



ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έκδοση 02, 30/09/2024

Η Πετσίαβας Α.Ε. δεσμεύεται στη βελτίωση και την προστασία των ασθενών παρέχοντας υψηλής ποιότητας και αξιόπιστα προϊόντα, στους τομείς των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των συμπληρωμάτων διατροφής και των καλλυντικών.

Η Διεύθυνση της Εταιρείας έχει καθιερώσει και στηρίζει ένα Σύστημα Ποιότητας, προσαρμοσμένο στις ιδιαίτερες απαιτήσεις κάθε κατηγορίας προϊόντων, πάντα σε συμμόρφωση με την κείμενη νομοθεσία και τις γενικές κατευθύνσεις της.

Γενικές κατευθύνσεις

1. Εστίαση στον ασθενή και καταναλωτή
2. Ανταπόκριση στις προσδοκίες των ασθενών ως προς την Ποιότητα
3. Πλήρη συμμόρφωση με τις αντίστοιχες Κανονιστικές Απαιτήσεις
4. Γρήγορη και αποτελεσματική ανταπόκριση σε ανησυχίες σχετικά με την Ποιότητα, είτε των ασθενών, είτε των Αρμόδιων Αρχών και Φορέων
5. Ολοκληρωμένη προσέγγιση σχεδιασμού-εκτέλεσης-επαλήθευσης-ενέργειας (PDCA)

Το Σύστημα Ποιότητας είναι πιστοποιημένο ως προς τα εφαρμοστέα πρότυπα ανά πεδίο:

- Κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής της ΕΕ (EU-GMP) στο Τμήμα Φαρμάκου
- Κανόνες Καλής Πρακτικής Διανομής της ΕΕ (EU-GDP) στο Τμήμα Φαρμάκου
- ISO 9001:2015 στα Τμήματα Χειρουργικών & Νοσοκομειακών Προϊόντων και Φροντίδας Υγείας
- ISO 14001:2015 στα Τμήματα Χειρουργικών & Νοσοκομειακών Προϊόντων και Φροντίδας Υγείας
- ISO 13485:2016 στα Τμήματα Χειρουργικών & Νοσοκομειακών Προϊόντων και Φροντίδας Υγείας
- ΥΑ 1348/2004 για τη διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Εταιρεία στοχεύει σε πολιτική μηδενικών ελαττωμάτων Ποιότητας, με τα παρακάτω μέτρα:

- Προσπάθεια για διαρκή βελτίωση των διεργασιών
- Τακτικές ανασκοπήσεις Συστήματος και προϊόντων, όπως εφαρμόζεται
- Συνεχή επαλήθευση των διεργασιών, όπως εφαρμόζεται
- Ανάλυση κινδύνων με κατάλληλα εργαλεία (FMEA)
- Αξιολόγηση των προμηθευτών και υπεργολάβων
- Αξιολόγηση και διακρίβωση κρίσιμου εξοπλισμού
- Τακτική παρακολούθηση κρίσιμων περιβαλλοντικών συνθηκών
- Επικυρωμένες διαδικασίες παραγωγής, αποθήκευσης, διακίνησης και ελέγχου
- Διερεύνηση όλων των αποκλίσεων και μη συμμορφώσεων
- Διερεύνηση όλων των παραπόνων ποιότητας
- Λήψη διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών με βάση την κύρια αιτία του προβλήματος
- Τακτική και συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού σε διαδικασίες και θέματα ποιότητας
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις ορθής εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας

Για την εύρυθμη λειτουργία του Συστήματος Ποιότητας, η Εταιρεία έχει θεσμοθετήσει ένα αυτόνομο Τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας, ξεχωριστό από τα υπόλοιπα, που συντηρεί και βελτιώνει διαρκώς το Σύστημα και εποπτεύει την εφαρμογή του.

P. Αναστασόπουλος
Γενικός Διευθυντής