


| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | TITOLO Politica per la qualità | Revisione: 04 Data emissione: 11.05.2022 Sostituisce revisione del: 10.12.2021 Data prossima revisione: |
| ID.5.1 | | Pag. 1 di 2 |

Il Sistema di Gestione della Qualità vuole essere lo strumento organizzativo e gestionale attraverso il quale garantire e migliorare costantemente la soddisfazione del cliente, offrendo soluzioni adeguate alle sue esigenze.

La Direzione della PIZETA PHARMA S.p.A. è particolarmente sensibile alle esigenze del mercato e ritiene di fondamentale importanza le informazioni di ritorno del Cliente, sia perché il ruolo di fabbricante di dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. e Regolamento UE 2017/745, impegna l'azienda a soddisfare le esigenze di un consumatore – paziente specifico, sia perché l'attivazione della vendita diretta del prodotto attraverso il canale web, consente di avvicinarsi fortemente alle esigenze del consumatore e tentare di innalzare il livello della sua soddisfazione.

Tali obiettivi vengono perseguiti mediante l'adozione di una corretta politica di assicurazione e controllo della qualità. In particolare, la Politica dell'Azienda è la seguente:


- per i Dispositivi medici:
 - soddisfare i requisiti indicati nell'allegato I del D.Lgs. 24/02/97, n. 46 e ss.mm.ii.;
 - Regolamento UE 2017/745

- Per gli integratori alimentari:
 - Direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.
 - Reg. (CE) 1170/2009 del 30 novembre 2009 (vitamine e minerali)
 - Decreto ministeriale 10 agosto 2018 (per l'impiego di estratti e preparati vegetali)
 - Regolamento (UE) n. 1169/2011

- Per i cosmetici:
 - Regolamento (CE) n. 1223/2009

- Per gli alimenti a fini medici speciali:
 - Regolamento (CE) n. 609/2013
 - Direttiva 99/21/CE attuata con il DPR 20 marzo 2002, n. 57

- Rispetto della normativa vigente in materia di HACCP, con particolare riferimento alla gestione del magazzino di stoccaggio;
- Rispetto della normativa ex Dlgs.231/2001 e ss.mm.ni. mediante adozione di apposito MOG e Codice etico;
- Rispetto GDPR privacy mediante redazione di documento di conformità e regolamento interno in materia;
- Rispetto delle norme vigenti e cogenti;
- Mantenimento nel tempo il Sistema di Gestione per la Qualità in accordo alle norme ISO 9001:2015 e ISO 13485:2021;
- Qualità e sicurezza del prodotto realizzato e commercializzato;
- Promozione del coinvolgimento e la partecipazione di tutto il personale;
- Agevolazione del miglioramento continuo della qualità stimolando la comunicazione, monitorando le attività che incidono sulla qualità (non conformità del prodotto, processo e servizio, i reclami dei clienti, ecc.) ed attivando adeguate azioni correttive e preventive;
- Adozione di una gestione orientata allo sviluppo delle risorse umane, basato sull'erogazione di formazione, sull'aggiornamento professionale continuo, sulla corretta allocazione, sullo sviluppo delle competenze e sull'utilizzo di tecnologie informatiche;

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | TITOLO Politica per la qualità | Revisione: 04 Data emissione: 11.05.2022 Sostituisce revisione del: 10.12.2021 Data prossima revisione: |
| ID.5.1 | | Pag. 2 di 2 |

- Responsabilizzazione, coinvolgimento e motivazione di tutto il personale stimolando confronti e rapporti propositivi con riunioni periodiche, lavori di gruppo ed altre attività;
- Ottimizzazione dei processi aziendali al fine di raggiungere il massimo livello di efficienza ed efficacia;
- Ricorso a fornitori, appaltatori e collaboratori qualificati e che seguano e facciano propri i principi del SGQ dell'Azienda.

Il conseguimento di tali obiettivi viene attuato attraverso il rispetto dei requisiti normativi cogenti e volontari che l'azienda ha sottoscritto.

La presente politica sarà il riferimento costante, nell'ambito dei periodici riesami, per valutare i risultati raggiunti e per individuarne di nuovi, in coerenza con l'approccio aziendale volto al miglioramento continuo.

PIZETA PHARMA SPA promuove la diffusione della politica tra il proprio personale, i propri fornitori e clienti. La presente Politica viene diffusa a tutti coloro che lavorano per l'Azienda e per conto di essa: oltre ad essere pubblicata sul sito internet aziendale affinché sia disponibile alle parti interessate (pubblico, clienti, fornitori, ecc.), viene distribuita attraverso l'utilizzo del server dedicato alla gestione del SGQ.

I singoli responsabili si adoperano per attuare e divulgare la presente Politica.

La Direzione confida nel massimo impegno di tutto il personale nel perseguimento degli obiettivi aziendali e nell'applicazione di quanto prescritto nel Manuale e nei documenti ad esso connessi.

Il Presidente del CDA
Dott. Edoardo Rosi