

MALVESTIO SPA è produttore di riferimento da oltre 80 anni nel campo dell'Arredo e dei Dispositivi Medici per Ospedali (compresi locali quali Blocchi Operatorie e Sale Operatorie), Case di Cura, Case di riposo e comunità.

MALVESTIO SPA ha nuova sede in Via Marconi 12/D Loc. Murelle a Villanova di Camposampiero (PD), con una superficie complessiva di 33.000Mq di cui 20.000Mq. di superficie coperta.

MALVESTIO SPA è presente in più di 50 paesi con un organico di oltre 170 persone.

MALVESTIO SPA ha da anni conseguito le Certificazioni UNI EN ISO 9001:2015, UNI CEI EN ISO 13485:2016 e UNI EN ISO 14001:2015. Ottenuta recentemente anche la Certificazione NAWI ai sensi della Direttiva 2014/31/UE per i sistemi di pesatura a funzionamento non automatico. Ha quindi raggiunto un'organizzazione che non è un meccanismo che ripete in modo regolare i propri comportamenti, ma un essere pensante che cerca in ogni modo di adattarsi ai cambiamenti del contesto.

Ecco il motivo per il quale MALVESTIO SPA ha, di seguito, avviato l'ANALISI DEL CONTESTO E DEI FATTORI.

Le attività di MALVESTIO SPA (Via Marconi 12/D), oggetto del Certificato ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, sono relative a:

PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA PER LA FORNITURA DI ARREDI E DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI ED ATTIVI, NON INVASIVI, PER IL POSIZIONAMENTO E TRASPORTO DEL PAZIENTE E L'IMMAGAZZINAMENTO FARMACI PER OSPEDALI, CLINICHE, CASE DI CURA E BLOCCHI OPERATORI.

PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI PARETI, ARREDI ED ACCESSORI PER SALE OPERATORIE E LOCALI AD USO OSPEDALIERO.

PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA DI STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO.

COMMERCIALIZZAZIONE DI ARREDI, ATTREZZATURE E DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI ED ATTIVI, NON INVASIVI.

EROGAZIONE DEI RELATIVI SERVIZI DI SPEDIZIONE COMPRENSIVI DELLA PESATURA PER LA DETERMINAZIONE DELLA "MASSA LORDA VERIFICATA (VGM) DEL CONTENITORE" SECONDO IL METODO 2 PREVISTO DAGLI EMENDAMENTI AL CAPITOLO VI REGOLA 2 DALLA CONVENZIONE SOLAS 74 COME EMENDATA.

Le attività di MALVESTIO SPA (Via Francia), oggetto del Certificato ISO 9001:2015 con RINA, sono relative a:

PROGETTAZIONE, PRODUZIONE ED ASSISTENZA DI ARREDI PER RESIDENZE ASSISTITE E COMUNITA'.

Le attività di MALVESTIO SPA (Via Marconi 12D e Via Francia), oggetto del Certificato ISO 14001:2015, sono relative a:

PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, INSTALLAZIONE E ASSISTENZA DI ARREDI, DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI ED ATTIVI, NON INVASIVI, PER IL POSIZIONAMENTO E TRASPORTO PAZIENTE E L'IMMAGAZZINAMENTO FARMACI, PER OSPEDALI, CLINICHE, RESIDENZE ASSISTITE E BLOCCHI OPERATORI, PARETI E ARREDI PER SALE OPERATORIE.

COMMERCIALIZZAZIONE DI ARREDI, ATTREZZATURE E DISPOSITIVI MEDICI, NON ATTIVI ED ATTIVI, NON INVASIVI.

PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA DI STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO.

Tutta la **produzione** di MALVESTIO SPA è coperta dalle Certificazioni ISO 9001 – ISO 13485 e ISO 14001. Il core business di MALVESTIO SPA sono i Letti medicali da degenza e da alta intensità di cura con tutto l'arredo correlato (per es. la carrellistica, le Poltrone, Lettini Visita, Pareti tecniche e Attrezzate, Barelle, etc).

In questa situazione di "post"-pandemia mondiale COVID-19 MALVESTIO SPA è comunque impegnata nell'adottare le misure di prevenzione di diffusione del virus (con investimenti di risorse e fondi) al suo interno.

Al tempo stesso, mentre l'inizio della pandemia ha portato MALVESTIO SPA ad essere uno dei principali player italiani nell'offerta di letti ed arredi ospedalieri per le strutture sanitarie coinvolte nella cura del virus, ora l'azienda attraversa una fase di fisiologico rallentamento post pandemia e di sofferenza per l'aumento dei costi di Materie Prime e logistica (RISCHIO).

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE - FATTORI ESTERNI

La descrizione del **sito**, dell'azienda, del prodotto/servizio e dello stabilimento è dettagliata in "MANUALE QUALITÀ" (vedi § 0.1 Storia Aziendale). L'inquadramento geografico-territoriale, in particolare la Localizzazione, dimensioni e breve descrizione delle attività industriali più vicine" è dettagliata in "Analisi Ambientale".

MALVESTIO SPA è riconosciuta sul mercato come azienda leader. Periodicamente vengono valutate le risposdenze dei prodotti alle necessità di mercato con attività di ricerca ed indagine, per questo motivo MALVESTIO SPA viene riconosciuta come esempio sia per i clienti che per i concorrenti.

Ogni anno l'azienda valuta nuovi progetti e programma il miglioramento dei propri prodotti, ogni anno si fanno investimenti nuovi o programmati per rispettare la Vision e la Mission che da anni ci contraddistingue come azienda leader. Non c'è rischio quindi in nessuno dei nostri investimenti essendo essi programmati e soprattutto analizzati e studiati partendo dal bisogno rilevato nel settore, ogni passo è valutato e studiato considerando la domanda e la necessità di mercato (per esempio l'acquisto di 2 nuove presso-piegatrici per il 2022 - OPPORTUNITA').

Sostanzialmente gli attori/interlocutori di mercato sono gli stessi da anni. La presenza di competitors che rappresentano case estere ci ha penalizzato anni fa e continua a penalizzarci a causa di proposte con prodotti di minor costo/qualità.

Il rischio di centralizzare le vendite su pochi grandi clienti per fortuna non esiste a causa del gran numero di Enti/strutture di grandi e medie dimensioni sparse sul territorio.

Il **mercato** riguarda prevalentemente il territorio **nazionale**, sebbene in forte crescita quello **internazionale** in particolare con l'assunzione del nuovo Direttore Commerciale Omar Maccagno come Responsabile Commerciale, e l'assegnazione di progetti ambiziosi come per esempio la Certificazione Russa (Roszdravnadzor) (OPPORTUNITA').

La copertura commerciale del territorio è suddivisa per regione e viene seguita da responsabili di zona che regolarmente visitano i clienti e frequentano ospedali, case di riposo, cliniche. Essendo inoltre iscritti a piattaforme regionali/nazionale abbiamo il totale controllo su quanto viene pubblicato in Italia.

Il **mercato di riferimento** è costituito da:

- Clientela pubblica 68%;
- Clientela privata 27%;
- Altro (fondazioni, associazioni, etc.) 5%.

Il **settore pubblico** può:

- i requisiti dei prodotti e requisiti ambientali (vedi Direttiva 93/42/CEE, Regolamento UE 2017/745, Direttiva 2014/31/UE, norme tecniche varie applicabili, CAM DM 11/01/2017 – ISO 14001);
- i termini e le modalità di consegna, ed eventuali penali per i ritardi;
- i requisiti per la qualificazione dell'organizzazione (pena esclusione della partecipazione);
- l'eventuale campionatura.

Il **settore privato** può:

- i requisiti dei prodotti e requisiti ambientali
- i termini e le modalità di consegna;
- i requisiti per la qualificazione dell'organizzazione (pena esclusione della partecipazione);
- l'eventuale campionatura;

oppure:

- accettare una proposta elaborata da MALVESTIO SPA che propone il prodotto e ne definisce i requisiti e i termini e modalità di consegna.

Per quanto riguarda le Materie Prime, MALVESTIO SPA cerca di utilizzare Lamiera e Tubo di grandi ditte, molto conosciute ed affidabili (per es. MARCEGAGLIA, METALSERVICE, INOXTUBI, etc.). I prezzi di quasi tutti i componenti di acquisto e dei "raw material" sono aumentati a dismisura toccando picchi del 220% nel caso di acciaio alluminio e componenti elettrici ed elettronici. Solo grazie alla fidelizzazione dei principali suppliers (agreements) e ad una politica di approvvigionamento caratterizzata da innalzamento di stock di sicurezza e più alta frequenza di ordinativi di quantità minori di materiale, ha permesso all'azienda di non fermarsi e raggiungere ottimi volumi produttivi (OPPORTUNITA').

I **processi esternalizzati** da MALVESTIO SPA sono il trasporto merci, le tarature, i montaggi esterni/installazioni, l'assistenza post commercializzazione, cablaggi ed alcune lavorazioni. Il processo esternalizzato da MALVESTIO SPA Via Francia è la Prevenzione e Protezione. La tendenza dell'azienda è di riportare all'interno alcune lavorazioni, in outsourcing, per evitare eventuali cassa integrazioni dovute a calo di ordini.

L'organizzazione utilizza **fornitori** in outsourcing per la realizzazioni di alcune fasi del processo produttivo ed ha provveduto a:

- trasmettere ai fornitori in outsourcing ogni minimo dettaglio necessario all'evasione della commessa e in generale predisponendo degli Accordi di Fornitura;
- richiede a tali fornitori che nello sviluppo della loro attività produttiva tengano conto dei requisiti normativi e delle specifiche tecniche MALVESTIO SPA (compresa la Politica per la Qualità, Politica Ambientale ed Obiettivi);
- controllare internamente, attraverso le "Verifiche", la conformità della lavorazione in outsourcing alle specifiche MALVESTIO SPA;
- controllare l'affidabilità (solidità economica e finanziaria) dei fornitori.

Per MALVESTIO SPA è importante evidenziare il rispetto degli **aspetti ambientali** ed il contenimento degli **impatti ambientali**, in ottica **LIFE CYCLE PERSPECTIVE "LCP"**, cioè prendendo in esame tutte le fasi a monte e a valle della produzione, cioè sia nella fase di progettazione (scelta materiali e tecnologie), che nelle fasi successive di Produzione, Spedizioni, Montaggio Esterno ed Assistenza Post Commercializzazione, come descritto nelle "Schede Ambientali" MDA06 e nel "Registro degli Aspetti e Impatti Ambientali" MDA05. Coerentemente con l'approccio LCP MALVESTIO SPA include nel controllo operativo i processi in outsourcing.

Le **norme di riferimento** sono elencate in "MANUALE QUALITA'" a paragrafo 2 "Riferimenti Normativi".

Data la destinazione dei prodotti gli stessi devono rispettare, in linea generale, standard tecnici riferiti al settore di utilizzo e le normative tecniche sia cogenti (ad es. rispetto di prescrizioni, per es. Direttiva Dispositivi Medici, Regolamento UE 2017/745, Direttiva NAWI, DM 10/10/2008, CAM DM 11/01/2017, D. Lgs. 81/2008) che scelte volontariamente, a garanzia della clientela. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) sarà una opportunità di crescita e sviluppo.

Per MALVESTIO SPA è importante evidenziare il rispetto dei requisiti della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e del Regolamento UE 2017/745, della norma ISO 14971, della Direttiva 2014/31/UE, sia nella fase di sviluppo (scelta materiali e tecnologie) che nelle fasi successive di produzione, consegna ed assistenza post-Commercializzazione.

La conformità ai requisiti regolamentari cogenti è verificata costantemente dal RQAS e dall'Alta Direzione, in occasione del Riesame di Direzione. Lo studio e la consulenza necessari per l'implementazione del nuovo Regolamento MDR sono occasione di conoscenza di altre realtà e modalità di sviluppo adottate da ditte competitors (OPPORTUNITA').

Le **norme di riferimento Ambientali** sono elencate in "MANUALE AMBIENTALE" a paragrafo 2 "Riferimenti Normativi".

Per quanto riguarda gli **OBBLIGHI DI CONFORMITA'** il Sistema Ambientale MALVESTIO SPA prevede una gestione controllata delle prescrizioni legali, regolamentari e di altro tipo sottoscritte dalla stessa e direttamente correlate agli Aspetti Ambientali, applicabili alla sua attività, ai suoi prodotti e ai suoi servizi. Quindi provvede alla loro interpretazione ed alla verifica della loro applicabilità, effettua una valutazione dell'Impatto dovuto all'introduzione della nuova prescrizione, coinvolgendo tutti gli enti direttamente interessati alla valutazione e, se necessario, consulenti esterni qualificati per pianificare eventuali interventi preventivi/correttivi necessari. La conformità ai requisiti ambientali cogenti è verificata costantemente dal RQAS e dall'Alta Direzione, in occasione del Riesame di Direzione, mediante il modulo "Registro delle norme e degli obblighi di conformità" MDA01.

Le **PARTI INTERESSATE ESTERNE** rilevanti sono elencate in:

- "MANUALE QUALITA' ISO 9001 – ISO 13485" (paragrafo 4.2);
 - "MANUALE AMBIENTALE ISO 14001" (paragrafo 4.2);
 - "Mappatura dei Processi e del Contesto dell'organizzazione" ALL.01 al Manuale Qualità/Manuale Ambientale;
- mentre le loro **ESIGENZE/ASPETTATIVE** sono descritte in
- "MANUALE QUALITA' ISO 9001 – ISO 13485" (paragrafo 4.2 - generica);
 - "MANUALE AMBIENTALE ISO 14001" (paragrafo 4.2 - generica);
 - "Risk Management" - ALL.11" al Riesame del Sistema Qualità/Ambiente/Sicurezza;
 - "Esigenze/Aspettative Ambientali delle parti interessate" MA – ALL.04.

MALVESTIO SPA è attenta alle **innovazioni tecnologiche e competitiva** che possono avere impatto nel mercato di riferimento e sugli aspetti relativi al processo produttivo ed al prodotto;

- Impianti: sono elencati in MYESSEQ, in REGISTRO UNIFICATO PER LA SICUREZZA, in PR10-PR17 e gestiti in IL22 e in "Analisi Ambientale";
- Materiali: contatto continuo con aziende del settore, partecipazione a fiere.

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE - FATTORI INTERNI

Il contesto interno è caratterizzato da una struttura organizzativa articolata ma semplice che consente una chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità ed un efficace gestione dei processi aziendali e dei processi decisionali. Le aree critiche aziendali sono direttamente presidiate dai titolari d'azienda, operativi nel seguente modo:

- Amministrazione (Marino Malvestio - Giuseppe Malvestio);
- Tecnica (Commerciale, Acquisti, Progettazione, Produzione, Spedizioni, Assistenza PC) (Marino Malvestio).

I Responsabili di queste aree vi svolgono inoltre un ruolo attivo, in modo da conoscere perfettamente le criticità, da sorvegliare ed eventualmente risolvere, e i punti di forza, da valorizzare e sviluppare da conoscere perfettamente le criticità, da sorvegliare ed eventualmente risolvere, e i punti di forza, da valorizzare e sviluppare.

Le **PARTI INTERESSATE INTERNE** rilevanti sono elencate in:

- "MANUALE QUALITÀ ISO 9001 – ISO 13485" (paragrafo 4.2);
- "MANUALE AMBIENTALE ISO 14001" (paragrafo 4.2);
- "Mappatura dei Processi e del Contesto dell'organizzazione" ALL.01 al Manuale Qualità/Manuale Ambientale;

mentre le loro **ESIGENZE/ASPETTATIVE** sono descritte in

- "MANUALE QUALITÀ ISO 9001 – ISO 13485" (paragrafo 4.2 - generica);
- "MANUALE AMBIENTALE ISO 14001" (paragrafo 4.2 - generica);
- "Risk Management" - ALL.11" al Riesame del Sistema Qualità/Ambiente/Sicurezza;
- "Esigenze/Aspettative Ambientali delle parti interessate" MA – ALL.04.

Le **caratteristiche del processo produttivo (innovazione tecnologica e competitiva)** consistono nelle seguenti fasi:

- per conferma d'ordine (prevalentemente),
- per serie (organizzati a lotti ricorrenti).

I processi di produzione principali sono la lavorazione della lamiera e del tubo:

- lavorazioni di natura meccanica;
- lavorazioni di macchina utensile per asportazione di truciolo;
- lavorazioni di deformazione a freddo;
- assemblaggio dei semilavorati metallici (saldature elettrica a filo o a punti);
- trattamenti di verniciatura a polveri;
- incollaggio (Via Francia);
- montaggio dei componenti con applicazioni di eventuali servomeccanismi oleodinamici o elettrici necessari alla funzionalità dei prodotti;
- finitura e imballaggio.

L'ampliamento del sito produttivo di Via Marconi, con riunificazione di impianti e attrezzature, e la costruzione della palazzina uffici, con trasferimento di tutte le risorse in unica sede, hanno comportato un notevole investimento finanziario da parte della Direzione ma consentono ottimizzazioni verticali ed orizzontali (per esempio con le RIUNIONI DI COORDINAMENTO), con immediatezza nelle valutazioni delle attività da svolgere, nella loro messa in atto ed infine nella verifica dell'efficacia. La Direzione ha deciso di aumentare la superficie di pannelli fotovoltaici come scelta sostenibile in termini ambientali per ridurre le emissioni di CO₂ ed economici per fronteggiare l'impennata dei costi dell'energia (OPPORTUNITÀ).

MALVESTIO SPA, in termini di **RISORSE UMANE**, provvede a valutare:

- l'impatto della potenziale fornitura in relazione alla capacità produttiva ed economica dell'Organizzazione, anche in riferimento ai potenziali impatti ambientali;
- se la struttura e le risorse sono adeguate per gli obiettivi, in termini di acquisizione ordini, stabiliti;
- se quelle disponibili sono adeguate per fare fronte agli obiettivi tecnici e produttivi stabiliti dall'organizzazione, anche in relazione alla gestione degli aspetti e impatti aziendali.

Selezionata e assunta una nuova figura di Product Specialist (Dott.ssa Michieletto Francesca), laureata in Ingegneria Biomedica, che da gennaio 2022 ha iniziato un percorso formativo di conoscenza dei prodotti Malvestio partendo da un periodo di permanenza presso l'ufficio Progettazione (OPPORTUNITA').

MALVESTIO S.p.A. attraverso il Progetto "ECO-SANITA' E GOVERNANCE SOSTENIBILE" ha definito la Policy di Sostenibilità secondo le 3 aree: economica, sociale ed ambientale (OPPORTUNITA'). Inoltre si dimostra soddisfatta per l'attribuzione da parte dell'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato del Rating di Legalità con il punteggio di ★★★ in data 08/02/2022.

MALVESTIO SPA ha determinato il contesto ed ora procede con l'individuazione dei Rischi e delle Opportunità che possono avere impatto sullo stesso (vedi "Analisi dei Rischi e Opportunità" Allegato N°10 - "Risk Management" Allegato N°11 del Riesame del Sistema Qualità/Ambiente/Sicurezza).

Data: 22/04/2022