

**ALL.4 MGQF rev.03 del 17/02/2020**

## **POLITICA AZIENDALE**

La Direzione Generale, attraverso il Sistema di Gestione Integrato Qualità - Farmacovigilanza, istituito presso la ns. Società, si prefigge lo scopo di attuare, definire e documentare la politica societaria, e di fare in modo che obiettivi ed impegni della Società, siano raggiunti, il tutto, nell'ambito del miglioramento continuo della sua efficacia.

Tale Sistema fornisce e definisce quindi:

- ◆ Gli strumenti che consentono di svolgere in modo preordinato e controllabile, le attività interessate, sulla base di evidenza oggettiva e con adeguata informativa di ritorno.
- ◆ Le funzioni, gli obiettivi, le responsabilità e le autorità del personale e i criteri di attribuzione delle stesse, con i relativi piani di informativa e di addestramento.

Pertanto la Direzione Generale, mantiene come intendimento della propria politica societaria, l'adozione di tutte le misure necessarie ad assicurare un operato efficiente, affidabile e rispondente alle necessità dei vari Clienti, in termini di qualità e di sicurezza sul lavoro:

- ◆ Avvalendosi di quanto previsto dalle più recenti normative internazionali, di gestione della qualità e sicurezza
- ◆ Definendo gli obiettivi comuni a tutta l'organizzazione
- ◆ Indirizzando i responsabili, nella programmazione degli obiettivi di breve e lungo periodo.
- ◆ Coinvolgendo tutte le persone della struttura, al raggiungimento degli obiettivi.
- ◆ Favorendo una comunicazione aperta ed onesta
- ◆ Interpretando le condizioni esterne, avendo capacità di risposta ai cambiamenti.
- ◆ Individuando gli indicatori rappresentativi degli obiettivi della politica societaria.
- ◆ Definendo le interfacce tra le diverse funzioni societarie, in relazione ai dati da raccogliere ed agli indicatori, per il controllo e la valutazione dei processi.
- ◆ Accertando l'effettuazione di esami esaustivi e di comprensione dei requisiti del Cliente.
- ◆ Accertando la definizione delle caratteristiche del prodotto, sulla base di tutti gli obblighi, previsti dalle norme cogenti.
- ◆ Identificando, quantitativamente e qualitativamente, le risorse umane, tecnologiche, strumentali, informatiche e degli ambienti di lavoro, necessarie per il conseguimento degli obiettivi qualità e per le attività di gestione, esecuzione e verifica del lavoro e degli Audit Interni della qualità, definendo

responsabilità ed autorità di tutto il personale che dirige, esegue e verifica attività che influenzano il “Sistema di Gestione Integrato Qualità - Farmacovigilanza” societario.

A tale scopo è stata realizzata la struttura societaria, rappresentata nell’Organigramma All. 1 al Manuale MGIQF e messi a disposizione appositi mezzi ed apparecchiature, da utilizzarsi per la conduzione dei processi e il loro controllo.

- ◆ Effettuando annualmente il Riesame della Direzione e quindi gestionale del Sistema di Gestione Integrato Qualità - Farmacovigilanza, al fine di verificarne la sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, documentando il tutto, su apposito rapporto.
- ◆ Formalizzando un’Analisi del contesto aziendale al fine di valutare i possibili impatti positivi o negativi sugli obiettivi strategici prefissati.
- ◆ Identificando le principali parti interessate, individuando le esigenze o aspettative prioritarie delle stesse con le conseguenti azioni di miglioramento.
- ◆ Formalizzando un’Analisi dei rischi ed opportunità.

Quanto sopra esposto, è formalizzato in un sistema di documenti facenti capo al presente Manuale, che tracciano le linee fondamentali di detto programma e ne precisano lo sviluppo (quando necessario), a mezzo di Procedure, in funzione delle attività da espletare.

Tali documenti, che già esistono per le attività correntemente svolte (Procedure 1 ÷ 16), verranno eventualmente emessi appositamente (anche in accordo con i Clienti interessati), per eventuali nuovi settori di applicazione, o altre nuove attività da espletare.

In caso di disaccordo tra il Responsabile della Qualità ed ogni altro Responsabile Societario, dovrà essere immediatamente informata la Direzione Generale. Ciò al fine di risolvere congiuntamente, le problematiche evidenziate, con il supporto del presente Manuale.

Nessuna deviazione e/o eccezione, dovranno aversi al testo di questo Manuale, redatto dal Responsabile Qualità ed approvato dalla Direzione Generale Societaria.

In ogni caso, il presente testo in lingua italiana, governerà per ogni eventuale controversia e/o questione inerente la sua interpretazione tecnologica.

Allo scopo di accrescere la soddisfazione di ogni singolo Cliente, la Direzione Generale:

- ◆ Identifica le necessità del Cliente e soprattutto le sue attese.
- ◆ Fa conoscere tali necessità a tutta l’organizzazione, mirando al superamento delle attese del Cliente.
- ◆ Misura la soddisfazione del Cliente ed attiva azioni conseguenti alle conoscenze acquisite
- ◆ Pone attenzione alle necessità manifestate e gestisce le relazioni che ne scaturiscono, adottando, in particolare, le modalità definite nel presente MGIQF e nella Procedura n° 1.

La politica per la Qualità, viene comunicata a tutte le funzioni interne societarie, consegnando alle stesse, in forma controllata, il presente “Manuale di Gestione Integrato Qualità - Farmacovigilanza” e tutte le Procedure ivi richiamate, adottando le modalità definite nel dettaglio nella Procedura N°2.

Tutte le funzioni societarie sono inoltre opportunamente, in merito, addestrate, registrando le relative attività su appositi verbali, per avere evidenza oggettiva che la politica qualità sia stata comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione con la dovuta efficacia.

Tutto ciò al fine di far comprendere, a tutti i livelli, la politica societaria stessa, per facilitare il perseguimento del miglioramento continuo di tutti i processi, assumendo la consapevolezza che, soltanto attraverso il linguaggio dei dati, sarà possibile:

- ◆ Misurare gli obiettivi e cercare di raggiungerli
- ◆ Confrontare i risultati raggiunti, con quelli passati e quelli programmati
- ◆ Riesaminarli per verificare se ed in quale misura, la Società si sta allontanando dai propri piani strategici globali e di conseguenza, avere la reale possibilità di proporre, realizzare e verificare le azioni correttive necessarie

applicando gli indicatori rappresentativi degli obiettivi della politica societaria, stabiliti nell' All.5 al MGIQF.

**Sanitas Farmaceutici S.r.l.**