli ospedali pubblici. Sono esclusi dal perimetro della presente politica i processi di sviluppo delle componenti dei dispositivi medici, in capo a Linari Engineering, e lo sviluppo software, esternalizzato a contractor esterni.

Riferimenti normativi

- ISO 13485:2016
- ISO/IEC 27001:2022
- Regolamento (UE) 2017/745

Termini e definizioni

- **Sistema di gestione per la qualità (SGQ)** : parte del sistema di gestione di un'organizzazione orientata al conseguimento dei risultati in relazione agli obiettivi per la qualità, per soddisfare le esigenze, le aspettative e i requisiti delle parti interessate.
- **Sistema di gestione della sicurezza delle informazioni (SGSI)** : parte del sistema di gestione complessivo, basata su un approccio al rischio d'impresa, che stabilisce, implementa, opera, monitora, riesamina, mantiene e migliora la sicurezza delle informazioni.
- **Politica per la qualità** : orientamenti e indirizzi generali di un'organizzazione relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione.

- **Politica per la sicurezza delle informazioni** : dichiarazione di intenti e indirizzi generali espressi formalmente dalla direzione in materia di sicurezza delle informazioni.
- **Alta direzione** : persona o gruppo di persone che dirigono e controllano un'organizzazione al più alto livello.
- **Miglioramento continuo** : attività ricorrente finalizzata ad accrescere le prestazioni.
- **Rischio** : effetto dell'incertezza sugli obiettivi.

Ruoli e responsabilità

- **CEO** : approva e mantiene aggiornata la politica del Sistema di Gestione, validando l'allocazione delle risorse necessarie al suo perseguimento.
- **CTO & Chairman** : verifica la coerenza strategica della politica e ne presiede il riesame nell'ambito del riesame della direzione.
- **Management System Manager** : coordina la redazione e la revisione della politica, ne cura la comunicazione interna e monitora l'adeguatezza rispetto al contesto organizzativo.
- **CIO / CISO** : fornisce gli indirizzi in materia di sicurezza delle informazioni necessari alla formulazione della politica e autorizza le comunicazioni esterne con implicazioni sulla sicurezza informativa.
- **Board Member** : contribuisce alla definizione degli indirizzi strategici che la politica traduce in impegni dichiarati.
- **Marketing Leader & RLS** : supporta la pubblicazione della politica sui canali di comunicazione esterni destinati alle parti interessate.

Impegno e obiettivi del sistema di gestione

LINARI MEDICAL S.r.l. adotta un Sistema di Gestione Integrato che unisce la gestione per la qualità dei dispositivi medici e la sicurezza delle informazioni in un quadro organico, appropriato al proprio contesto di azienda tecnologica operante nel settore della telemedicina per la riabilitazione neuro-visiva e orientata alla vendita verso ospedali pubblici in Italia.

L'Alta Direzione, composta dal **CEO** , dal **CTO & Chairman** e dal **Board Member** , riconosce che la qualità dei prodotti e la protezione delle informazioni rappresentano condizioni inscindibili per generare valore per i pazienti, i clinici e le strutture sanitarie servite. Per questa ragione, l'organizzazione assume i seguenti impegni.

Impegno verso la qualità e la sicurezza del dispositivo medico. L'organizzazione persegue la conformità dei dispositivi AvDesk e AvDesk Lift e della piattaforma Linari Medical Cloud ai requisiti regolamentari applicabili, garantendo sicurezza, prestazioni e tracciabilità lungo l'intero ciclo di vita del prodotto — dall'accettazione alla sorveglianza post-commercializzazione. L'impegno si estende al mantenimento dell'efficacia del SGQ e alla supervisione dei fornitori critici ai quali sono esternalizzate la fabbricazione e lo sviluppo software.

Impegno verso la sicurezza delle informazioni. LINARI MEDICAL S.r.l. tutela la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni proprie, dei clienti e dei pazienti, adottando un approccio basato sul rischio che informa tutte le decisioni relative agli asset informativi. L'organizzazione promuove una cultura diffusa della sicurezza, affinché ogni persona coinvolta nei processi aziendali contribuisca attivamente alla protezione dei dati clinici, della proprietà intellettuale e delle infrastrutture tecnologiche.

Soddisfacimento dei requisiti applicabili. L'organizzazione si impegna a soddisfare i requisiti contrattuali, regolamentari e normativi pertinenti — compresi quelli derivanti dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) — nonché le esigenze e le aspettative delle parti interessate rilevanti: ospedali pubblici, clinici, pazienti, autorità regolatorie, organismi di certificazione e fornitori critici.

Quadro per la definizione degli obiettivi. La presente politica costituisce il riferimento strutturale per la definizione e il riesame degli obiettivi per la qualità e per la sicurezza delle informazioni. Tali obiettivi sono stabiliti a livelli e funzioni pertinenti dell'organizzazione, misurabili mediante indicatori quantificabili, e pianificati secondo le modalità descritte nella *PRO Obiettivi e pianificazione per il loro raggiungimento*.

Miglioramento continuo. L'organizzazione promuove il miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione Integrato attraverso il monitoraggio delle prestazioni dei processi, l'analisi dei rischi e delle opportunità, la conduzione di audit interni, la raccolta di feedback dalle parti interessate e il riesame periodico della direzione. I risultati di queste attività alimentano la revisione della politica stessa e l'aggiornamento degli obiettivi, garantendo che il sistema resti adeguato all'evoluzione del contesto.

Disponibilità delle risorse. L'Alta Direzione assicura che le risorse finanziarie, umane e tecnologiche necessarie all'implementazione, al mantenimento e al miglioramento del Sistema di Gestione Integrato siano adeguatamente allocate e periodicamente rivalutate in funzione degli obiettivi stabiliti.

Comunicazione e consapevolezza. La politica è comunicata a tutto il personale e resa comprensibile affinché ciascuno ne integri i principi nelle proprie attività quotidiane. L'organizzazione rende altresì la politica disponibile alle parti interessate esterne ove opportuno, attraverso il sito istituzionale e i canali di comunicazione previsti dalla *PRO Procedura gestione comunicazione*. Il riesame della politica nell'ambito del riesame della direzione ne verifica la continua idoneità e, se necessario, avvia il ciclo di revisione, approvazione e ridiffusione.

Archiviazione e aggiornamento

La presente politica è conservata in formato elettronico controllato all'interno del sistema documentale aziendale, in conformità alla *PRO Procedura di gestione delle informazioni documentate*. Il **Management System Manager** ne verifica l'adeguatezza almeno una volta all'anno — tipicamente in occasione del riesame della direzione — oppure in anticipo qualora intervengano modifiche significative al contesto organizzativo, ai requisiti regolamentari applicabili o al perimetro del Sistema di Gestione Integrato. Ogni revisione è sottoposta all'approvazione del **CEO** prima della distribuzione e della comunicazione alle parti interessate.

Documenti di riferimento

- 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
- POL Politica di sicurezza delle informazioni