POL Politica del sistema di gestione

Storia della versione

Versione	Data	Autore	Approvato da
1	07/05/2026	Miriam Magni	Domenico Pontieri

Indice

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

Scopo

Dr.Feel Srl riconosce nella qualità dei propri servizi, nella sicurezza delle informazioni e nella conformità regolamentare i pilastri su cui costruire e consolidare la fiducia dei pazienti, dei clienti aziendali e di tutte le parti interessate. La presente politica esprime la visione e gli impegni dell'Alta Direzione nei confronti del Sistema di Gestione Integrato (SGI), adottato in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015, UNI EN ISO 13485:2016 e ISO/IEC 27001:2022, e rappresenta il quadro di riferimento per la definizione e il riesame degli obiettivi dell'organizzazione.

Dr.Feel Srl promuove un modello di erogazione dei servizi di telemedicina, assistenza sanitaria digitale e programmi personalizzati di prevenzione, salute e benessere capace di integrare le esigenze di sviluppo economico e di creazione di valore con la protezione dei dati e delle informazioni, la tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, il rispetto della normativa vigente e l'attenzione alla responsabilità sociale. L'organizzazione intende diffondere a ogni livello una cultura fondata sulla centralità del paziente, sull'innovazione tecnologica, sull'eccellenza clinica e sul rispetto dei principi legali applicabili al proprio contesto e al proprio business.

La presente politica traduce in impegni concreti la missione aziendale: rendere l'assistenza sanitaria accessibile e personalizzata attraverso la telemedicina. Tali impegni sostengono gli indirizzi strategici dell'organizzazione e orientano ogni funzione verso il miglioramento continuo dell'efficacia del SGI, in coerenza con quanto emerge dall' *Analisi del contesto* e dagli esiti del riesame di direzione.

Campo di applicazione

La presente politica si applica a tutte le unità organizzative di Dr.Feel Srl operanti presso le sedi di Via Colonnetta 5, 20122 Milano (MI) e Via Conte Rosso 3, 10122 Torino (TO). Essa riguarda l'intero perimetro dei servizi erogati, compresi i servizi di telemedicina, le videoconsulenze, le prescrizioni elettroniche, le prenotazioni specialistiche e diagnostiche, l'assistenza tramite Health Manager e i programmi di prevenzione, salute e benessere rivolti a pazienti privati, famiglie e clienti aziendali. La politica coinvolge tutto il personale dipendente, i collaboratori e i consulenti che partecipano ai processi del SGI.

Riferimenti normativi

- UNI EN ISO 9001:2015
- UNI EN ISO 13485:2016
- ISO/IEC 27001:2022
- Regulation (EU) 2016/679
- D.Lgs. 196/2003
- D.Lgs. 81/2008

- D.M. Salute 21/09/2022
- D.M. Salute 19/11/2025

Riferimenti normativi per il dispositivo medicale: MDR, IVDR

Dr.Feel Srl identifica nel Regulation (EU) 2017/745 il riferimento regolamentare fondamentale per il settore dei dispositivi medici e ne monitora costantemente l'evoluzione normativa, incluse le disposizioni transitorie previste dal Regulation (EU) 2023/607. L'organizzazione integra nel proprio SGI i requisiti applicabili in funzione del proprio ruolo di struttura sanitaria autorizzata e fornitore di soluzioni per la sanità digitale, tenendo conto che il software della piattaforma Dr.Feel non rientra nella definizione di dispositivo medico e non è qualificato come Software as a Medical Device. Le esclusioni di applicabilità relative ai requisiti di fabbricazione, distribuzione e immissione in commercio di dispositivi medici sono documentate e motivate nel *Manuale della qualità dei dispositivi medici* .

Il quadro normativo specifico per i dispositivi medici comprende inoltre le seguenti norme, consultabili nel *MOD Elenco norme* :

- Regulation (EU) 2017/745
- Regulation (EU) 2023/607
- ISO 14971:2019
- IEC 62304:2006+A1:2015

Il Regulation (EU) 2017/746 non risulta applicabile alle attività svolte dall'organizzazione.

Dr.Feel Srl si impegna ad aggiornare tempestivamente le proprie procedure e la documentazione del SGI a fronte di evoluzioni del quadro regolamentare in materia di dispositivi medici.

Termini e definizioni

- **Alta direzione** : persona o gruppo di persone che, al più alto livello, guidano e tengono sotto controllo un'organizzazione.
- **Dispositivo medico** : strumento, apparecchio, impianto, reagente in vitro, software, materiale o altro articolo simile, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più finalità mediche specifiche quali la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, il trattamento o l'attenuazione di una malattia.
- **Efficacia** : grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
- **Informazione documentata** : informazione che un'organizzazione è tenuta a controllare e mantenere, incluso il supporto nel quale è contenuta.

- **Miglioramento continuo** : attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti.
- **Obiettivo per la qualità** : risultato da conseguire in relazione alla qualità, coerente con la politica per la qualità e definito ai pertinenti livelli dell'organizzazione.
- **Parte interessata** : persona o organizzazione che può influenzare, essere influenzata da, o percepirsi come influenzata da una decisione o attività.
- **Politica per la qualità** : orientamenti e indirizzi generali di un'organizzazione relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione.
- **Sicurezza delle informazioni** : preservazione della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità delle informazioni.
- **Sistema di gestione per la qualità** : parte del sistema di gestione dedicata a guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.

Ruoli e responsabilità

- **CEO** : Stabilisce, approva e riesamina periodicamente la presente politica, assicurando l'impegno dell'Alta Direzione e la disponibilità delle risorse necessarie al funzionamento del SGI.
- **Direzione** : Delibera gli indirizzi strategici e le politiche di governance che sostengono l'attuazione del SGI.
- **Responsabile del Sistema Integrato (RSI)** : Cura la comunicazione, la distribuzione e l'aggiornamento della presente politica come informazione documentata del SGI.
- **PRRC - Risk Manager Cyber & IT** : Garantisce che la presente politica rifletta adeguatamente gli impegni in materia di sicurezza delle informazioni e di conformità regolamentare per i dispositivi medici.
- **QA - Enterprise & Quality Risk Manager** : Coordina il monitoraggio degli obiettivi del SGI e supporta il riesame della presente politica nell'ambito delle attività di assicurazione qualità.
- **Chief Operating Officer** : Assicura che i processi operativi di erogazione dei servizi siano coerenti con gli impegni dichiarati nella presente politica.

Impegno e obiettivi del sistema di gestione

L'Alta Direzione di Dr.Feel Srl assume piena responsabilità per lo sviluppo, l'attuazione e il miglioramento continuo del SGI, nella convinzione che la qualità dei servizi, la protezione delle informazioni e la conformità ai requisiti regolamentari rappresentino condizioni essenziali per la sostenibilità e la crescita dell'organizzazione nel settore della sanità digitale. L'impegno della direzione trova espressione operativa nei processi di governo descritti nella procedura *PRO Processi direzionali* e si concretizza nella definizione della

presente politica, nella conduzione dei riesami di direzione e nella garanzia delle risorse necessarie al conseguimento dei risultati attesi.

L'organizzazione pone al centro della propria azione la soddisfazione dei pazienti e dei clienti aziendali, adoperandosi affinché le loro esigenze e aspettative, unitamente ai requisiti regolamentari applicabili al settore della telemedicina, dell'assistenza sanitaria digitale e dei dispositivi medici, siano individuati, compresi e costantemente soddisfatti. Questa attenzione al cliente orienta tutte le fasi del ciclo di erogazione del servizio, dalla progettazione dell'offerta fino al monitoraggio della soddisfazione, con particolare riguardo alla sicurezza del paziente e alla protezione dei dati sanitari.

Dr.Feel Srl persegue il miglioramento continuo dell'efficacia del SGI attraverso la definizione di obiettivi misurabili, coerenti con la presente politica e pertinenti ai servizi erogati. Gli obiettivi sono stabiliti a tutti i livelli organizzativi rilevanti e per ciascuno di essi vengono individuati la funzione responsabile, le risorse dedicate, i tempi di attuazione, gli indicatori di prestazione e le modalità di verifica, secondo quanto disciplinato dalla procedura *PRO Obiettivi e pianificazione per il loro raggiungimento* . Il riesame periodico degli obiettivi e la valutazione dell'idoneità, dell'adeguatezza e dell'efficacia del SGI sono garantiti dal processo di riesame di direzione, condotto dal **CEO** secondo la procedura *PRO Gestione riesame della direzione* e documentato nel *MOD Verbale di riesame della direzione* . In tale sede l'Alta Direzione può confermare o aggiornare la presente politica alla luce delle evoluzioni del contesto organizzativo, normativo e strategico.

La protezione delle informazioni e dei dati costituisce un impegno prioritario per l'organizzazione, coerente con la natura digitale dei servizi erogati e con le aspettative dei pazienti e delle aziende clienti in materia di riservatezza, integrità e disponibilità delle informazioni. Dr.Feel Srl adotta un approccio strutturato e basato sul rischio alla sicurezza delle informazioni, i cui principi, obiettivi strategici e responsabilità specifiche sono formalizzati nella *POL Politica di sicurezza delle informazioni* . L'organizzazione si impegna a soddisfare i requisiti applicabili in materia di sicurezza delle informazioni, a proteggere i dati sanitari, personali e aziendali trattati attraverso la piattaforma e l'infrastruttura cloud, e a promuovere il miglioramento continuo delle misure di protezione anche mediante audit interni, analisi degli incidenti e riesami del rischio.

L'Alta Direzione garantisce la disponibilità delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie indispensabili per il funzionamento efficace del SGI e per il raggiungimento degli obiettivi pianificati. La comunicazione all'intera organizzazione dell'importanza di soddisfare i requisiti dei clienti e quelli regolamentari rappresenta una componente essenziale dell'azione di leadership: la presente politica è comunicata, compresa e applicata a tutti i livelli organizzativi e resa disponibile alle parti interessate rilevanti mediante la pubblicazione sul sito web aziendale. Il **Responsabile del Sistema Integrato (RSI)** assicura la distribuzione interna attraverso i canali approvati (posta elettronica aziendale, intranet, riunioni di team) e verifica periodicamente che la versione pubblicata corrisponda a quella vigente approvata dal **CEO** .

Il SGI si fonda su una struttura documentale organica e controllata, che comprende la presente politica, gli obiettivi documentati, il *Manuale della qualità dei dispositivi medici* , le procedure e le registrazioni richieste dalle norme di riferimento, nonché ogni ulteriore documento ritenuto necessario per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi e per ottemperare ai requisiti regolamentari applicabili. La gestione dell'intero ciclo di vita delle informazioni documentate è disciplinata dalla procedura *PRO Procedura di gestione delle informazioni documentate* .

Archiviazione e aggiornamento

La presente politica è conservata come informazione documentata del SGI e registrata nel *MOD Elenco della documentazione* . La distribuzione interna avviene attraverso i canali approvati dall'organizzazione, quali posta elettronica aziendale, intranet e riunioni di team, mentre la diffusione alle parti interessate esterne è assicurata dalla pubblicazione sul sito web aziendale, nella sezione dedicata e nel footer della pagina, affinché sia liberamente accessibile e scaricabile. Il **CEO** approva ogni nuova revisione della politica, che viene riesaminata almeno in occasione del riesame di direzione o a fronte di modifiche significative del contesto organizzativo, degli indirizzi strategici o dei requisiti applicabili. Il **Responsabile del Sistema Integrato (RSI)** cura la comunicazione delle revisioni e verifica periodicamente che la versione pubblicata corrisponda a quella vigente.

Documenti di riferimento

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