

Zarządzenie nr 1/06/2020

Zarządu NTC ANDAR sp. z o. o. z dnia 18.06.2020 roku

w sprawie wprowadzenia w spółce polityki jakości

niniejszym wprowadza się do stosowania w NTC ANDAR Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością określonej niniejszym dokumentem **Politykę Jakości**.

1. Polityka Jakości swoim zakresem obejmuje działalność NTC ANDAR Sp. z o. o. polegającą na imporcie i dystrybucji aktywnych substancji farmaceutycznych oraz pozostałych materiałów wyjściowych i surowców produkcyjnych dla branży farmaceutycznej, spożywczej, kosmetycznej, weterynaryjnej oraz dla branż pokrewnych.
2. Polityka Jakości jest realizowana poprzez opracowanie, realizację oraz nadzór nad zakładowym Systemem Zarządzania Jakością (SZJ) oraz poprzez Zarządzanie Ryzykiem Jakości (ZRJ), które strukturyzuje weryfikację istniejących procesów oraz zapewnia utrzymanie bezpieczeństwa produktów oraz ich wymaganej jakości.
3. SZJ oparty jest o założenia normy EN ISO 9001:2015. Jest opisany, realizowany, audytowany oraz ustawicznie doskonalony. Obejmuje on działania konieczne do zapewnienia, że realizowane procesy importu, magazynowania, dystrybucji, transportu oraz realizacji zamówień spełniają wymagania prawne oraz oczekiwane wymagania ilościowe i jakościowe.
4. W szczególności SZJ i ZRJ gwarantują pełne wypełnianie przez Spółkę wymogów wynikających z Prawa Farmaceutycznego, Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucji Substancji Czynnych Wykorzystywanych jako Materiały Wyjściowe Przeznaczone do Wytwarzania Produktów Leczniczych.
5. System dokumentacji jest wykorzystywany w celu ustanowienia, kontroli, monitorowania i rejestrowania działań, które bezpośrednio lub pośrednio mają wpływ na wszystkie aspekty jakości.
6. Spółka gromadzi i przechowuje dokumentację, pozwalającą na śledzenie łańcuchów dostaw w celu umożliwienia pełnej identyfikowalności procesów transportu, magazynowania i warunków środowiskowych (jeśli dotyczy), w jakich importowany bądź dystrybuowany materiał lub surowiec znajdował się na każdym etapie procesu realizacji zamówienia zgodnie z ustaloną procedurą monitorowania ścieżki dystrybucji.
7. Zapewnienie jakości realizowane jest przez wdrożony system nadzoru nad odchyleniami od zatwierdzonych procedur oraz kontrolę zmian. W stosownych przypadkach podejmowane są działania korygujące i zapobiegawcze.
8. Obowiązujące procedury reklamacji oraz nadzoru nad substancją niezgodną szczegółowo opisują tryb postępowania oraz odpowiedzialność w tym zakresie. Reklamacje oraz postępowania wyjaśniające podlegają dokumentowaniu oraz są efektywnie realizowane.
9. Dostawcy kluczowych usług oraz dostawcy aktywnych substancji farmaceutycznych podlegają kwalifikacji, audytowi oraz okresowej ocenie.

10. Wszystkie obszary działania Spółki objęte systemem zapewnienia jakości podlegają regularnym przeglądom i audytom.
11. Wszyscy pracownicy posiadają odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe, podlegają ustawicznym szkoleniom oraz są zaangażowani w sprawy jakości. Każdy pracownik jest odpowiedzialny za realizowanie zadań wynikających z niniejszej Polityki Jakości w zakresie wynikającym z jego obowiązków na danym stanowisku pracy.
12. W strukturze organizacyjnej wyodrębnia się osobę z najwyższego kierownictwa odpowiedzialną za koordynację prac związanych z nadzorowaniem systemu zarządzania poprzez jakość, która odpowiada za organizację Zarządzania Jakością oraz nadzór nad wdrożeniem i funkcjonowaniem systemu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Za realizację niniejszej Polityki Jakości pełną odpowiedzialność ponosi Zarząd Spółki, który zapewnia, że jest ona zrozumiała dla wszystkich pracowników, wdrożona oraz monitorowana, przy zachowaniu jej zgodności z celami strategicznymi Spółki.



Katarzyna Gerejczyk

Członek Zarządu



Marcin Gerejczyk

Członek Zarządu