

Politica per la Qualità e la Conformità Regulatoria

S.I.D.E.M. S.p.A., con sede operativa nel settore elettromedicale, è attiva nella progettazione, produzione, importazione, distribuzione e commercializzazione all'ingrosso di dispositivi medici, destinati al mercato nazionale ed europeo. L'azienda è registrata in EUDAMED come Fabbrikante (IT-MF-000029977) e Importatore/Distributore (IT-IM-000031676).

S.I.D.E.M. S.p.A. considera la Qualità un valore strategico, indispensabile per la crescita dell'organizzazione, la tutela del paziente e la soddisfazione di tutte le parti interessate. In coerenza con i requisiti delle norme UNI EN ISO 9001:2015, DIN EN ISO 13485:2016, e del Regolamento (UE) 2017/745, l'Azienda ha definito una Politica per la Qualità che costituisce la base per l'impostazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ).

La nostra Mission è offrire al mercato soluzioni elettromedicali sicure, conformi e tecnologicamente affidabili, attraverso una filiera controllata e un forte impegno nella qualità e nella regolamentazione. La nostra Vision, invece, è quella di essere riconosciuti come partner di riferimento per i professionisti sanitari, fornendo dispositivi medici eccellenti, garantendo sicurezza al paziente e piena soddisfazione del cliente.

S.I.D.E.M. S.p.A. riconosce l'importanza di identificare e comprendere le parti interessate rilevanti per il proprio Sistema di Gestione per la Qualità, nonché di tenere in considerazione le loro esigenze e aspettative nel definire obiettivi concreti, misurabili e coerenti con la propria strategia aziendale.

Tra le parti interessate principali vi sono i clienti, che si aspettano dispositivi medici sicuri, performanti, conformi e disponibili nei tempi previsti. L'azienda risponde a tali esigenze con l'impegno costante a garantire la qualità dei prodotti e la tempestività del servizio, rilevando regolarmente il livello di soddisfazione e ponendosi l'obiettivo di mantenerlo al di sopra del 95%.

Le autorità competenti e gli enti notificati richiedono trasparenza, tracciabilità e piena conformità ai requisiti normativi e regolatori. In questo contesto, S.I.D.E.M. S.p.A. si impegna a mantenere attivo un sistema di gestione conforme alle norme ISO 9001, ISO 13485 e in linea con il Regolamento (UE) 2017/745, assicurando audit positivi e completa conformità documentale.

I fornitori, parte integrante della catena del valore, richiedono una collaborazione efficace e criteri di selezione chiari. L'azienda assicura relazioni basate su requisiti tecnici definiti e valutazioni periodiche, contribuendo al mantenimento della qualità lungo l'intero ciclo di vita del prodotto.

Il personale interno, infine, è coinvolto attivamente nei processi di qualità e si aspetta un ambiente professionale in cui formazione, consapevolezza e partecipazione siano costanti. Per questo, S.I.D.E.M. S.p.A. assicura che il 100% del personale critico riceva formazione periodica, aggiornata e pertinente, rafforzando la cultura aziendale orientata alla qualità.

La Direzione Generale di S.I.D.E.M. S.p.A. nella figura di Amabile Pietro Mandelli e il Rappresentante della Direzione per la Qualità nella figura di Banfi Lorenzo Oscar Maria, assumono un impegno chiaro, continuativo e documentato nei confronti della Qualità, della Sicurezza del Paziente e della Conformità Regulatoria. Tale impegno si traduce in una serie di direttive strategiche che guidano l'intero Sistema di Gestione per la Qualità e tutte le funzioni coinvolte, in coerenza con i requisiti delle norme ISO 9001, ISO 13485 e del Regolamento (UE) 2017/745.

L'organizzazione pone al centro delle proprie attività la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici, adottando un approccio sistemico al rischio lungo l'intero ciclo di vita del prodotto, dalla progettazione alla post-commercializzazione. La gestione del rischio è condotta secondo la norma ISO 14971:2022, e rappresenta

uno strumento operativo essenziale per la prevenzione di non conformità e di potenziali danni al paziente o all'utilizzatore.

S.I.D.E.M. S.p.A. si impegna a mantenere e rafforzare la conformità normativa e regolatoria, sia per i dispositivi ancora in commercio ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD), sia per quelli già in transizione o conformi al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). In tal senso, l'organizzazione collabora in maniera trasparente ed efficace con l'Organismo Notificato TÜV SÜD GmbH (NANDO 0123), assicurando la gestione della documentazione tecnica, delle valutazioni cliniche e degli audit di sorveglianza in modo puntuale e conforme.

Un ulteriore asse strategico è costituito dall'orientamento al cliente e alla soddisfazione delle sue aspettative, con particolare attenzione all'affidabilità del prodotto, alla qualità del servizio pre- e post-vendita, alla chiarezza della comunicazione e alla disponibilità dei dispositivi sul mercato. La Direzione promuove un approccio proattivo all'ascolto del cliente, trasformando ogni segnalazione in un'opportunità di miglioramento.

L'organizzazione considera fondamentale il coinvolgimento, la crescita e la formazione del personale, quale leva primaria per garantire la consapevolezza del proprio ruolo, la competenza tecnica e l'aderenza alle procedure del sistema qualità. Tutto il personale viene adeguatamente formato, informato e aggiornato con regolarità, con particolare attenzione ai processi critici e alle implicazioni regolatorie. La Direzione assicura che ciascun collaboratore comprenda l'impatto diretto delle proprie attività sulla sicurezza del dispositivo e sulla soddisfazione del cliente.

Nel rapporto con i fornitori e i partner esterni, S.I.D.E.M. S.p.A. adotta una politica di controllo della supply chain, basata sulla qualificazione, sulla valutazione periodica delle prestazioni e sulla definizione chiara dei requisiti contrattuali e tecnici. Il mantenimento della qualità lungo tutta la catena di fornitura è considerato un prerequisito indispensabile per garantire la conformità e l'affidabilità del prodotto finito.

Infine, l'azienda promuove attivamente una cultura del miglioramento continuo, fondata sull'analisi dei dati, sulla gestione efficace delle non conformità, sull'attuazione di azioni correttive e preventive e sull'utilizzo sistematico degli audit interni. La Direzione monitora l'efficacia del sistema qualità attraverso indicatori chiave, valutazioni periodiche e riesami strategici, assicurando che tutte le decisioni siano basate su evidenze oggettive e orientate al miglioramento dell'organizzazione.

Questi impegni e direttive strategiche costituiscono la base dell'agire quotidiano di S.I.D.E.M. S.p.A. e rappresentano il fondamento della fiducia che l'organizzazione intende consolidare nei confronti dei clienti, degli utilizzatori, delle autorità competenti e di tutti i portatori di interesse.

S.I.D.E.M. S.p.A. definisce, riesamina e monitora periodicamente una serie di obiettivi misurabili, coerenti con la propria Politica per la Qualità, con la natura delle attività svolte e con i requisiti applicabili delle norme ISO 9001, ISO 13485 e del Regolamento (UE) 2017/745. Gli obiettivi sono orientati al miglioramento continuo dell'organizzazione, alla soddisfazione delle parti interessate e alla piena conformità dei dispositivi medici commercializzati e fabbricati.

Un obiettivo primario dell'organizzazione è garantire un elevato livello di soddisfazione del cliente, valutata tramite rilevazioni periodiche e analisi dei feedback ricevuti, con l'intento di mantenere il gradimento su soglie elevate e in linea con gli standard aziendali. Parallelamente, viene monitorata la sicurezza del dispositivo medico mediante la gestione sistematica dei reclami e delle segnalazioni post-vendita, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di eventi avversi gravi o di ridurre la probabilità al minimo possibile.

Nel contesto regolatorio e normativo, l'azienda persegue l'obiettivo di garantire la conformità documentale e operativa durante le ispezioni, gli audit interni ed esterni, e le verifiche degli organismi notificati. In quest'ottica, viene costantemente misurata l'efficacia del sistema attraverso il monitoraggio del numero di non conformità

rilevate, dei tempi di chiusura delle azioni correttive e preventive, e dell'efficienza nella gestione delle deviazioni.

Un'attenzione particolare è riservata alla formazione del personale, ritenuta essenziale per assicurare il corretto svolgimento delle attività critiche e la consapevolezza dell'impatto che ogni funzione ha sulla qualità, sulla sicurezza del paziente e sulla conformità del dispositivo. L'organizzazione si impegna affinché tutti gli operatori coinvolti nelle attività regolatorie, produttive e gestionali ricevano una formazione continua, aggiornata e tracciabile, con particolare attenzione alle modifiche normative, alle procedure interne e alla gestione del rischio.

Tutti gli obiettivi vengono monitorati attraverso indicatori chiave di performance (KPI), sottoposti a riesame da parte della Direzione e aggiornati qualora si verificano cambiamenti significativi nel contesto operativo, nei requisiti normativi o nelle aspettative delle parti interessate. Questo approccio consente all'organizzazione di mantenere il sistema di gestione per la qualità sempre coerente, efficace e in linea con gli standard più elevati del settore medicale.

S.I.D.E.M. S.p.A. riconosce che la comunicazione efficace, il monitoraggio sistematico delle prestazioni e il riesame periodico del sistema qualità costituiscono elementi essenziali per garantire il mantenimento, l'adeguatezza e il miglioramento continuo del proprio Sistema di Gestione.

La Politica per la Qualità viene comunicata internamente a tutto il personale attraverso più canali, tra cui la pubblicazione sulla bacheca aziendale, la diffusione digitale nei documenti interni accessibili via intranet o sistema gestionale e la presentazione formativa nei momenti di onboarding e aggiornamento. L'azienda si impegna affinché tutti i collaboratori coinvolti nelle attività critiche siano consapevoli del contenuto della Politica, dei propri compiti e della rilevanza del loro operato rispetto alla qualità, alla sicurezza del dispositivo e alla soddisfazione del cliente. Tale consapevolezza viene promossa tramite iniziative di formazione, informazione continua e coinvolgimento diretto nei processi di miglioramento.

La Politica viene inoltre pubblicata sul sito web aziendale, rendendola disponibile anche alle parti esterne interessate, quali clienti, organismi notificati, autorità competenti, fornitori strategici e partner commerciali, in un'ottica di trasparenza, responsabilità e coerenza comunicativa.

S.I.D.E.M. S.p.A. attua un monitoraggio regolare e strutturato delle attività aziendali, mediante la raccolta, l'analisi e la valutazione di dati e indicatori chiave di performance. Questi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il numero e la tipologia di reclami, il tasso di non conformità, la puntualità nella chiusura delle azioni correttive e preventive, i risultati degli audit interni, il livello di soddisfazione dei clienti e l'efficacia delle attività formative.

Tutti i dati rilevati confluiscono nel Riesame della Direzione, che si svolge con cadenza almeno annuale (o più frequentemente in caso di cambiamenti significativi o eventi critici). Il riesame costituisce uno strumento strategico per verificare la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, e consente alla Direzione di prendere decisioni basate su evidenze oggettive, di aggiornare gli obiettivi e di promuovere azioni di miglioramento.

Durante il riesame vengono presi in esame non solo i dati di performance interna, ma anche il contesto esterno e le esigenze delle parti interessate, l'andamento del mercato, gli aggiornamenti normativi e regolatori (inclusi quelli legati al Regolamento UE 2017/745), lo stato di avanzamento del piano di transizione da MDD a MDR, e l'efficacia del risk management applicato al ciclo di vita del dispositivo.

Attraverso questi strumenti integrati di comunicazione, monitoraggio e riesame, S.I.D.E.M. S.p.A. garantisce il costante allineamento tra gli obiettivi strategici dell'organizzazione, le aspettative del mercato e i requisiti



S.I.D.E.M. S.p.A. - Via Bergamo, 94 - 20882 BELLUSCO (MB) - tel. 039 606771 - fax 039 6883289 - www.sidemspa.com

applicabili in materia di qualità, sicurezza e conformità.

La presente Politica è stata approvata dalla Direzione Generale e costituisce parte integrante del Manuale della Qualità dell'organizzazione. Essa riflette l'impegno attivo e permanente dell'Azienda verso l'eccellenza, la conformità e il miglioramento continuo.

Numero di revisione: Rev. 5

Data ultima revisione: Wednesday, 2025/Apr/16

Firma:

*La Direzione Generale
Mandelli Amabile Pietro*

