

תמצית מדיניות האיכות של חברת מדיסון פארמה

- מערכת האיכות בחברה הינה אחידה וחלה על כלל התהליכים ועל כל פעילות התומכת במערכי הרישום, שיווק, אחסון, הפצה וציוד רפואי. כל הפעילויות נגזרות מהנחיות של משרד הבריאות, דרישות ה GMP, GDP ות"י ISO 9001.
- מדיניות האיכות פועלת לעידוד מצוינות והישגים בתוך החברה.
- החברה פועלת בהתאם לחוקים ולתקנות של מדינת ישראל וכן על פי נהלי משרד הבריאות המעודכנים מעת לעת.
- עמידה בהוראות ספקים ואספקת מוצרים ברמת איכות גבוהה.
- עובדי החברה עוברים הדרכות ונדרשים לפעול על פי הנחיות ההנהלה והנהלים הפנימיים.
- מערך האיכות מושתת על עקרונות השיפור המתמיד.
- רמת איכות גבוהה שומרת על מוניטין וערך החברה.

תיאור מערכת האיכות

- מערכת איכות של החברה מבוססת על תוכנית איכות כוללת לכלל מגזרי פעילותיה. מערכת זו מבוססת על נהלי איכות פנימיים, הוראות עבודה, כללי GDP, GMP ותקן ISO9001 עדכני (למעט סעיפים "תכן ופיתוח", "רכוש לקוח" ו"רכוש ספקים חיצוניים" אשר אינם רלוונטיים לחברה) וכן הוראות ספציפיות של משרד הבריאות.
- מדיניות האיכות מיושמת באמצעות מערך ארגוני להבטחת איכות המטיל מטלות, תחומי סמכות ואחריות בנושאי איכות.
- נהלים והוראות עבודה מאושרים, הכוללים תהליכי בקרה ונתונים לבקרת תיעוד.
- בחברה מתבצעים מבדקים פנימיים לאימות ביצוע העבודה בפועל על-פי הנהלים וההוראות.
- ניהול רשומות ובקרת מסמכים כוללים בין היתר: תיעוד ממצאי פעולות איכות, כגון בקרת תהליכים, פעולות מתקנות, מבדקים פנימיים, מבדקי ספקים, בקרות שינוי, ניהול סיכונים וכו'.
- החברה פועלת על פי גישה תהליכית המבוססת על אפקטיביות ושיפור מתמיד של מערכת ניהול איכות וחשיבה מבוססת סיכונים והזדמנויות המהווה בסיס להגברת האפקטיביות של מערכת ניהול האיכות.

תמצית מדיניות האיכות של חברת מדיסון פארמה

אחריות הנהלה

- לקבוע את מדיניות האיכות של החברה ולהביאה לידיעת כלל עובדיה.
- קיום מערכת איכות עם תחומי אחריות וסמכויות לביצוע פעילויות איכות כמוגדר בנהלים בכדי לממש את מדיניות האיכות ולעמוד בדרישות GDP, GMP ותקן ISO 9001 וכל הנחייה רגולטורית רלוונטית בעניין.
- להקצות משאבים, אמצעים נאותים וכוח אדם מיומן לביצוע פעילויות האיכות.
- לטפח את המשאב האנושי בהדרכות ובהשתלמויות לעובדים המנהליים במטרה להגביר את כישוריהם לבצע עבודות המשפיעות על איכות השירות.
- לבצע סקרי הנהלה להערכת מידת האפקטיביות, ההצלחה והיעילות של מערכת האיכות ולקבוע דרכים לשפרה.
- להקים ולתחזק מערכת נהלים והוראות עבודה כתשתית לביצוע תפקודי האיכות בצורה אחידה ובדרך המוכרת ומובנת לכל העובדים המעורבים באותם התהליכים.
- מינוי "נציג הנהלה" (סמנכ"ל הרגולציה) שתפקידו להבטיח כי כל דרישות הלקוחות והרשויות הרגולטוריות בתחום האיכות ייושמו. באחריות "נציג הנהלה" למנות מנהל למערך האיכות בחברה. מנהל האיכות כפוף ישירות לסמנכ"ל רגולציה, בעל סמכות ואחריות על מנת לוודא שתהליכי ניהול האיכות הדרושים לעמידה בהוראות החוק יוקמו ויתחזקו.