

MANUALE GESTIONE QUALITÀ

Data emissione: 27/02/2024

Firma: Maurizio Acri

POLITICA AZIENDALE PER LA QUALITÀ - ALLEGATO 3 AL MANUALE INTEGRATO

La Direzione della Dicofarm S.p.A. e della AG Pharma S.r.l. si impegna a:

- soddisfare i requisiti relativi a Regolamenti/Direttive/Standard internazionali (UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, Regolamento 2017/745, Regolamento 2009/1223) ed a migliorare in continuo l'efficacia dei processi;
- applicare le procedure del SGQ per garantire che quest'ultimo rimanga adeguato ed efficace in relazione a tutti i Regolamenti/Direttive/Standard pertinenti ed in particolar modo al Regolamento 2017/745;
- soddisfare i requisiti del sistema di gestione per la qualità e sicurezza del prodotto e del consumatore;
- fornire periodicamente con il Riesame della Direzione un quadro strutturale per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità;
- comunicare tale politica all'interno dell'organizzazione e a farla comprendere a tutte le risorse;
- riesaminare periodicamente la presente politica per accertarne la continua idoneità.
- investire continuamente risorse per garantire al Cliente la frontiera dello sviluppo tecnologico
- valutare i requisiti di sicurezza e di efficacia dei prodotti Medical Devices immessi sul mercato in qualità di fabbricante e di distributore
- valutare i requisiti di sicurezza e di efficacia dei prodotti Farmaci immessi sul mercato in qualità di titolare AIC.

L'azienda intende volontariamente adottare un Sistema di Gestione che integri obiettivi e politiche per la Qualità nella progettazione e gestione dei propri processi:

- aumentare la propria efficienza e le proprie prestazioni;
- soddisfare i Clienti ed il consumatore finale;
- mantenere unità di intenti e di politiche per la qualità con i partner commerciali,
- migliorare la propria immagine interna ed esterna;

Il sistema aziendale definisce le modalità per individuare, all'interno della struttura organizzativa aziendale, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse per la realizzazione della politica aziendale di prevenzione, nel rispetto delle norme di salute e sicurezza vigenti. Fermo restando il rispetto delle norme di legge, il sistema che l'azienda adotta:

- prevede il monitoraggio effettuato preferibilmente con personale interno;
- consente l'adattamento all'evoluzione di leggi, regolamenti e norme di buona tecnica;
- coinvolge i lavoratori e i loro rappresentanti nel Sistema di Gestione.
- stimola la conoscenza e la consapevolezza interna relativamente ai prodotti Medical Devices immessi sul mercato in qualità di fabbricante e di distributore
- stimola la conoscenza e la consapevolezza interna relativamente ai prodotti Farmaci immessi sul mercato in qualità di titolare AIC
- Prevede la stesura del documento di Valutazione del Rischio dei prodotti che ricadono sotto l'applicazione di Regolamenti e norme cogenti (ad esempio Cosmetici, Medical Devices) e di quelli che presentano caratteristiche critiche o strategiche.

Gli indicatori di monitoraggio del Sistema di gestione per la Qualità Aziendale sono gestiti all'interno del documento periodico Management Review.