 Techdow — A Hepalink Company —	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 1 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

TECHDOW PHARMA ITALY S.r.l.  
STRADA 1 PAL. F4 – 20057 ASSAGO MILANOFIORI (MI)

# **MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'**

**CONFORME ALLE NORME**


UNI EN ISO 9001:2015

**IL PRESENTE DOCUMENTO È CONTROLLATO SOLO A LIVELLO INFORMATICO QUINDI LA COPIA CARTACEA  
È DA CONSIDERARSI NON CONTROLLATA.  
DOCUMENTO A CIRCOLAZIONE INTERNA E CONTROLLATA.  
RIPRODUZIONE ANCHE PARZIALE, VIETATA SENZA SPECIFICA AUTORIZZAZIONE**

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 2 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## INDICE

- 0. INTRODUZIONE
  - 0.1. Generalità
  - 0.2. Principi di gestione per la qualità
  - 0.3. Approccio per processi
    - 0.3.1. Generalità
    - 0.3.2. Ciclo Plan-Do-Check-Act
    - 0.3.3. Risk-based thinking
  - 0.4. Relazione con altre norme di sistema di gestione
- 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
- 2. RIFERIMENTI NORMATIVI
- 3. TERMINI E DEFINIZIONI
- 4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE
  - 4.1. Comprendere l'organizzazione e il suo contesto
  - 4.2. Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate
  - 4.3. Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità
  - 4.4. Sistema di gestione per la qualità e relativi processi
- 5. LEADERSHIP
  - 5.1. Leadership e impegno
    - 5.1.1. Generalità
    - 5.1.2. Focalizzazione sul cliente
  - 5.2. Politica
    - 5.2.1. Stabilire la politica per la qualità
    - 5.2.2. Comunicare la politica per la qualità
  - 5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione
- 6. PIANIFICAZIONE
  - 6.1. Azioni per affrontare rischi e opportunità
  - 6.2. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento
  - 6.3. Pianificazione delle modifiche
- 7. SUPPORTO
  - 7.1. Risorse
    - 7.1.1. Generalità
    - 7.1.2. Persone
    - 7.1.3. Infrastruttura
    - 7.1.4. Ambiente per il funzionamento dei processi

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 3 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

7.1.5. Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.6. Conoscenza organizzativa

7.2. Competenza

7.3. Consapevolezza

7.4. Comunicazione

7.5. Informazioni documentate

7.5.1. Generalità

7.5.2. Creazione e aggiornamento

7.5.3. Controllo delle informazioni documentate

## 8. ATTIVITA' OPERATIVE

8.1. Pianificazione e controllo operativi

8.2. Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1. Comunicazione con il cliente

8.2.2. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.3. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.4. Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

8.3. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1. Generalità

8.3.2. Pianificazione della progettazione e sviluppo

8.3.3. Input alla progettazione

8.3.4. Controlli della progettazione e sviluppo

8.3.5. Output della progettazione e sviluppo

8.3.6. Modifiche della progettazione e sviluppo

8.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

8.4.1. Generalità

8.4.2. Tipo ed estensione del controllo

8.4.3. Informazioni ai fornitori esterni

8.5. Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1. Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

8.5.2. Identificazione e tracciabilità

8.5.3. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

8.5.4. Preservazione

8.5.5. Attività post-consegna

8.5.6. Controllo delle modifiche

8.6. Rilascio di prodotti e servizi

8.7. Controllo degli output non conformi


## 9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1. Generalità


9.1.2. Soddisfazione del cliente

9.1.3. Analisi e valutazione

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 4 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

- 9.2. Audit interno
- 9.3. Riesame di direzione
  - 9.3.1. Generalità
  - 9.3.2. Input al riesame di direzione
  - 9.3.3. Output al riesame di direzione

- 10. MIGLIORAMENTO
  - 10.1. Generalità
  - 10.2. Non conformità e azioni correttive
  - 10.3. Miglioramento continuo

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 5 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

### STATO DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Descrizione
0	22.03.2021	Prima Emissione
1	24.02.2022	Esclusa progettazione dal campo di applicazione
2	20.03.2024	Modificato layout Manuale

### APPROVAZIONI

Il presente Manuale del Sistema di Gestione Qualità è di proprietà della Techdow Pharma Italy S.r.l. – Strada 1 Pal. F4 – 20057 Assago Milanofiori (MI).

ed è approvato da:



G. Foresti

20.03.2024

.....

Data

.....

Firma

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 6 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

### Tabella di correlazione tra capitoli del Manuale SGSL e Norme UNI EN ISO 9001

Paragrafi del Manuale		UNI EN ISO 9001:2015	
0	INTRODUZIONE	0	INTRODUZIONE
0.1	Generalità	0.1	Generalità
0.2	Principi di gestione per la qualità e ambiente	0.2	Principi di gestione per la qualità
0.3	Approccio per processi	0.3	Approccio per processi
0.3.1	Generalità	0.3.1	Generalità
0.3.2	Ciclo Plan-Do-Check-Act	0.3.2	Ciclo Plan-Do-Check-Act
0.3.3	Risk-based thinking	0.3.3	Risk-based thinking
0.4	Relazione con altre norme di sistema di gestione	0.4	Relazione con altre norme di sistema di gestione
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	2	RIFERIMENTI NORMATIVI
3	TERMINI E DEFINIZIONI	3	TERMINI E DEFINIZIONI
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità
4.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	4.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi
5	LEADERSHIP	5	LEADERSHIP
5.1	Leadership e impegno	5.1	Leadership e impegno
5.1.1	Generalità	5.1.1	Generalità
5.1.2	Focalizzazione sul cliente	5.1.2	Focalizzazione sul cliente
5.2	Politica	5.2	Politica
5.2.1	Stabilire la politica per la qualità	5.2.1	Stabilire la politica per la qualità
5.2.2	Comunicare la politica per la qualità	5.2.2	Comunicare la politica per la qualità
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione
6	PIANIFICAZIONE	6	PIANIFICAZIONE
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità	6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento
6.3	Pianificazione delle modifiche	6.3	Pianificazione delle modifiche
7	SUPPORTO	7	SUPPORTO
7.1	Risorse	7.1	Risorse
7.1.1	Generalità	7.1.1	Generalità
7.1.2	Persone	7.1.2	Persone
7.1.3	Infrastruttura	7.1.3	Infrastruttura
7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi	7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione	7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione
7.1.6	Conoscenza organizzativa	7.1.6	Conoscenza organizzativa
7.2	Competenza	7.2	Competenza
7.3	Consapevolezza	7.3	Consapevolezza
7.4	Comunicazione	7.4	Comunicazione
7.5	Informazioni documentate	7.5	Informazioni documentate
7.5.1	Generalità	7.5.1	Generalità
7.5.2	Creazione e aggiornamento	7.5.2	Creazione e aggiornamento
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate	7.5.3	Controllo delle informazioni documentate
8	ATTIVITA' OPERATIVE	8	ATTIVITA' OPERATIVE
8.1	Pianificazione e controllo operativi	8.1	Pianificazione e controllo operativi
8.2	Requisiti per i prodotti e i servizi	8.2	Requisiti per i prodotti e i servizi
8.2.1	Comunicazione con il cliente	8.2.1	Comunicazione con il cliente
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi
8.2.4	Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi	8.2.4	Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 7 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

### Tabella di correlazione tra capitoli del Manuale SGSL e Norme UNI EN ISO 9001

Paragrafi del Manuale		UNI EN ISO 9001:2015	
8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi	8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi
8.3.1	Generalità	8.3.1	Generalità
8.3.2	Pianificazione della progettazione e sviluppo	8.3.2	Pianificazione della progettazione e sviluppo
8.3.3	Input alla progettazione	8.3.3	Input alla progettazione
8.3.4	Controlli della progettazione e sviluppo	8.3.4	Controlli della progettazione e sviluppo
8.3.5	Output della progettazione e sviluppo	8.3.5	Output della progettazione e sviluppo
8.3.6	Modifiche della progettazione e sviluppo	8.3.6	Modifiche della progettazione e sviluppo
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
8.4.1	Generalità	8.4.1	Generalità
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo	8.4.2	Tipo ed estensione del controllo
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni	8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi	8.5	Produzione ed erogazione dei servizi
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi
8.5.2	Identificazione e tracciabilità	8.5.2	Identificazione e tracciabilità
8.5.3	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	8.5.3	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni
8.5.4	Preservazione	8.5.4	Preservazione
8.5.5	Attività post-consegna	8.5.5	Attività post-consegna
8.5.6	Controllo delle modifiche	8.5.6	Controllo delle modifiche
8.6	Rilascio di prodotti e servizi	8.6	Rilascio di prodotti e servizi
8.7	Controllo degli output non conformi	8.7	Controllo degli output non conformi
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
9.1.1	Generalità	9.1.1	Generalità
9.1.2	Soddisfazione del cliente	9.1.2	Soddisfazione del cliente
9.1.3	Analisi e valutazione	9.1.3	Analisi e valutazione
9.2	Audit interno	9.2	Audit interno
9.3	Riesame di direzione	9.3	Riesame di direzione
9.3.1	Generalità	9.3.1	Generalità
9.3.2	Input al riesame di direzione	9.3.2	Input al riesame di direzione
9.3.3	Output al riesame di direzione	9.3.3	Output al riesame di direzione
10	MIGLIORAMENTO	10	MIGLIORAMENTO
10.1	Generalità	10.1	Generalità
10.2	Non conformità e azioni correttive	10.2	Non conformità e azioni correttive
10.3	Miglioramento continuo	10.3	Miglioramento continuo

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 8 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## 0. INTRODUZIONE

### 0.1. Generalità

Techdow Pharma Italy è parte della holding Hepalink multinazionale farmaceutica maggior produttrice mondiale di eparina, leader assoluta di mercato e prima big pharma cinese ad aver ricevuto l'autorizzazione alla vendita dei propri farmaci sul mercato europeo dopo UK, Germania e Polonia:

L'adozione di un Sistema di Gestione per la Qualità è una decisione strategica della Techdow Pharma Italy S.r.l. per:

- Organizzare un ambiente di lavoro appagante e coinvolgente per tutto il personale che in tale luogo realizza la propria professionalità;
- Consolidare la fiducia dei mercati ed accrescere opportunità di business;
- Raggiungere i risultati attesi tramite la pianificazione ed il controllo dei processi aziendali.

La "Mission" dell'azienda consiste nella ricerca di dare il meglio di sé attraverso miglioramento continuo.

Questo è l'impegno e la responsabilità che l'azienda ha deciso di assumersi con il sistema di Gestione per la Qualità.

### 0.2. Principi di gestione per la qualità

La presente norma internazionale si basa sui principi di gestione per la qualità descritti nella ISO 9000.

I principi di gestione per la qualità sono:

- la focalizzazione sul cliente;
- la Leadership;
- la partecipazione attiva delle persone;
- l'approccio per processi;
- il miglioramento;
- il processo decisionale basato sulle evidenze;
- la gestione delle relazioni.

### 0.3. Approccio per processi

#### 0.3.1. Generalità

La presente norma internazionale promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppare, attuare e migliorare l'efficacia di un sistema di gestione per la qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente attraverso il soddisfacimento dei requisiti del cliente stesso. Comprendere e gestire processi correlati permette all'organizzazione di tenere sotto controllo le interrelazioni e le interdipendenze fra i processi del sistema, in modo che le prestazioni complessive dell'organizzazione stessa possano essere incrementate.

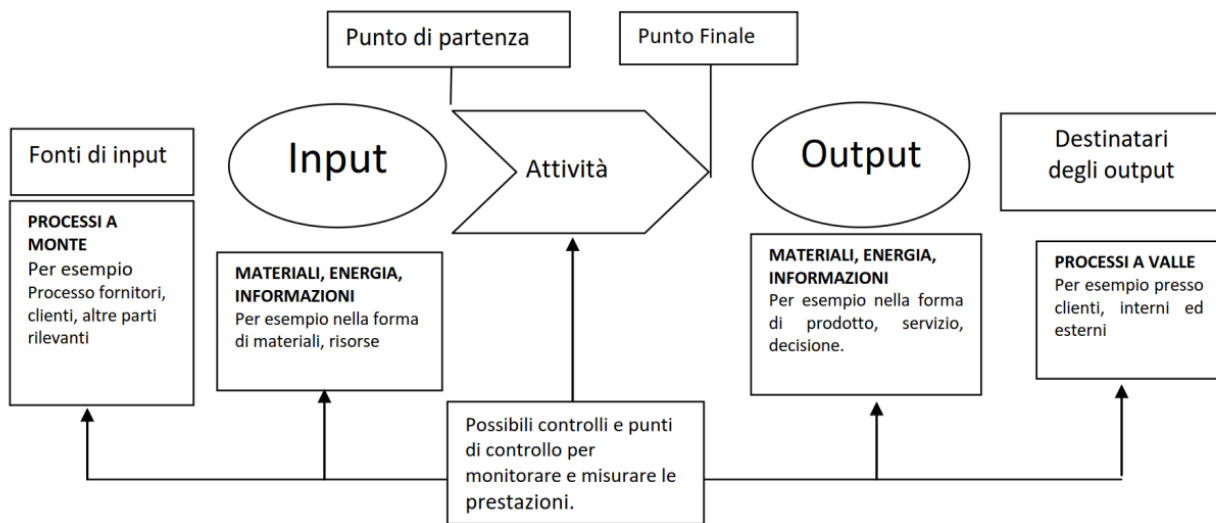


L'approccio per processi implica la definizione sistematica e la gestione dei processi e delle loro interazioni, in modo da conseguire i risultati attesi in conformità alla politica per la qualità e agli indirizzi strategici dell'organizzazione. La gestione dei processi e del sistema nel suo complesso può essere realizzata utilizzando il ciclo **PDCA** con un orientamento generale al risk based thinking volto a cogliere le opportunità e a prevenire risultati indesiderati.

L'applicazione dell'approccio per processi all'interno di un sistema di gestione per la qualità permette:

- a) di comprendere i requisiti e di soddisfarli in modo coerente;
- b) di considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- c) il conseguimento di efficaci prestazioni di processo,
- d) il miglioramento dei processi sulla base della valutazione di dati e informazioni.

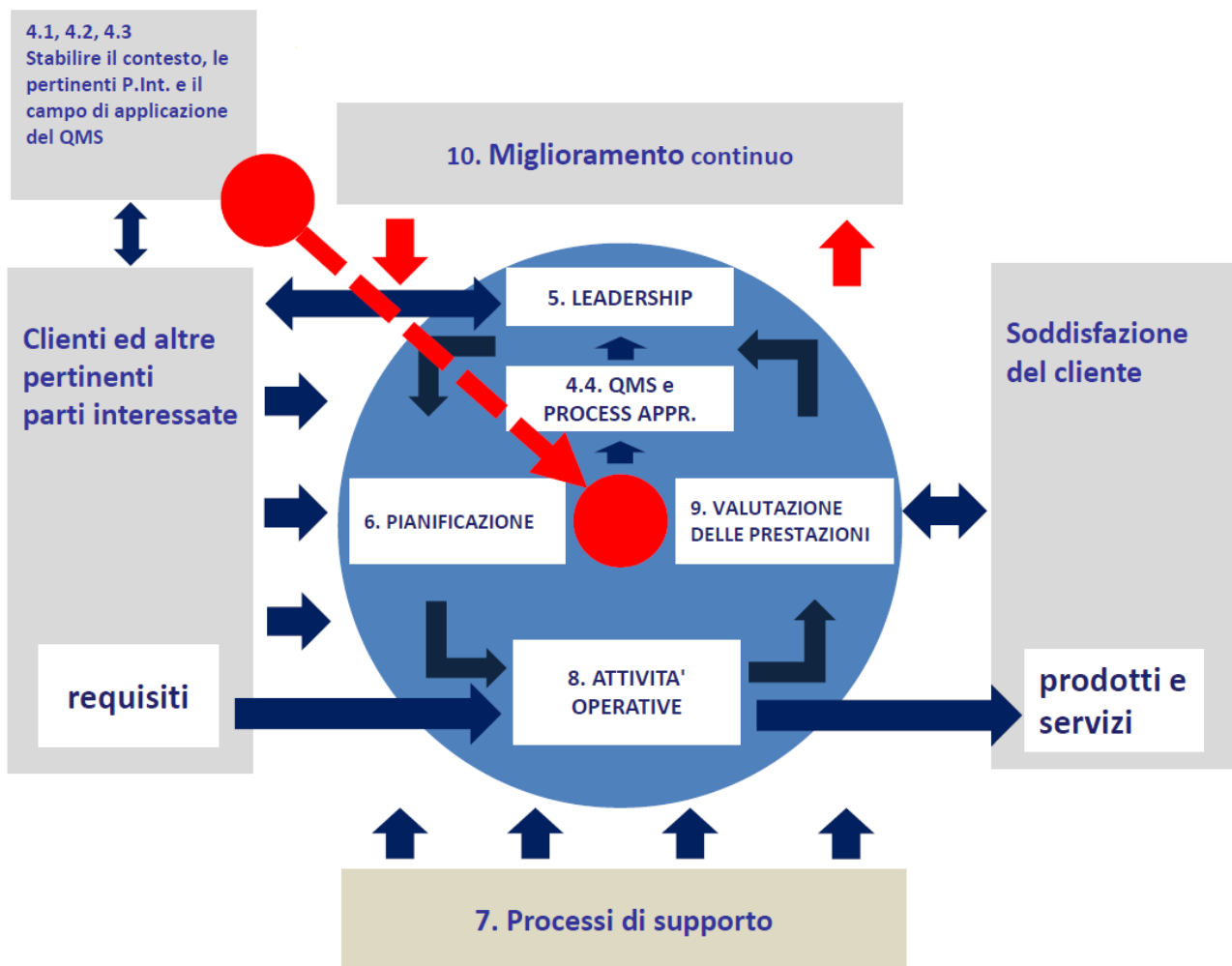
La figura 1 fornisce una rappresentazione schematica di un qualsivoglia processo e mostra l'interazione dei suoi elementi. I punti di monitoraggio e di misurazione, che sono necessari per il controllo, sono specifici per ogni processo e variano a seconda dei rischi connessi.



**Fig.1**

### 0.3.2. Ciclo Plan-Do-Check-Act


Di seguito è rappresentato come un processo del sistema possa essere gestito attraverso il ciclo PLAN-DO-CHECK-ACT:



### 0.3.3. Risk-based thinking

L'effetto dell'incertezza di un determinato risultato ed il concetto di risk-based thinking, è considerato nel Sistema di Gestione per la Qualità della Techdow Pharma Italy S.r.l. Techdow Pharma Italy S.r.l. considera tale concetto implicito e lo incorpora nei requisiti per stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il Sistema di Gestione per la Qualità.

Techdow Pharma Italy S.r.l. adotta una particolare metodologia per l'adozione dell'approccio risk-based thinking basata anche sulla norma ISO 31000 che ne fornisce le linee guida.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 11 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

Techdow Pharma Italy S.r.l. ha stabilito per ogni processo i livelli di rischio in termini di abilità dell'organizzazione nel raggiungere gli obiettivi fissati e le conseguenze sui processi, prodotti, servizi e non conformità di sistema.

Per la Techdow Pharma Italy S.r.l. "Risk-based thinking" significa considerare il rischio qualitativamente e dipendente dal contesto qualitativo dell'azienda.

Sono definiti il rigore ed il grado di formalità necessario per pianificare e controllare il Sistema di Gestione per la Qualità, così come i suoi processi e attività.




Così come il PDCA, il Risk Based Thinking rappresenta soprattutto un atteggiamento organizzativo, entrambi costituiscono il fondamento dell'approccio per processi.

1. Utilizzare il Risk Base Thinking nel mettere in piedi il sistema di gestione e i processi
2. Identificare quali sono i rischi
3. Comprendere i rischi:
  - Cosa è accettabile?
  - Cosa non lo è?
  - Quali vantaggi o svantaggi ci sono in un processo, rispetto a un altro?
4. Pianificare le azioni per affrontare i rischi
  - Come si può evitare o eliminare un rischio?
  - Come si può mitigare un rischio?
5. Mettere in atto il piano/intraprendere le azioni
6. Controllare l'efficacia delle azioni (funzionano?)
7. Imparare dall'esperienza/migliorare
8. Continuare ad analizzare l'efficacia dei processi e revisionarli quando il contesto cambia

#### **0.4. Relazione con altre norme di sistema di gestione**

Techdow Pharma Italy S.r.l. non ha adottato altri sistemi di gestione, ma deve necessariamente rispettare molti requisiti previsti dalle normative in ambito di sicurezza del lavoro e prevenzione ambientale.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 12 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Manuale Qualità ha lo scopo di stabilire le modalità con cui i requisiti per il Sistema di Gestione Qualità (SGQ) espressi dalla norma UNI EN ISO 9001 sono soddisfatti all' interno del SGQ aziendale realizzato dalla Techdow Pharma Italy S.r.l. nonché indicare le attività pianificate per attuarlo e mantenerlo.

Lo scopo del SGQ è garantire la soddisfazione delle esigenze del cliente attraverso la capacità di fornire prodotti e servizi conformi alle richieste del cliente ed ai requisiti normativi applicabili. L'implementazione di un sistema di gestione per la qualità vuole inoltre rappresentare un segnale di cambiamento per la Società nell'ottica di un miglioramento continuo.

Il campo di applicazione del presente Manuale del Sistema di Gestione Qualità è il seguente:

### **COMMERCIALIZZAZIONE DI FARMACI**

Le prescrizioni contenute nel presente manuale sono in accordo con i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti" con esclusione del requisito relativo al punto 8.3. "Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi" e


L' esclusione di tutti questi requisiti non influenza la capacità dell' organizzazione a fornire prodotti che siano conformi ai requisiti del cliente e a quelli cogenti applicabili, in quanto i prodotti sono fabbricati per conto di terzi su progettazione e specifiche completamente definite dal committente.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 13 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente manuale fa riferimento alle seguenti norme:


- UNI EN ISO 9000:2015 - Sistemi di gestione per la qualità: Fondamenti e terminologia;
- UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità: Requisiti;
- UNI EN ISO 9004:2018 - Sistemi di gestione per la qualità: Linea guida per il miglioramento delle prestazioni;
- UNI ISO 19011:2018 - Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o ambientale;
- D.Lgs. 81/08 (e successive modificazioni) - Sicurezza sui luoghi di lavoro;
- D.Lgs. 10 Agosto 2018, n. 101 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- D. Lgs. 219/2006 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.
- Decreto del Presidente della Repubblica 15/07/2003 n. 254 – Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n.179.
- Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 14 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

### 3. TERMINI E DEFINIZIONI

Al fine del presente documento, si applicano i termini e le definizioni riportate nelle norme UNI EN ISO 9000 e UNI EN ISO 9001 ) con le integrazioni riportate di seguito.

- DG** = Direzione Generale
- RSGQ** = Responsabile Sistema di Gestione Qualità
- SGQ** = Sistema di Gestione Qualità

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 15 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

#### **4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE**

##### **4.1. Comprendere l'organizzazione e il suo contesto**

Techdow Pharma Italy S.r.l. ha determinato e verifica e riesamina costantemente quali problemi interni ed esterni possano avere effetti sull'effettiva capacità di fornire costantemente prodotti conformi ai requisiti del cliente e/o di leggi e regolamenti, ovvero sui risultati attesi dal Sistema di Gestione per la Qualità.


##### **4.2. Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate**

Techdow Pharma Italy S.r.l., attraverso l'attenta analisi del mercato di riferimento e la gestione interna delle proprie risorse, ha individuato gli aspetti ed i fattori interni ed esterni che impattano sull'organizzazione. I risultati dell'analisi sono registrati nel documento "Analisi del contesto e delle aspettative"

##### **4.3. Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità**

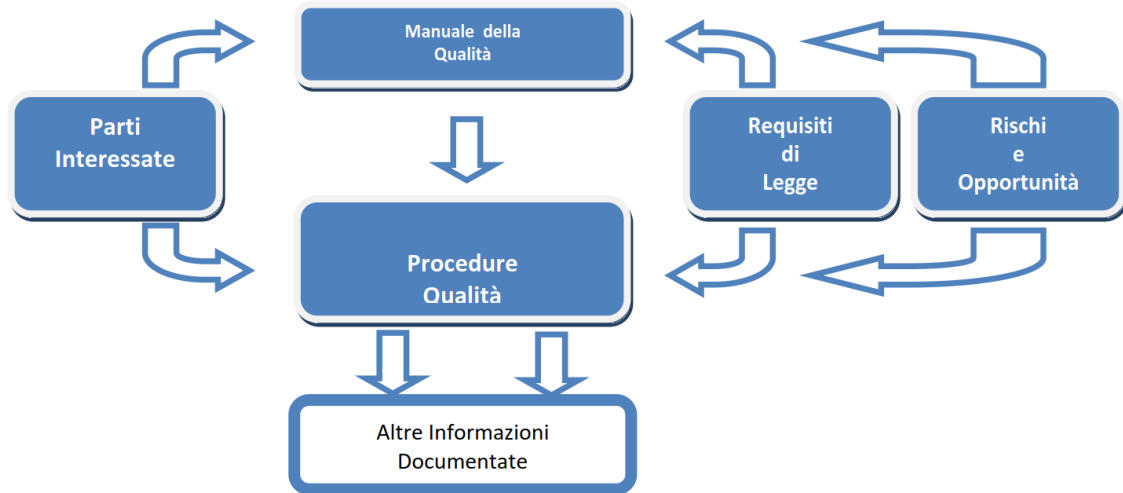
IL Sistema di Gestione per la Qualità della Techdow Pharma Italy S.r.l. è conforme al modello ISO 9001:2015 con il seguente scopo:

*COMMERCIALIZZAZIONE DI FARMACI*

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 16 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

#### 4.4. Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

L'architettura della documentazione del Sistema è presentata con lo schema che segue.



La documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità è articolata secondo la seguente gerarchia:

##### **Politica della Qualità**

La dichiarazione della Politica della Qualità è stata inclusa nel capitolo 5, essa definisce i punti e i valori che la Direzione intende porre come riferimento per tutte le funzioni aziendali per soddisfare le aspettative del Cliente.

Per conservarne l'adequatezza, deve essere periodicamente riesaminata ed è un documento di registrazione della qualità.

##### **Manuale della Qualità**

Il Manuale della Qualità, fornendo un quadro generale di quanto più precisamente espresso nelle procedure gestionali e operative, è il documento guida del Sistema di Gestione Qualità, lo formalizza e lo documenta dando evidenza della sua struttura.


##### **Procedura Gestionale**

Documento che descrive e precisa lo svolgimento di un determinato processo inteso come sequenza di attività.

Contiene almeno le seguenti informazioni:

- scopo e campo di applicazione
- responsabilità
- attività



	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 17 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	


### ***Registrazioni della Qualità***

Sono i documenti che danno evidenza oggettiva dei processi e vengono utilizzati per la creazione di una raccolta di dati utile per attivare il processo di miglioramento continuo.

I documenti di registrazione possono essere relativi sia all'applicazione del Sistema di Gestione della Qualità sia alle attività erogate.

### ***Modulistica***

Fornisce l' adeguato supporto al corretto svolgimento delle attività gestite tramite gli altri documenti del SGQ (manuale, procedure, istruzioni).

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 18 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## **5. LEADERSHIP**

### **5.1. Leadership e impegno**

#### **5.1.1. Generalità**

La Direzione della Techdow Pharma Italy S.r.l. ha deciso di istituire un SGQ al fine di garantire ai suoi clienti un servizio qualitativo sempre più elevato e si impegna al suo miglioramento mediante:

- la verifica della soddisfazione dei requisiti del cliente;
- i reclami del cliente;
- le azioni correttive;
- le non conformità di prodotto e di processo;
- la definizione della politica della qualità;
- l'analisi e garanzie delle risorse dedicate;
- comunicazioni a tutto il personale circa l'importanza ad ottemperare ai requisiti del cliente;

La direzione almeno una volta l'anno, riesamina i suddetti punti del Sistema Gestione Qualità.

#### **5.1.2. Focalizzazione sul cliente**

Il Direzione assicura che le richieste e le aspettative del cliente, vengano individuate e analizzate al fine di ottenere, e in seguito di accrescere, la sua completa soddisfazione.

In particolare sono tenuti sotto continua attenzione le esigenze e le aspettative dei clienti in modo da assicurare sempre la completa soddisfazione verso il servizio fornito.

Questo controllo viene effettuato sistematicamente basandosi non solo sulla rilevazione delle non conformità che coinvolgono direttamente il cliente, ma anche su un monitoraggio dell'attività svolta e su una periodica misurazione, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente stesso.


Tutta la documentazione raccolta in questo senso è oggetto di periodico riesame da parte della direzione.

## **5.2. Politica**

### **5.2.1. Stabilire la politica per la qualità**

La Politica della Qualità, documentata di seguito, definisce i punti e i valori che la Direzione intende porre come riferimento a tutte le funzioni aziendali per soddisfare le aspettative dei clienti.

La Politica della Qualità è oggetto del riesame della Direzione e costituisce il riferimento per la definizione degli obiettivi per la Qualità.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 19 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

La Politica della Qualità di Techdow Pharma Italy S.r.l. è riassumibile nei seguenti indirizzi principali:

- Impegno sistematico della Direzione per garantire il processo di miglioramento continuo;
- Assicurare che il prodotto fornito sia realizzato in conformità alle normative cogenti applicabili e alle legislazioni vigenti ;
- Coinvolgere e rendere partecipi il personale a tutti i livelli per il conseguimento degli obiettivi aziendali;
- Determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per fornire assicurazione che il Sistema di Gestione Qualità possa conseguire i risultati attesi
- Controllare ed ottimizzare i processi aziendali, correggendo le non conformità causa di sprechi e difetti per migliorare continuamente le performances;
- Soddisfazione dei clienti;
- Garantire un adeguato livello di qualità del servizio e dei prodotti

La Politica della Qualità viene periodicamente riesaminata e quando necessario una nuova Politica viene pubblicata.

### **5.2.2. Comunicare la politica per la qualità**

La politica della qualità è firmata dall'alta direzione e disponibile nella bacheca aziendale. La politica della qualità viene inoltre divulgata a tutte le parti interessate.


### **5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione**

La Direzione mediante la stesura dell'organigramma assicura che le responsabilità e le autorità sono definite e rese note nell'ambito della società.

La Direzione attribuisce alle diverse funzioni aziendali, tramite l' organigramma nominativo, le responsabilità, l' autorità e la libertà organizzativa necessari per:

- a) promuovere le azioni occorrenti per prevenire il verificarsi di non conformità;
- b) identificare e registrare ogni problema relativo al prodotto, al processo o al SGQ;
- c) avviare o proporre le soluzioni secondo quanto stabilito nelle procedure del SGQ;
- d) interrompere le attività produttive riguardanti i prodotti non conformi fino alla risoluzione del problema secondo quanto previsto dalle procedure ed istruzioni applicabili;
- e) verificare l' attuazione delle soluzioni.

L'organigramma nominativo è conservato con i documenti della Qualità.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 20 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## 6. PIANIFICAZIONE

### 6.1. Azioni per affrontare rischi e opportunità

Il Sistema Qualità della Techdow Pharma Italy S.r.l. è costituito dalla Politica della Qualità, dalla struttura organizzativa, con le relative responsabilità definite, dalle procedure e dalle risorse messe in atto per la conduzione aziendale della Qualità al fine di impegnarsi per il conseguimento degli obiettivi della qualità (efficacia) con il minor dispendio di energie (efficienza).

La Direzione provvede inoltre a verificare che le modifiche apportate al SGQ sia in ottica correttiva che migliorativa non siano in contrasto con i contenuti della documentazione del SGQ.

La pianificazione include:

- i processi richiesti nel SGQ
- i processi di realizzazione e le risorse necessarie, l'identificazione delle caratteristiche della qualità in fasi diverse per raggiungere i risultati desiderati
- le attività di controllo, i criteri per l'accettabilità e le istruzioni necessarie

Durante la pianificazione del Sistema Qualità della Techdow Pharma Italy S.r.l. considera le parti interessate e il campo di applicazione del sistema per trattare i rischi e le opportunità al fine di :

- Dare assicurazione che il Sistema Qualità raggiunga i risultati attesi;
- Prevenire, o ridurre effetti indesiderati;
- Mettere in atto il miglioramento continuo.

I rischi sono identificati in funzione dei processi dichiarati.

### 6.2. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Il Sistema Qualità documentato assicura il rispetto degli obiettivi e degli impegni della Qualità identificati nella Politica della Qualità.


La struttura e la gestione del Sistema Qualità sono tali da assicurare l'evoluzione nel tempo del sistema stesso.

Il Sistema ha come obiettivi principali:

- il continuo miglioramento del Sistema alle realtà esterne;
- il miglioramento dell'efficienza, dell'efficacia e delle capacità interne.

Sono stati identificati specifici obiettivi per ogni attività/processo, che sono gestiti, attraverso indicatori misurabili.

La linea strategica definita nella Politica della Qualità si traduce in una serie di obiettivi strategici che vengono annualmente stabiliti dopo il Riesame della Direzione ed opportunamente pianificati e corredati dalle risorse necessarie.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 21 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

### 6.3. Pianificazione delle modifiche

La pianificazione definita dalla direzione della Techdow Pharma Italy S.r.l., ed attuata dalle funzioni competenti, è orientata al servizio al cliente e rende disponibili e documentati tutti gli elementi necessari ad un efficace Sistema di Gestione per la Qualità.

La pianificazione del SGQ si attua attraverso:

- definizione delle caratteristiche del prodotto e riesame del servizio ;
- definizione di precise modalità di realizzazione del prodotto, tempistiche e responsabilità, realizzate e documentate secondo le procedure del SGQ e le registrazioni conseguenti;
- definizione dei metodi di controllo necessari;
- definizione delle attività connesse al valutazione dei rischi e delle opportunità

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 22 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## **7. SUPPORTO**

### **7.1. Risorse**

#### **7.1.1. Generalità**

La Techdow Pharma Italy S.r.l. si è impegnata a mettere a disposizione e a sviluppare risorse, mezzi ed azioni di diffusione in modo che tutta l'organizzazione lavori per attuare e tenere aggiornato il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) per migliorare l'efficacia e conseguentemente la soddisfazione dei clienti.

#### **7.1.2 Persone**

La Direzione della Techdow Pharma Italy S.r.l. mette a disposizione il numero adeguato e sufficiente di personale per l'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità e per il controllo dei processi.

#### **7.1.3. Infrastruttura**

La sede della Techdow Pharma Italy S.r.l., è una costruzione dotata di caratteristiche, funzioni, prestazioni, accessibilità e sicurezza conformi alle esigenze del personale interno ed esterno rispetto a:

- spazi di lavoro attrezzati
- idonee attrezzature hardware software
- manutenzione appropriata dei mezzi e delle attrezzature

#### **7.1.4. Ambiente per il funzionamento dei processi**

Techdow Pharma Italy S.r.l. ha definito ed implementato quei fattori umani e psicologici dell'ambiente lavorativo che sono necessari per raggiungere la conformità del prodotto. La considerazione di questi fattori viene identificata durante la pianificazione del processo e del prodotto.

Tale fase comprende:

- condizioni di salute e sicurezza (D.Lgs. 81/08)
- metodi di lavoro
- etica e comportamenti sul lavoro
- condizioni ambientali del luogo di lavoro

#### **7.1.5. Risorse per il monitoraggio e la misurazione**

Per tutti i dispositivi di monitoraggio e misurazione utilizzati dalla struttura per controllare la conformità dei propri servizi ai requisiti qualitativi stabiliti è utile verificare periodicamente la loro adeguatezza ed efficacia nel tempo.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 23 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

Esempi dei dispositivi di cui sopra sono:

- Questionari di soddisfazione del cliente;
- Software;

#### **7.1.6. Conoscenza organizzativa**

Sono determinate le conoscenze necessarie per conseguire la conformità dei prodotti e servizi, la Direzione della Techdow Pharma Italy S.r.l. è fortemente motivata affinché venga patrimonializzata l'esperienza aziendale in modo da garantire la corretta conoscenza da parte del personale e venga programmata la disponibilità di conoscenza adeguata nei casi in cui questa venga a mancare.

La conoscenza organizzativa è riesaminata periodicamente in risposta alle eventuali nuove esigenze sorte all'interno dell'ambiente lavorativo o a richieste esterne.

#### **7.2. Competenza**

Techdow Pharma Italy S.r.l. mantiene un costante monitoraggio delle necessità di addestramento e formazione di tutto il personale aziendale.

La Direzione della Techdow Pharma Italy S.r.l. ha la responsabilità di:

- reperire le informazioni e i dati relativi alle esigenze di addestramento;
- pianificare e preparare i programmi di formazione;
- rendere consapevoli tutti i dipendenti dell'importanza del proprio lavoro nel SGQ;
- individuare il personale (tecnico competente, interno o esterno) che deve eseguire addestramento.

Il RSGQ mantiene aggiornato l'archivio dei profili professionali in cui riporta l'anagrafica, le mansioni e l'addestramento ricevuto da ogni dipendente.


#### **7.3. Consapevolezza**

La Direzione incoraggia ed accoglie con interesse i suggerimenti e le segnalazioni indicate dai dipendenti al fine di migliorare gli aspetti legati all'attività lavorativa.

Un adeguato grado di istruzione, addestramento ed esperienza viene posta al personale che svolge attività che possono influire sulla qualità del prodotto fornito al Cliente.

#### **7.4. Comunicazione**

Tutte le comunicazioni riguardanti la politica, gli obiettivi e l'efficacia del sistema vengono assicurate dalla Direzione tramite posta elettronica, affissioni, bacheche, riunioni periodiche che riguardano anche la comunicazione a tutto il personale del grado di efficacia del SGQ.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 24 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## 7.5. Informazioni documentate

### 7.5.1. Generalità

La documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità è articolata secondo la seguente gerarchia:

#### ***Politica della Qualità***

La dichiarazione della Politica della Qualità è stata inclusa nel capitolo 5, essa definisce i punti e i valori che la Direzione intende porre come riferimento per tutte le funzioni aziendali per soddisfare le aspettative del Cliente.

Per conservarne l'adeguatezza, deve essere periodicamente riesaminata ed è un documento di registrazione della qualità.

#### ***Manuale della Qualità***

Il Manuale della Qualità, fornendo un quadro generale di quanto più precisamente espresso nelle procedure gestionali e operative, è il documento guida del Sistema di Gestione Qualità, lo formalizza e lo documenta dando evidenza della sua struttura.

#### ***Procedure Gestionali***

Documento che descrive e precisa lo svolgimento di un determinato processo inteso come sequenza di attività.

Contiene almeno le seguenti informazioni:

- scopo e campo di applicazione
- responsabilità
- attività

#### ***Registrazioni della Qualità***

Sono i documenti che danno evidenza oggettiva dei processi e vengono utilizzati per la creazione di una raccolta di dati utile per attivare il processo di miglioramento continuo.

I documenti di registrazione possono essere relativi sia all'applicazione del Sistema di Gestione della Qualità sia alle attività erogate.


#### ***Modulistica***

Fornisce l'adeguato supporto al corretto svolgimento delle attività gestite tramite gli altri documenti del SGQ (manuale, procedure).

### 7.5.2. Creazione e aggiornamento

Per mantenere sotto controllo la gestione, l'identificazione ed il mantenimento in forma controllata di tutti i documenti e dati, presenti su supporto cartaceo ed informatico, relativi ai requisiti del SGQ e ai requisiti tecnici di origine interna o esterna (specifiche, disegni) è stata predisposta la procedura gestionale PG14 "Gestione della documentazione "



	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 25 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

La stessa procedura identifica anche le azioni da effettuare per evitare l'utilizzo indebito dei documenti superati.

### **7.5.3. Controllo delle informazioni documentate**

Le registrazioni della qualità sono conservate per:

- garantire il soddisfacimento dei requisiti qualitativi specificati;
- dimostrare l'efficacia e l'efficienza del SGQ;
- dimostrare la corretta applicazione del SGQ;
- costruire una fonte di dati e informazioni sull'andamento del processo e del sistema qualità, per l'individuazione di azioni correttive e preventive di miglioramento;

La procedura gestionale PG13 "Gestione delle registrazioni" riporta nel dettaglio, le responsabilità e modalità per le seguenti fasi di gestione delle registrazioni:

- identificazione;
- raccolta;
- catalogazione;
- accesso;
- archiviazione;
- conservazione.

I tempi indicati di conservazione delle registrazioni sono i minimi stabiliti.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 26 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## 8. ATTIVITA' OPERATIVE

### 8.1. Pianificazione e controllo operativi

In ambito alla pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati definiti i processi correlati alla realizzazione dei servizi ed all'erogazione delle prestazioni da parte della società e predisposta la documentazione necessaria ad assicurarne l'attuazione, il monitoraggio e la registrazione nel rispetto della Politica e degli Obiettivi per la Qualità stabiliti.

La definizione di tali processi e delle relative caratteristiche e modalità esecutive si è basata su un'attenta analisi dei requisiti associati alle prestazioni da erogare, sulla valutazione della potenzialità ed adeguatezza delle risorse disponibili e sulla coerenza degli stessi con i requisiti e gli obiettivi stabiliti per gli altri processi del Sistema di Gestione per la Qualità.

DG ha pianificato e prefissato i processi realizzativi dei prodotti stabilendo:

- a) gli obiettivi per la qualità;
- b) la documentazione, le risorse e i supporti specifici per lo svolgimento delle attività lavorative;
- c) le attività di controllo;
- d) le registrazioni della qualità.

I processi operativi principali individuati sono:

- 1 Processo commerciale;
- 2 Processo di acquisto;
- 3 Processo di erogazione del servizio (commercializzazione)

I suddetti processi sono documentati in apposite procedure.

### 8.2. Requisiti per i prodotti e i servizi

#### 8.2.1. Comunicazione con il cliente

L'organizzazione interagisce in modo continuativo con il cliente al fine di:

- informare il cliente sullo stato di avanzamento delle commesse;
- gestire le variazioni e le richieste extra del cliente;
- gestire il feed-back del cliente in termini di soddisfazione e reclami.

Oltre a questo la funzione commerciale è l'interfaccia a disposizione del cliente per ogni sua necessità.

#### 8.2.2. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Techdow Pharma Italy S.r.l. in fase di trattativa commerciale con il cliente definisce:

- i requisiti del prodotto;
- eventuali requisiti ritenuti necessari all'azienda;

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 27 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

Le modalità operative e le responsabilità sono specificate nella procedura gestionale PG01 "Gestione vendite".

### **8.2.3. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi**

Techdow Pharma Italy S.r.l. garantisce in sede di offerta che i requisiti (specificati o no dal cliente) di tipo qualitativo, tecnico e commerciale siano chiaramente definiti, registrati e assolvibili. Techdow Pharma Italy S.r.l. al fine di identificare e quantificare, a livello di offerta e/o di conferma d'ordine, se vi siano o meno degli impedimenti ad assumere le obbligazioni contrattuali, controlla e assicura che:

- eventuali scostamenti tra offerta e contratto (ordine cliente) siano adeguatamente risolti;
- le capacità aziendali siano corrispondenti al livello tecnologico e prestazionale richiesto.

Il riesame viene svolto con il concorso delle funzioni che verranno successivamente coinvolte nelle attività per mantenere le obbligazioni contrattuali assunte, affinché diano il supporto necessario, secondo le loro competenze specialistiche.

La documentazione che riporta le registrazioni relative ai riesami del contratto è conservata con modalità definite.

### **8.2.4. Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi**

Qualora i requisiti del prodotto siano aggiornati, sono modificate le informazioni documentate correlate con l'aggiornamento, e sono informate le persone principalmente interessate.

## **8.3. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi**


Requisito della norma non applicabile alla realtà aziendale in quanto l'organizzazione effettua esclusiva attività di commercializzazione.

## **8.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno**

### **8.4.1. Generalità**

Nella valutazione di un possibile fornitore l'azienda si pone l'obiettivo di selezionare soltanto quelli in grado di soddisfare appieno i requisiti di qualità specificati.

Prima di entrare in rapporti con un nuovo fornitore si procede ad una valutazione preventiva che è in grado di fornire una quantificazione il più possibile oggettiva delle capacità del fornitore. I criteri e le modalità di qualifica di un nuovo fornitore sono descritte nella procedura documentata PG05 "Gestione degli acquisti e dei fornitori".

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 28 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

#### **8.4.2. Tipo ed estensione del controllo**

Nei casi in cui sia prevista una verifica effettuata da personale dell' Azienda, presso il fornitore, il RACQ provvede a definire le modalità di verifica e di rilascio del prodotto e a specificarle nei documenti di acquisto.

In ogni caso il prodotto acquistato viene controllato al ricevimento con il controllo della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto ricevuto.

#### **8.4.3. Informazioni ai fornitori esterni**

Le indicazioni ed i dati contenuti nei documenti di acquisto sono verificati dal Responsabile Acquisiti (RACQ) i quali verificano l' adeguatezza dei dati d' acquisto contenuti nei documenti d' ordine.

#### **8.5. Produzione ed erogazione dei servizi**

L'attività di commercializzazione dalla Techdow Pharma Italy S.r.l. viene erogata in condizioni controllate, cioè puntando al rispetto di concordati livelli di servizio e con le seguenti caratteristiche:

- viene eseguito da magazzini partner che si avvalgono di risorse specializzate (operatori del settore con professionalità ben definite)
- attraverso un ciclo di pianificazione, esecuzione e controllo

##### **8.5.1. Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi**

Nella preparazione ed erogazione dei servizi di commercializzazione vengono messe in atto verifiche preliminari per assicurare sempre:

- la disponibilità di informazione e istruzioni per l'esecuzione delle attività;
- la preparazione di programmi e scadenziari;
- la presenza di attrezzature e dispositivi per consentire il monitoraggio e la misurazione; •
- l'attuazione di attività relative al controllo del servizio erogato;

##### **8.5.2. Identificazione e tracciabilità**

Per i documenti sviluppati all'interno di un ordine è stata sviluppata una procedura di classificazione, gestione e archiviazione, tramite il sistema di gestione documentale. L'identificazione e la rintracciabilità di tutti gli elaborati prodotti all'interno di un ordine si ottiene quindi attraverso il numero di ordine.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 29 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

### **8.5.3. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni**

Le proprietà dei clienti , quando si trovano sotto il controllo dell'organizzazione vengono da essa utilizzate, sono identificate, verificate, protette e salvaguardate

### **8.5.4. Preservazione**

La movimentazione dei prodotti avviene con adeguati mezzi a cura del personale operativo. In tal modo è assicurata l' idoneità di materiali e prodotti, dal ricevimento fino alla consegna dei prodotti finiti evitando e prevenendo possibili danneggiamenti.

La consegna di un prodotto al cliente avviene normalmente utilizzando corrieri, in condizioni tali da non pregiudicarne la qualità ed integrità.

### **8.5.5. Attività post-consegna**

Techdow Pharma Italy S.r.l. al fine di monitorare costantemente l'andamento produttivo e rilevare tempestivamente eventuali anomalie, garantisce un'adeguata attività per l'assistenza post-vendite al Cliente.

### **8.5.6. Controllo delle modifiche**

Le modifiche non pianificate del prodotto sono riesaminate e tenute sotto controllo, al fine di assicurare la conformità ai requisiti specificati.

Sono conservate le informazioni documentate relative ai risultati dei riesami delle modifiche, alle persone autorizzate ad approvare le modifiche, alle azioni intraprese.

### **8.6. Rilascio di prodotti e servizi**

Techdow Pharma Italy S.r.l. ha applicato le previste attività, nelle opportune fasi dei processi, per verificare che il prodotto sia conforme ai requisiti.

E' mantenuta informazione documentata per dare evidenza della conformità ai criteri di accettazione.

La consegna dei prodotti al Cliente è sempre preceduta dalle attività pianificate per la verifica di conformità.

La consegna è eseguita solo a fronte di risultato positivo delle verifiche.

### **8.7. Controllo degli output non conformi**

Gli output non conformi vengono analizzati dal Responsabile del Sistema di Gestione Qualità, che definisce le correzioni necessarie a ripristinare le conformità.

Quando la non conformità su un prodotto viene riscontrata, dopo la consegna, Techdow Pharma Italy S.r.l. adotta adeguate azioni correttive in merito agli effetti derivanti da dette non conformità.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 30 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## **9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI**

### **9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione**

#### **9.1.1. Generalità**

Techdow Pharma Italy S.r.l. ha pianificato ed attua come definito nel manuale i processi di monitoraggio, misurazione e miglioramento per garantire la conformità del prodotto, assicurare la conformità del SGQ e garantire il continuo miglioramento dello stesso.

I processi di misurazione che ha messo in atto Techdow Pharma Italy S.r.l. sono:

- misure sulla soddisfazione del cliente
- misure sul Sistema Qualità mediante verifiche ispettive interne
- misure e monitoraggi dei processi mediante i controlli e gli indicatori di efficacia ed efficienza individuati per ogni processo

I processi individuati sono tenuti sotto controllo attraverso una serie di indicatori appositamente individuati per la misurazione dell'efficacia e dell'efficienza dei processi stessi.

Le non conformità sui processi, emerse a seguito di esiti negativi dei controlli e gli indicatori sono tenuti sotto controllo dal RSGQ che ne effettua le analisi.

Qualora sia necessario, il RSGQ intraprende le opportune azioni correttive.

#### **9.1.2. Soddisfazione del cliente**

Allo scopo di ottenere informazioni sul grado di soddisfacimento del cliente circa il grado qualitativo del prodotto fornito e del servizio reso, e/o ottenere suggerimenti riguardanti eventuali miglioramenti attesi, Techdow Pharma Italy S.r.l. invia periodicamente ai clienti un questionario dedicato.

Le informazioni ed i suggerimenti raccolti vengono presi in considerazione dalla DG in occasione dei Riesami del SGQ.


Nel caso si evidenzino palesi e ripetitive disfunzioni nel servizio è compito del RSGQ avviare subito delle Azioni Correttive, anche al di fuori della cadenza del Riesame del SGQ.

#### **9.1.3. Analisi e valutazione**

E' stata definita una procedura PG13 "Gestione delle registrazioni" che definisce in dettaglio i dati che sono analizzati.

Le tecniche statistiche individuate nascono dalla necessità di effettuare con rigore l'elaborazione dei dati relativi alla Qualità al fine di verificare l'efficacia e l'efficienza del SGQ ed individuare aree di miglioramento.

Gli indicatori di qualità, oggetto di monitoraggio, sono specificati nel Riesame della Direzione con i relativi obiettivi.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 31 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## 9.2. Audit interno

Le verifiche ispettive, sono svolte con lo scopo di verificare se il Sistema di Gestione della Qualità è conforme a quanto pianificato e se è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Il Responsabile Qualità redige annualmente ed aggiorna un piano delle verifiche ispettive interne, nella formulazione del piano delle visite si tengono in considerazione i seguenti punti:

- devono essere oggetto di verifica tutti i settori aziendali che hanno influenza sulla qualità dei prodotti forniti, inclusa l'Assicurazione Qualità e la Direzione;
- devono essere verificati tutti i requisiti che costituiscono i 10 capitoli della norma ISO 9001
- criticità della verifica in relazione ai risultati delle precedenti verifiche ispettive interne

Il RSGQ ha il compito di preparare la stessa comunicando ai responsabili dell'area verificata il programma della verifica e se necessario predisponendo e aggiornando apposite liste di riscontro che costituiscono una guida per l'esecuzione dell'attività.

La verifica ispettiva comprende le seguenti 3 fasi:

- riunione di apertura
- valutazione sul campo
- riunione di chiusura

I risultati della verifica sono registrati e portati all'attenzione dei responsabili dell'area verificata. Eventuali esiti negativi della verifica comportano l'attuazione di tempestive azioni correttive a cura dei responsabili dell'area controllata con la relativa verifica di implementazione.

I risultati, sono trasmessi anche alla Direzione, allo scopo di informare la stessa sull'andamento qualitativo delle attività e di fornire elementi necessari al riesame periodico del SGQ.

Le modalità operative di dettaglio sono definite nella procedura PG15.

## 9.3. Riesame di direzione

### 9.3.1. Generalità

Il Riesame della Direzione è l'attività con cui la Direzione sorveglia l'efficacia e l'operatività del Sistema Gestione Qualità aziendale, in relazione alla politica ed agli obiettivi assegnati per la qualità.

La Direzione ad intervalli prestabiliti effettua il Riesame del SGQ per assicurare la sua continua adattabilità, adeguatezza ed efficacia.

Il riesame include la valutazione della necessità di cambiamenti per il SGQ della Techdow Pharma Italy S.r.l., inclusi la politica e gli obiettivi.

I risultati del Riesame vengono conservati.

Il Responsabile Qualità individua, sottopone e raccoglie gli elementi oggetto di riesame.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 32 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

E' sua responsabilità verificare e sintetizzare in un rapporto lo stato di avanzamento del Sistema Qualità in base al Piano di miglioramento stabilito.

### 9.3.2. Input al riesame di direzione

Nel Riesame vengono esaminati i seguenti aspetti:


- I risultati delle Verifiche Ispettive Interne della Qualità ed eventuali azioni correttive (AC) intraprese e la loro evoluzione;
- Le informazioni e i risultati inerenti azioni intraprese a fronte dell'analisi del contesto interno ed esterno aziendale;
- Gli indicatori statistici riguardanti i vari processi aziendali;
- Gli indicatori statistici riguardanti l'andamento qualitativo delle forniture esterne e della produzione interna;
- Gli indicatori statistici e le note significative riguardanti il trattamento dei reclami e dei resi dei clienti;
- Le sintesi delle informazioni riguardanti il grado di soddisfazione del servizio reso ai clienti;
- Le criticità tecniche di produzione;
- La disponibilità delle risorse necessarie allo svolgimento delle attività di ciascun settore aziendale;
- L'individuazione e richiesta di pianificazione di specifiche attività di addestramento e formazione del personale;
- La valutazione dell'adeguatezza ed efficacia dell'addestramento svolto;
- Lo stato di qualifica dei fornitori.

### 9.3.3. Output al riesame di direzione

A seguito dei dati in ingresso vengono prese decisioni relative a:

- emissione del Piano delle verifiche ispettive;
- apertura di eventuali azioni correttive a seguito dei dati di input;
- emissione del piano di formazione
- definizione di un piano di miglioramento in ottica del miglioramento del sistema e dei suoi processi che contiene:
  - obiettivi sia strategici che relativi agli indicatori individuati
  - azioni da intraprendere per il raggiungimento degli stessi
  - relativi responsabili
  - tempi di attuazione



	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 33 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

## 10. MIGLIORAMENTO

### 10.1. Generalità

L'azienda in occasione del riesame della direzione determina, per ciascun processo, margini di miglioramento al fine di soddisfare sempre i requisiti del cliente.

Elementi imprescindibili sono il miglioramento dei servizi/prodotti, la correzione e la prevenzione dei rischi che determinano effetti indesiderati, il miglioramento del SGQ di supporto

### 10.2. Non conformità e azioni correttive

Chiunque rilevi la non conformità dovrà farsi carico della identificazione e ove possibile della segregazione della non conformità.

In parallelo all'identificazione e segregazione deve avvenire la registrazione dei dati caratterizzanti la non conformità che permette di documentare e comunicare l'informazione relativa alla non conformità.

La chiusura della non conformità avviene dopo positiva esecuzione del trattamento stabilito e viene adeguatamente registrata.

In casi particolari, ad esempio per non conformità particolarmente gravi o ripetute, oppure per quelle non conformità rilevate dai clienti (reclami cliente), è possibile attivare l'apertura di un'azione correttiva volta alla rimozione della causa di non conformità.

Tutte le registrazioni di non conformità, vengono periodicamente elaborate ed analizzate al fine di relazionarne i risultati alla Direzione.


#### *Azioni correttive*

L' Azienda predispone, e mantiene attiva, la procedura documentata PG16 "Gestione delle non conformità e azioni correttive" per la gestione delle azioni correttive necessarie per l'eliminazione delle cause di non conformità riscontrate o potenziali.

Viene aperta un'azione correttiva nei seguenti casi:

- non conformità ripetitive per le quali il trattamento utilizzato non ha rimosso il problema
- non conformità a seguito di verifiche ispettive
- reclami dei clienti di particolare gravità o che si ripetono frequentemente.

Il RSGQ ha la responsabilità di informare la Direzione, durante il riesame della Direzione dello stato delle Azioni Correttive.

	<b>MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'</b>		Pagina 34 di 34
	REVISIONE MANUALE		
	DATA: 20.03.2024	N° 2	

### 10.3. Miglioramento continuo

Techdow Pharma Italy S.r.l. è impegnata nel miglioramento continuo dell'efficacia del suo SGQ utilizzando la politica, gli obiettivi, i risultati delle verifiche ispettive, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive, i riesami della direzione come componenti del loop: Plan, Do, Check, Action (P.D.C.A.).