CONTENT

2.1. ORTHOFIX CORPORATE POLICY 2
2.2. ORTHOFIX SRL QUALITY POLICY 3
2.3. ORTHOFIX SRL SAFETY POLICY 4
2.4. TRAINING 5
2.5. MODIFICHE DOCUMENTO (REDLINE) 5

Redatto da: *Stefania Iannarelli* *QMS Supervisor*	***Approvato da:*** *Gianluca Ricadona* *Quality Director Europe*
Stefania Iannarelli Stefania Iannarelli (Aug 4, 2023 11:41 GMT+2) stefaniaiannarelli@orthofix.it	Gianluca Ricadona (Aug 5, 2023 18:56 GMT+2) gianlucaricadona@orthofix.it

2.1. ORTHOFIX CORPORATE POLICY

“Orthofix is dedicated to improving patients’ lives through high-quality products, procedures and services. We are committed to executing an effective quality management system that meets or exceeds global requirements.”

2.2. ORTHOFIX SRL QUALITY POLICY

" POLITICA AZIENDALE PER LA QUALITA' "

La Direzione di ORTHOFIX, nell'ambito dell'evoluzione e del miglioramento aziendale, è impegnata con tutta la propria Organizzazione a migliorare i propri processi aziendali e prodotti, ricercando contestualmente il minor rischio per la salute e la sicurezza derivante dalla produzione e dall'utilizzo dei propri prodotti e contribuire, come soggetto attivo, alla crescente attenzione verso le tematiche della sicurezza tese a garantire uno sviluppo che garantisca i massimi benefici per l'uomo.

Pertanto ha deciso di adottare un Sistema Gestione Qualità secondo la norma ISO 13485.

Il Sistema Gestione Qualità adottato prevede il massimo impegno e attenzione alla sicurezza ed efficacia dei prodotti con lo scopo di comprendere le aspettative di tutte le parti interessate e accrescerne la soddisfazione.

La linea strategica di base si articola sui seguenti principi e obiettivi generali:

- *pieno rispetto di tutte le leggi e le normative cogenti e i regolamenti volontari, in particolare i pertinenti requisiti regolamentari richiesti dai paesi in cui Orthofix commercializza i propri prodotti.*
- *miglioramento della propria struttura mirando ad una bassa burocratizzazione, elevata dinamicità, valorizzazione e sensibilizzazione delle risorse umane disponibili;*
- *miglioramento dei propri processi e prodotti e ricerca costante di una giusta crescita economica nel pieno rispetto dei requisiti di sicurezza ed efficacia dei propri prodotti.*
- *attenzione alla sicurezza dei prodotti, vista come prevenzione e non solo come interventi correttivi per l'eliminazione delle non conformità a posteriori o mero adeguamento legislativo;*
- *aperta collaborazione con Clienti, Fornitori, Enti locali, Autorità di controllo, Enti notificati per la gestione delle problematiche connesse alla sicurezza ed efficacia dei prodotti;*
- *Il miglioramento continuo dell'efficacia e dell'efficienza dei processi aziendali, focalizzando l'attenzione sulla qualità dei prodotti, ponendo in essere metodologie atte a prevenire ogni potenziale rischio;*
- *La crescita a tutti i livelli del personale ed il coinvolgimento della catena di fornitura, al fine di diffondere la cultura del rispetto della qualità.*

La Direzione per perseguire questi obiettivi definisce, in occasione di riesami globali, indicatori misurabili, programmi adeguati, obiettivi e traguardi specifici in grado di evidenziare la capacità di migliorare e costruire una azienda vincente che vuole crescere con orgoglio.

La Direzione ha individuato e nominato il Senior Quality and Regulatory Affairs manager come proprio rappresentante al quale è conferita l'autorità e la responsabilità di intraprendere ogni azione di controllo, correzione e prevenzione necessaria per attuare e perseguire questa Politica.

La Direzione è certa che questo messaggio, lanciato a se stessa, a tutti i Collaboratori e divulgato all'esterno, sarà raccolto con lo spirito giusto, perché credere in questo progetto e perseguirlo è già di per se un traguardo ambizioso.

La Direzione

2.3. ORTHOFIX SRL SAFETY POLICY

" POLITICA AZIENDALE PER LA SICUREZZA E L'AMBIENTE "

La Direzione di ORTHOFIX, nell'ambito dell'evoluzione e del miglioramento aziendale, è impegnata con tutta la propria Organizzazione a migliorare i propri prodotti e processi aziendali, con un'attenzione specifica all'impatto ambientale globale e alla sicurezza dei lavoratori, sia interni che esterni. Tale attenzione è volta a ridurre gli effetti negativi sull'ambiente e sull'uomo, prevenendo le lesioni e le malattie attraverso il controllo dei pericoli e dei rischi nel lavoro e degli impatti ambientali. Questa attività viene svolta con la consultazione del Rappresentante del Lavoratori per la Sicurezza e con l'ausilio di consulenti esterni.

Per rendere sistemica questa ricerca la Direzione ha deciso di adottare un Sistema Gestione Integrato Ambiente, Sicurezza secondo le norme UNI EN ISO 14001 e UNI ISO 45001.

Il Sistema adottato in ORTHOFIX prevede un approccio basato sulle logiche del "risk-based thinking", che consente di individuare preventivamente pericoli e minacce che potrebbero generare rischi nei processi aziendali e cogliere opportunità di miglioramento e sui criteri del "lyfe cycle perspective" che consente di determinare gli impatti a "monte e a valle" delle attività e dei prodotti realizzati.

La linea strategica di base si articola sui seguenti principi e obiettivi generali:

- *pieno rispetto di tutte le leggi e le normative cogenti e i regolamenti volontari;*
- *miglioramento della propria struttura mirando ad una bassa burocratizzazione, elevata dinamicità, valorizzazione e sensibilizzazione delle risorse umane disponibili;*
- *miglioramento dei propri processi e prodotti e ricerca costante del giusto equilibrio tra sicurezza nei luoghi di lavoro, rispetto dell'ambiente e crescita economica;*
- *attenzione all'ambiente e alla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, vista come prevenzione e non solo come interventi correttivi per l'eliminazione delle non conformità a posteriori o mero adeguamento legislativo;*
- *aperta collaborazione con Clienti, Fornitori, Enti locali, Autorità di controllo e forze Sociali per la gestione delle problematiche connesse all'ambiente e alla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;*
- *Il miglioramento continuo dell'efficacia e dell'efficienza dei processi aziendali, focalizzando l'attenzione sulla salubrità e la sicurezza per chi vi opera e per il sito in cui si svolge l'attività, ponendo in essere metodologie atte a prevenire ogni potenziale rischio;*
- *La crescita a tutti i livelli del personale ed il coinvolgimento della catena di fornitura, al fine di diffondere la cultura del rispetto della sicurezza nel lavoro e dell'ambiente contrastando ogni intolleranza di razza, religione, ideologie personali;*

La Direzione per perseguire questi obiettivi definisce, in occasione di riesami globali, indicatori misurabili, programmi adeguati, obiettivi e traguardi specifici in grado di evidenziare la capacità di migliorare e costruire una azienda vincente che vuole crescere con orgoglio.

La Direzione ha individuato e nominato l'HSE Manager come proprio rappresentante al quale è conferita l'autorità e la responsabilità di intraprendere ogni azione di controllo, correzione e prevenzione necessaria per attuare e perseguire questa Politica.

La Direzione è certa che questo messaggio, lanciato a se stessa, a tutti i Collaboratori e divulgato all'esterno, sarà raccolto con lo spirito giusto, perché credere in questo progetto e perseguirlo è già di per se un traguardo ambizioso.

La Direzione

2.4. TRAINING

Il training sarà effettuato tramite Orthofix University.

2.5. MODIFICHE DOCUMENTO (REDLINE)

2.5.1 Livello di rischio della modifica

Medio: la modifica non ha impatto sul personale né sul processo, ma si ritiene necessario un livello medio di modifica in quanto il focus aziendale è stato ampliato anche sulle tematiche relative all'ambiente.

2.5.2 Modifiche effettuate nel documento

§2.3.: Integrata specifica relativa all'adeguamento della tematica dell'ambiente e normativa relativa alla ISO 14001 e 45001.

BONCHI_SECTION 2 - ed.11

Final Audit Report 2023-08-05

Created:	2023-08-03
By:	Eco Sign QA (esign-qa@orthofix.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAHnyMVSHqOVMfk0sSfV0YCHfJYdZvQloJ

"BONCHI_SECTION 2 - ed.11" History

Document created by Eco Sign QA (esign-qa@orthofix.com)
2023-08-03 - 09:22:03 GMT- IP address: 193.17.45.5

Document emailed to stefaniaiannarelli@orthofix.it for signature
2023-08-03 - 09:28:08 GMT

Email viewed by stefaniaiannarelli@orthofix.it
2023-08-04 - 09:41:03 GMT- IP address: 93.34.235.44

Signer stefaniaiannarelli@orthofix.it entered name at signing as Stefania Iannarelli
2023-08-04 - 09:41:15 GMT- IP address: 93.34.235.44

Document e-signed by Stefania Iannarelli (stefaniaiannarelli@orthofix.it)
Signature Date: 2023-08-04 - 09:41:17 GMT - Time Source: server- IP address: 93.34.235.44

Document emailed to Gianluca Ricadona (gianlucaricadona@orthofix.it) for signature
2023-08-04 - 09:41:19 GMT

Email viewed by Gianluca Ricadona (gianlucaricadona@orthofix.it)
2023-08-05 - 16:56:25 GMT- IP address: 88.9.159.214

Document e-signed by Gianluca Ricadona (gianlucaricadona@orthofix.it)
Signature Date: 2023-08-05 - 16:56:29 GMT - Time Source: server- IP address: 88.9.159.214

Agreement completed.
2023-08-05 - 16:56:29 GMT

ORTHOFIX
Powered by Adobe Acrobat Sign