

	POLITICA DI QUALITÀ E SICUREZZA	Rev. 5 Date 08 Gennaio 2026 Pag. 1 of 5
---	--	---

La politica di qualità di RiAtlas è dedicata a tutti gli utenti finali dei nostri prodotti. Più nello specifico, questo documento è dedicato ai pazienti potenzialmente interessati ai nostri servizi e attività e ad altre parti interessate, inclusi il nostro personale, i clienti, le istituzioni cliniche, i partner commerciali, i fornitori, le organizzazioni dei pazienti e dei medici e le autorità competenti.

La nostra politica per la qualità è una dichiarazione di intenti che riguarda tutti gli aspetti della nostra vita aziendale, sottolineando la nostra attenzione alla sicurezza e alla salute dei pazienti in una condizione fragile nella loro vita quotidiana.

La nostra dedizione alla soddisfazione del cliente, attraverso la ricerca continua, migliora la raccolta di dati (reali) in modo non invasivo.

La nostra dedizione al mantenimento dell'efficacia del sistema aziendale, con l'obiettivo di consolidare la sicurezza dei pazienti attraverso tecniche di innovazione tecnologica.

Le nostre aspirazioni di miglioramento continuo attraverso l'innovazione tecnologica, attraverso la personalizzazione e la formazione incrementale del nostro modello di intelligenza artificiale.

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

- Sviluppo di un prodotto per migliorare la qualità della vita dei pazienti e la qualità dei dati per la gestione del loro percorso clinico.
- Garantire che ogni prodotto immesso sul mercato sia conforme ai requisiti legali e normativi, inclusa la Direttiva sui dispositivi medici.

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

- certifica la qualità dei prodotti e servizi secondo gli standard internazionali.
- Si sforza di definire e testare nuove versioni dei sistemi per quanto riguarda il controllo continuo delle modifiche e dei miglioramenti del modello di intelligenza artificiale e della interfaccia utente.
- Garantisce che i pazienti in uno stato di fragilità dopo la dimissione dall'ospedale ricevano una soluzione all'avanguardia per supportare e migliorare la loro vita a casa, fornendo al contempo una maggiore qualità e quantità di dati ai loro professionisti medici.

Per garantire la sicurezza e la salute dei pazienti, RiAtlas:

- ricerca soluzioni innovative per raccogliere dati preziosi in tempo reale durante il ricovero domiciliare di pazienti fragili dopo la dimissione ospedaliera, nel rispetto delle linee guida europee sui modelli di IA.

Per garantire la conformità ai requisiti normativi, poiché RiAtlas è specializzata nella progettazione, produzione e distribuzione di dispositivi medici sicuri e di alta qualità, il suo sistema di gestione della qualità è certificato secondo le norme ISO 9001, ISO 13485 e

	POLITICA DI QUALITÀ E SICUREZZA	Rev. 5 Date 08 Gennaio 2026 Pag. 2 of 5
---	--	---

ISO/IEC 27001, garantendo che tutti i processi affrontino in modo sistematico la qualità dei prodotti, la conformità normativa e la sicurezza delle informazioni.

In piena conformità con l'articolo 10 del regolamento MDR, Riatlas si impegna a:

- *Implementare e mantenere un sistema di gestione della qualità integrato e completo che copra tutti gli aspetti della gestione del ciclo di vita del prodotto, compresa la gestione dei rischi, la valutazione clinica, la convalida delle prestazioni e la tracciabilità (articolo 10, paragrafo 9, lettera a)).*
- *Garantire che tutti i dispositivi immessi sul mercato siano conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'allegato I del regolamento sui dispositivi medici (MDR) e che le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 5 siano applicate in modo rigoroso (articolo 10, paragrafo 9, lettera b) + articolo 5, paragrafo 2 + allegato I).*
- *Assegnare responsabilità per la gestione e l'amministrazione delle risorse, compresa la selezione e il controllo dei fornitori e dei subappaltatori. (Articolo 10, lettere c) e d)).*
- *In particolare, come specificato nell'articolo 10, paragrafo 9, del regolamento sui dispositivi medici (MDR), Riatlas garantisce che il proprio sistema di gestione della qualità affronti in modo completo:*
 - *Un processo sistematico di gestione dei rischi, che copra le fasi di progettazione, fabbricazione e post-commercializzazione, al fine di ridurre in modo proattivo i rischi associati all'uso dei dispositivi ((articolo 10, paragrafo 9, lettera e) + (allegato I, capitolo I, sezione 3));*
 - *Procedure di valutazione clinica e convalida, volte a garantire che i dispositivi prodotti raggiungano costantemente lo scopo previsto e mantengano un profilo rischi/benefici accettabile durante tutto il loro ciclo di vita (articolo 10, paragrafo 9, lettera f) + articolo 61 + allegato XIV);*
 - *La realizzazione del prodotto, compresi la pianificazione, la progettazione, lo sviluppo, la produzione e la fornitura del servizio (articolo 10, paragrafo 9, lettera g);*
 - *Verifica delle assegnazioni UDI effettuate in conformità all'articolo 27, garantendo la coerenza e la validità delle informazioni fornite (articolo 10, paragrafo 9, lettera h));*
 - *Sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, progettati per raccogliere, registrare e analizzare in modo attivo e sistematico i dati rilevanti relativi alla qualità, alle prestazioni e alla sicurezza dei dispositivi dopo la loro immissione sul mercato. Questi sistemi consentono di identificare l'eventuale necessità di azioni correttive o preventive, mantenendo così un elevato standard di sicurezza dei pazienti e di prestazioni dei prodotti, insieme alla segnalazione di incidenti gravi e all'attuazione di azioni correttive di sicurezza nell'ambito delle attività di vigilanza (articolo 10, paragrafo 9, lettera i), lettera k) e lettera l), + articoli 83 + allegato III);*

	POLITICA DI QUALITÀ E SICUREZZA	Rev. 5 Date 08 Gennaio 2026 Pag. 3 of 5
---	--	---

- *Gestione delle comunicazioni con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, clienti e/o altre parti interessate (articolo 10, paragrafo 9, lettera j));*
- *Stabilire procedure documentate per garantire il monitoraggio e la misurazione sistematici delle prestazioni dei processi e dei prodotti, l'analisi approfondita dei dati pertinenti e l'attuazione di azioni volte a migliorare la qualità dei prodotti e il miglioramento continuo (articolo 10, paragrafo 9, lettera m)).*

La politica di qualità di RiAtlas riflette il suo impegno a garantire la conformità normativa, a mantenere i più elevati standard di qualità dei prodotti e di sicurezza dei pazienti e a proteggere la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni sensibili gestite all'interno dei nostri flussi di dati.

Inoltre, RiAtlas adotta la seguente policy di gestione della sicurezza delle informazioni:

“dichiara il proprio impegno a realizzare e mantenere un Sistema di Gestione per la Sicurezza delle Informazioni, i cui rischi siano sottoposti a gestione controllata per prevenire e limitare i danni sulle informazioni circolanti all'interno dell'impresa, con l'obiettivo tra l'altro di:

- Garantire la sicurezza delle informazioni all'interno dei processi dell'organizzazione.
- Garantire la massima sicurezza delle informazioni dei clienti, in termini di riservatezza, disponibilità e integrità delle informazioni stesse fornendo così un servizio ad alto valore aggiunto, in particolare grazie alla segregazione dei dati di clienti che per industry, prodotto e/o servizio, si trovino in competizione.
- Dare continuità operativa ai servizi critici anche a seguito di gravi incidenti potenzialmente capaci di compromettere la sopravvivenza dell'azienda stessa.
- Tutelare i diritti e gli interessi di tutti coloro che interagiscono con l'azienda (cosiddetti stakeholder: clienti, fornitori, dipendenti, collaboratori, terze parti, ecc...);
- Salvaguardare gli interessi degli investitori e dei partner;
- Garantire un livello di servizio eccellente.

RiAtlas si impegna, anche attraverso la partecipazione dei propri dipendenti ad assicurare la conformità alle disposizioni legislative di sicurezza, protezione dei dati e a ogni altro accordo sottoscritto con le parti interessate. RiAtlas persegue il miglioramento continuo del suo Sistema di Gestione per la Sicurezza delle Informazioni, individuando i seguenti principi:

- Fornire un servizio di supporto fondamentale al Core Business dell'impresa attraverso strumenti e mezzi tecnologicamente in linea con il progresso e mantenendoli in perfetto stato di efficienza;
- Definire ruoli e responsabilità del personale coinvolto nella gestione della Sicurezza delle Informazioni;
- Gestire le modifiche applicative e organizzative secondo gli standard di riferimento e in modo strutturato;

	POLITICA DI QUALITÀ E SICUREZZA	Rev. 5 Date 08 Gennaio 2026 Pag. 4 of 5
---	--	---

- Scegliere la strategia migliore di gestione del rischio in funzione della tipologia di rischio a cui l’Azienda è esposta ed alle possibilità di intervento da parte dell’Azienda stessa. Ad ogni rischio di livello “Alto” verrà assegnato un Responsabile dell’intervento a cui sarà affidata l’implementazione delle contromisure validate dalla Direzione. Tutti i rischi di livello "basso" e "medio" verranno accettati;
- Adottare un processo strutturato per la gestione degli incidenti di sicurezza delle informazioni mirato a contenerne gli impatti, ad individuarne le cause ed a favorirne la rimozione. Tutti i soggetti interessati dal SGSI sono tenuti alla segnalazione di circostanze anomale o sospette riguardo alle informazioni;
- Identificare in modo periodico e sistematico le minacce incombenti sui dati, valutandone le esposizioni ai rischi e provvedendo ad attuare idonee azioni preventive;
- Formare il personale allo svolgimento delle attività in modo da proteggere gli asset aziendali nel rispetto della vigente normativa;
- Incoraggiare la diffusione della cultura e sensibilizzazione alla sicurezza e protezione dei dati e delle informazioni, in particolare alla riservatezza, integrità e disponibilità dei dati e delle informazioni, tra i propri dipendenti, collaboratori, partner e terze parti in merito ai loro ruoli e responsabilità in quest’ambito;
- Far fronte con rapidità, efficacia e scrupolo a emergenze o incidenti che possano verificarsi nello svolgimento delle attività, collaborando anche con terze parti o Enti preposti;
- Rispettare le leggi e i regolamenti in vigore in tale contesto, e comunque attenersi a standard individuati con senso di responsabilità e consapevolezza, basati su principi scientifici e da valutazione dei rischi;
- Effettuare le attività di monitoraggio e revisione, a partire da quelle più critiche, aggiornando i programmi di sicurezza pianificati per raggiungere e garantire questa politica.”

RiAtlas si impegna, relativamente alla sicurezza dei propri servizi cloud, ad attuare i seguenti ulteriori principi:

- considerare i requisiti di sicurezza delle informazioni di base applicabili alla progettazione e all’implementazione del servizio cloud (Disponibilità del servizio, Risposta agli incidenti, Elasticità di servizio e tolleranza al carico, Gestione del ciclo di vita dei dati, Conformità tecnica e gestione delle vulnerabilità, Gestione del cambiamento, Isolamento dei dati, Log Management e Forensics);
- adottare misure per prevenire rischi da intrusioni interne (addetti ai lavori autorizzati);
- implementare la multi-tenancy e garantire l’isolamento dei clienti dei servizi cloud (inclusa la virtualizzazione);
- garantire la sicurezza nell’accesso alle risorse del cliente del servizio cloud;
- implementare procedure di controllo degli accessi;

	POLITICA DI QUALITÀ E SICUREZZA	Rev. 5 Date 08 Gennaio 2026 Pag. 5 of 5
---	--	---

- fornire comunicazioni tempestive ai clienti del servizio cloud durante la gestione del cambiamento;
- applicare la sicurezza della virtualizzazione limitando l'accesso alle macchine virtuali, inasprendo la protezione dei sistemi, applicando le regole del change management e della protezione dal malware, monitorando e verificando periodicamente le risorse, ecc.;
- garantire accesso e protezione dei dati dei clienti del servizio cloud;
- gestire il ciclo di vita degli account dei clienti del servizio cloud;
- comunicare le violazioni e fornire le linee guida sulla condivisione delle informazioni per aiutare le indagini e le attività forensi (investigative).

RiAtlas si impegna, relativamente alla gestione dei dati personali dei propri servizi cloud, ad attuare i seguenti ulteriori principi:

- rispetto della legislazione vigente in termini di trattamento del dato personale dove RiAtlas agisce in qualità di Responsabile al trattamento del dato per conto dei clienti (Strutture sanitarie, ecc.) che invece si configurano come Titolari al trattamento dei dati dei pazienti gestiti dalle piattaforme cloud oggetto dei servizi. Al momento è prevista l'applicazione della legislazione italiana / europea.
- identificazione delle rispettive responsabilità in merito al trattamento del dato dei propri servizi CLOUD, erogati in modalità SaaS, sia nell'accettazione dei rispettivi incarichi a Responsabile sia nelle nomine interne che definiscono anche il punto di contatto che il cliente potrà contattare per ogni necessità in merito al trattamento del dato.

Il Consiglio di Amministrazione di RiAtlas 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.
- Aggiornare questa politica secondo i requisiti e secondo lo stato dell'arte.

Il Legale Rappresentante

