



N U V Y T A

Nuvyta Srl

Via Mozart, 47  
20093 Cologno Monzese (MI)

T. +39 02 2217 9862  
F. +39 02 2117 9863

info@nuvyta.com  
www.nuvyta.com

P.IVA 10223560961

# POLITICA DELLA QUALITÀ

## INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM

Nuvyta è un'azienda, fondata nel Febbraio 2018 da un Gruppo di persone con pluriennale esperienza in ambito IT clinico. Nuvyta nasce dall'idea che la tecnologia può fare la differenza tanto quanto la fanno le persone.

Le conoscenze tecniche e le competenze in ambito sanitario del team, si pensa possano cambiare la difficile relazione tra clinici e software.

Obiettivo primario dell'Organizzazione è la realizzazione di una **Piattaforma di collaborazione clinica** dotata di un ambiente di configurazione e programmazione web visuale e basata sui principi di interoperabilità, sicurezza e scalabilità. A tale obiettivo si aggiunge l'ottenimento della completa soddisfazione delle esigenze, delle aspettative del Cliente e del mercato e il conseguimento e il mantenimento, attraverso l'offerta dei propri servizi, di un'ottima reputazione in fatto di Qualità.

Gli obiettivi cardini su cui si basa l'azienda sono:

- La proposizione di un prodotto innovativo sul mercato della sanità che possa essere competitivo e risolvere le principali criticità connesse al mercato Healthcare in ambito di Information Technology;
- Fornire un prodotto di qualità a 360°, sia dal punto di vista dell'usabilità delle configurazioni del prodotto da parte dei partner che lo utilizzano per le implementazioni presso le strutture sanitarie, sia dal punto di vista delle funzionalità proposte all'utente finale, che dal punto di vista della sicurezza infrastrutturale e di gestione dei dati;
- Il soddisfacimento del cliente, primo tra tutti l'utente finale per mezzo della proposizione di un buon prodotto, e dei buoni servizi forniti per mezzo dei partner ingaggiati.

La strategia di business di Nuvyta è basata sul paradigma vendor/partner: tale strategia garantisce ricerca e sviluppo continuo, l'utilizzo di una tecnologia sempre avanzata, nuovi ambiti di applicazione. È pertanto fondamentale che la piattaforma rispetti a pieno le aspettative del cliente e dei nostri partner e anticipi le possibili esigenze del mercato.

Nuvyta si impegna costantemente a:

### Document Information

|         |                |          |                |
|---------|----------------|----------|----------------|
| DocCode | Q_P_001 - ITA  | Version  | 1.1            |
| Title   | Quality Policy | Created  | 29/08/2024     |
| Author  | Chiara Savino  | Reviewer | Vania Manzelli |
|         |                | Approver | Alice Magni    |



N U V Y T A

Nuvyta Srl

Via Mozart, 47  
20093 Cologno Monzese (MI)

T. +39 02 2217 9862  
F. +39 02 2117 9863

info@nuvyta.com  
www.nuvyta.com

P.IVA 10223560961

- Identificare e laddove possibile anticipare le reali necessità del mercato healthcare in modo da ampliare le funzionalità coperte dalla piattaforma per poter offrire soluzioni innovative per un numero sempre maggiore di scenari di utilizzo
- Realizzare una piattaforma potente e altamente configurabile, interoperabile e al tempo stesso semplice nell'utilizzo
- Garantire un elevato grado affidabilità, sicurezza e performance del prodotto e del servizio gestito
- Ampliare la rete di partner al fine di aumentare il numero di utilizzatori della piattaforma
- Soddisfare i feedback ricevuti dai clienti e dai partner: stabilire obiettivi di miglioramento per il proprio sistema di gestione Qualità, coerenti con la presente Politica, riesaminarli periodicamente per verificarne lo stato di avanzamento, diffonderli all'interno dell'Organizzazione insieme ai relativi programmi di attuazione;
- Promuovere la competenza e la consapevolezza ed il senso della responsabilità all'interno della propria Organizzazione dando prova di costante impegno per la qualità del servizio erogato;
- Divulgare e promuovere la Politica della Qualità anche tra i fornitori;
- Cooperare con le autorità pubbliche, sviluppare un dialogo aperto con le parti interessate e diffondere all'esterno i risultati raggiunti;
- Garantire la messa a disposizione delle risorse necessarie al funzionamento del sistema Qualità a tutto il personale dell'Organizzazione che è chiamato ad operare secondo comportamenti, prassi e procedure coerenti con i principi definite nella presente Politica che assume in sé l'impegno a considerare i relativi risultati come parte integrante della gestione dell'Impresa;
- Implementare un Sistema strutturato su un approccio basato sul rischio (*risk-based thinking*), effettuando riesami ordinari e straordinari, per garantire che le politiche e le procedure di supporto dell'organizzazione siano osservate, riviste periodicamente e siano aggiornate e adese al sistema, alle norme, leggi, prescrizioni regolamentari e direttive, nonché agli obblighi contrattuali.
- Verificare l'aderenza dei propri prodotti ai requisiti della normativa di settore, ovvero al monitoraggio ed aggiornamento, ove previsto, periodici dei requisiti dei propri prodotti per fornire evidenza sempre maggiore e dettagliata della conformità ai requisiti regolatori applicabili, in particolare per i dispositivi medici al regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. e D.L. 137/22.

La politica della qualità di Nuvyta è una dichiarazione di intenti che riguarda tutti gli aspetti della realtà aziendale, sottolineando l'attenzione alla gestione efficace del percorso clinico dei pazienti:

- La nostra dedizione alla soddisfazione del cliente è concretizzata attraverso la ricerca e il continuo studio dell'attuale stato dell'arte sui software di gestione dei reparti ospedalieri
- La nostra dedizione al mantenimento dell'efficacia del sistema aziendale è realizzata perseguendo l'obiettivo di consolidare la sicurezza del paziente attraverso tecniche di innovazione tecnologica.
- Le nostre aspirazioni di miglioramento continuo avvengono attraverso l'innovazione tecnologica e la personalizzazione delle nostre soluzioni software per le applicazioni di reparto.

Obiettivo della presente politica per la qualità è inoltre fornire al personale aziendale consapevolezza:

- Il personale Nuvyta è direttamente coinvolto nella progettazione, sviluppo e immissione in commercio di dispositivi che posso contribuire in maniera importante a gestire in maniera appropriata i dati disponibili e il percorso clinico pazienti con un effetto sulla loro qualità di vita;

### Document Information

|         |                |          |                |
|---------|----------------|----------|----------------|
| DocCode | Q_P_001 - ITA  | Version  | 1.1            |
| Title   | Quality Policy | Created  | 29/08/2024     |
| Author  | Chiara Savino  | Reviewer | Vania Manzelli |
|         |                | Approver | Alice Magni    |



N U V Y T A

**Nuvyta Srl**

Via Mozart, 47  
20093 Cologno Monzese (MI)

T. +39 02 2217 9862  
F. +39 02 2117 9863

info@nuvyta.com  
www.nuvyta.com

P.IVA 10223560961

- Il personale Nuvyta lavora quotidianamente anche allo sviluppo di prodotti software finalizzati ad essere immessi su mercato garantendo conformità ai requisiti legali e normativi, incluso il Regolamento sui Dispositivi medici.

Per garantire la soddisfazione del cliente e dell'utente finale Nuvyta:

- Certifica la qualità dei suoi prodotti e servizi in conformità con gli standard internazionali e con i requisiti regolatori applicabili, ove previsto.
- Si sforza di definire e testare nuove versioni dei suoi sistemi e di renderli disponibili agli utenti finali
- Garantisce e fornisce assistenza nell'utilizzo della sua piattaforma negli ambienti ospedalieri per un miglioramento nella gestione del paziente.

La Direzione di Nuvyta intende:

- Fornire risorse sufficienti al sistema aziendale e garantire il continuo mantenimento e aggiornamento delle infrastrutture e delle competenze del personale.
- Assicurare che il Sistema Qualità sia parte integrante della vita aziendale.
- Promuovere la politica della qualità attraverso obiettivi misurabili e monitorati nel tempo.
- Definire un buon sistema di sorveglianza e vigilanza per i dispositivi medici su mercato
- Aggiornare questa politica secondo i requisiti e secondo lo stato dell'arte.

**Document Information**

|         |                |          |                |
|---------|----------------|----------|----------------|
| DocCode | Q_P_001 - ITA  | Version  | 1.1            |
| Title   | Quality Policy | Created  | 29/08/2024     |
| Author  | Chiara Savino  | Reviewer | Vania Manzelli |
|         |                | Approver | Alice Magni    |