

Con il presente documento il Gruppo AlSCO Italia, rivestendo anche il ruolo di fabbricante di dispositivi medici, definisce i valori di riferimento e gli impegni che l'Alta Direzione e tutta l'organizzazione si assumono nello svolgimento delle proprie attività nei confronti delle parti interessate (clienti, personale, azionisti, collettività, enti di controllo, fornitori, etc.), in conformità alle norme ISO 9001, EN ISO 13485, ISO 14001, ISO 50001, ISO 45001, UNI EN 14065, alla DIR 93/42/CEE, al Regolamento (UE) 2017/745 per le sue parti applicabili come da disposizioni transitorie definite dall'art. 120 e al **REG.(UE) 2023/607** espressi nei principi seguenti.

- Focalizzazione sulla soddisfazione del Cliente
- Osservanza dei requisiti legali e regolamentari applicabili alle nostre attività
- Gestione per processi tramite analisi dei rischi e delle opportunità
- Mantenimento dell'efficienza ed efficacia del Sistema di Gestione Integrato
- Tutela preventiva della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro, e dell'ambiente
- Strategie di comunicazione e coinvolgimento nei confronti delle parti interessate, compresa la comunicazione delle prestazioni ambientali di prodotto quali l'Impronta di Carbonio e l'Impronta Idrica
- Etica nella conduzione delle attività
- Perseguimento del miglioramento continuo delle prestazioni, comprese quelle dell'uso dell'energia favorendo la mitigazione del cambiamento climatico riducendo le emissioni di gas serra
- Business Continuity

A tal fine l'Alta Direzione AlSCO Italia si impegna ad esercitare la propria leadership rispettando i punti di seguito elencati.

- Garantire la conformità legislativa, regolamentare e contrattuale dei Servizi/Prodotti di seguito descritti. Dispositivi Medici Sterili progettati e fabbricati in conformità alla DIR 93/42/CEE, al Regolamento (UE) 2017/745 per le parti applicabili come da disposizioni transitorie definite dall'art. 120 (3) e al **REG. (UE) 2023/607** affinché le loro prestazioni siano idonee alla destinazione d'uso prefissata ed il loro utilizzo non comprometta in nessun modo né la sicurezza o lo stato clinico dei pazienti né la sicurezza e la salute degli utilizzatori.

Articoli tessili ed indumenti di protezione individuale conformi alle norme di riferimento, per garantire qualità igienica e sicurezza d'uso sia per gli utilizzatori finali che per l'ambiente di lavoro in cui vengono adoperati.

- Rispettare le Norme vigenti e cogenti, specifiche comuni e MDCG (Medical Device Coordination Group) applicabili.
- Garantire che le risorse messe a disposizione siano adeguate agli obiettivi prefissati.
- Formare e sensibilizzare il personale per la prevenzione dei rischi inerenti le nostre attività.
- Prevenire il verificarsi di infortuni, malattie professionali, incidenti ambientali, perdite di efficienza nell'uso dell'energia o non conformità di prodotto o di processo, assicurandosi che i

dipendenti siano formati e sensibilizzati per svolgere i loro compiti con un atteggiamento responsabile e consapevole in materia di Qualità/Igiene/Sicurezza/Salute/ Ambiente/Energia, coinvolgendoli nel processo di analisi e miglioramento, valutando e dando seguito, ove possibile, alle loro istanze.

- Perseguire il miglioramento continuo delle proprie performance in materia di Salute e Sicurezza sui Luoghi di Lavoro per eliminare e/o minimizzare, ove tecnicamente possibile, ogni Rischio per la Salute e Sicurezza sui Luoghi di Lavoro e soddisfare le attese delle parti interessate.
- Perseguire il miglioramento continuo delle proprie performance ambientali ed energetiche per minimizzare, ove tecnicamente possibile, ogni impatto negativo delle proprie attività verso l'Ambiente, riducendo ove possibile i consumi idrici, energetici e l'impatto ambientale dei prodotti chimici utilizzati e soddisfare le attese delle parti interessate.
- Perseguire il miglioramento continuo dell'Impronta Carbonica e Idrica dei propri prodotti, calcolate in base alle norme internazionali rispettivamente ISO 14067 e ISO 14046.
- Attuare le attività di convalida e di controllo necessarie a garantire il mantenimento della conformità del SGI, e dei processi produttivi e di sterilizzazione, alle norme di riferimento applicabili.
- Attuare un'efficace sorveglianza post -vendita relativa ai Dispositivi Medici sterili prodotti, marcati CE.
- Sottoporre a certificazione di parte terza i sistemi di gestione implementati in ragione del loro perimetro di applicazione.
- Migliorare la qualità e la sostenibilità dei servizi erogati, e della gestione dei rischi derivanti dall'erogazione degli stessi, ed accrescere il grado di soddisfazione dei Clienti, attraverso la gestione analitica delle non conformità, dei reclami e delle informazioni di ritorno dal mercato.
- Migliorare continuamente i processi aziendali e progettare nuovi servizi e attività, - considerando gli impatti su Qualità/Igiene/Salute/Sicurezza/Ambiente/Energia e la riduzione dei costi della "non qualità", prediligendo le migliori tecnologie disponibili, economicamente praticabili e maggiormente compatibili con l'ambiente.
- Valutare, controllare e ridurre al minimo l'impatto ambientale di ciascun aspetto legato alle attività condotte, in condizioni normali e in condizioni di emergenza, e controllare ed ottimizzare il prelievo e l'utilizzo delle risorse naturali, energetiche e delle materie prime, favorendone ove possibile il recupero o, come nel caso dell'energia elettrica, l'autoproduzione.
- Selezionare e qualificare fornitori in grado di soddisfare le nostre esigenze di approvvigionamento, in armonia con la presente politica.
- Recepire le esigenze esplicite ed implicite di tutte le parti interessate e rendere disponibili appositi canali per la raccolta e la diffusione di informazioni e comunicazioni.

Per adempiere agli impegni sopra esposti e verificare periodicamente l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione Integrato l'Alta Direzione AlSCO utilizza le analisi dei rischi, i dati relativi ai monitoraggi e controlli, le analisi delle cause di non conformità emerse o potenziali, le risultanze degli audit e l'analisi delle opportunità, e la pianificazione condivisa di obiettivi strategici e di miglioramento tramite il Riesame della Direzione.


Data la forte convinzione della centralità della risorsa umana e del fatto che la sua valorizzazione e tutela è un principio imprescindibile nel nostro operare, l'Alta Direzione AlSCO applica un Sistema di Responsabilità Sociale in conformità alla norma SA 8000:2014, per il quale viene emessa una Politica dedicata, pubblicata come la presente sul sito AlSCO Italia ed affissa in bacheca.

L'Alta Direzione si impegna ad assumere un ruolo proattivo nella promozione delle attività aventi influenza su Qualità/Igiene/Salute/Sicurezza/Ambiente/Energia e sull'impronta ambientale dei propri prodotti, anche attraverso la diffusione della presente Politica e la verifica sistematica della sua adeguatezza e del grado di comprensione ed attuazione della stessa. A tal scopo offre costante sostegno al proprio management nel dimostrare la propria leadership per la rispettiva area di responsabilità in quanto il conseguimento degli obiettivi sopra definiti è responsabilità di tutto il personale che deve attuare e sostenere i principi esposti, all'interno di un efficace processo dinamico di miglioramento.

L'Alta Direzione si impegna a rivedere periodicamente ed aggiornare, se necessario, la propria politica.

La presente Politica è pubblicata sul sito AlSCO Italia ed è resa pubblica all'interno del Gruppo tramite la sua affissione in bacheca.

Milano, 15/01/2025



Fabrizio D'Antino – Presidente