

Κωδ. Εγγράφου:
Π.ΣΔΠ.01

Πολιτική Ποιότητας

Έκδοση : 1η
Σελίδα : 1/2

Πολιτική Ποιότητας

Υπ. Έκδοσης:	ANNA ΠΑΠΑΘΕΟΔΩΡΟΥ
Υπ. Έγκρισης:	MARINA ΜΕΛΛΟΥ
Ισχύς από:	01.10.2024

Ιστορικό Αλλαγών

Έκδοση	Ημερομηνία	Περιγραφή Αλλαγών
1.0	01/10/2024	Έγκριση & Έναρξη ισχύος

Η NOVINIUM O.E. με στόχο να διασφαλίσει την παροχή ιατροτεχνολογικών προϊόντων στους πελάτες και συνεργάτες της, συμμορφούμενων με τις ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις καθιερώνει την εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 και της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8/1348/04 για τις κάτωθι δραστηριότητες:

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ και ειδικότερα ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ, ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ STENTS, ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΩΝ, ΚΑΨΟΥΛΑΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΛΕΠΤΟΥ ΕΝΤΕΡΟΥ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ, ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ, ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΒΥΣΜΑΤΩΝ, ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ, ΑΟΡΤΙΚΩΝ STENTS, ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΕΚΤΟΜΗΣ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΒΛΑΒΩΝ, ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΕΥΡΟΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ.

Η Πολιτική Ποιότητας εφαρμόζεται για να καταδείξει με σαφήνεια την δέσμευση της Διοίκησης της NOVINIUM O.E. σχετικά με την ποιότητα και τις ενέργειες που η τελευταία εφαρμόζει προκειμένου να επιτυγχάνει τους στόχους της, να βελτιώνει την ανταγωνιστικότητα και φήμη της εταιρείας, αλλά και να ικανοποιεί ταυτόχρονα τους εργαζόμενους, τους συνεργάτες και τους πελάτες της συμμορφούμενη με τις κανονιστικές απαιτήσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διανέμει.

Το εφαρμοζόμενο σύστημα ποιότητας υποστηρίζει την επίτευξη των στόχων που θέτει η NOVINIUM O.E. και οι οποίοι αφορούν στην ικανοποίηση πελατών, στην ελαχιστοποίηση παραπόνων και μη συμμορφώσεων, την άρτια συνεργασία με προμηθευτές, τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση στο προσωπικό, την παρακολούθηση των αλλαγών του νομοθετικού-κανονιστικού πλαισίου που αφορούν στις δραστηριότητές της αλλά και τη συνεχή βελτίωση των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών με ταυτόχρονη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις που αφορούν στις δραστηριότητες της.

Καθοριστικός παράγοντας για την κατάκτηση των στόχων ποιότητας είναι η ενεργός συμμετοχή και συνεισφορά όλου του ανθρώπινου δυναμικού της εταιρείας.

Η Διοίκηση της NOVINIUM O.E. δεσμεύεται για τα παρακάτω:

- Την πλήρη, άμεση και συστηματική κάλυψη των αναγκών των πελατών της
- Την υψηλή ποιότητα των υπηρεσιών της εξακριβωμένη και επιβεβαιούμενη με συνεχείς μετρήσεις
- Την συμμόρφωση των προϊόντων της ως προς τις ισχύουσες νομοθεσίες και κανονιστικές απαιτήσεις στην Ελλάδα και στο εξωτερικό

Τα παραπάνω επιτυγχάνονται μέσω :

- του καθορισμού στόχων, της παρακολούθησης αυτών καθώς και της συνεχούς βελτίωσης
- της αναγνώρισης και διάθεσης όλων των απαιτούμενων πόρων και μέσων για την εξασφάλιση της απρόσκοπτης και αποτελεσματικής λειτουργίας της εταιρείας
- της διαρκούς μέτρησης και της αδιάλειπτης παρακολούθησης κρίσιμων παραμέτρων και διεργασιών
- της παρακολούθησης και διαχείρισης των κινδύνων, που θα μπορούσαν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη συμμόρφωση προϊόντων και υπηρεσιών με τους στόχους ποιότητας και την τελική ικανοποίηση των πελατών
- της αναγνώρισης και αξιοποίησης ευκαιριών, που θα μπορούσαν να συμβάλλουν στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ και της ικανοποίησης των πελατών της.
- των συνεχών επενδύσεων της εταιρείας σε νέες τεχνολογίες
- της εφαρμογής Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα ISO 9001 και ISO 13485 και την ΥΑ ΔΥ8/1348/04

Η Πολιτική Ποιότητας κοινοποιείται σε όλο το προσωπικό, για την εφαρμογή της.

Η Διαχειρίστρια

Πολιτική κατά της Δωροδοκίας

Η Διοίκηση της NOVINIUM O.E. δεσμεύεται για τη δημιουργία, υλοποίηση, συντήρηση και συνεχή βελτίωση του Συστήματος Διαχείρισης κατά της Δωροδοκίας που εφαρμόζει σύμφωνα με το πρότυπο ISO 37001:2016.

Η Διοίκηση της NOVINIUM O.E. δεσμεύεται για υψηλά πρότυπα δεοντολογικής συμπεριφοράς και απαιτεί από τους υπαλλήλους, τους επιχειρηματικούς συνεργάτες και τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, με τα οποία συνεργάζεται, να συμμορφώνονται με αυτή την πολιτική χωρίς εξαίρεση.

Οι άνθρωποι της NOVINIUM O.E. έχουν εκπαιδευτεί για αυτήν την πολιτική.

Η Διοίκηση της NOVINIUM O.E. εφαρμόζει **”Πολιτική Μηδενικής Ανοχής”** κατά της δωροδοκίας ή οποιασδήποτε άλλης παράνομης πράξης και τηρεί τις προβλεπόμενες από το νόμο διαδικασίες για την πειθαρχική δίωξη του προσωπικού που παραβιάζει την παρούσα πολιτική.

Η Διοίκηση της NOVINIUM O.E. επιτρέπει μόνο τη λήψη και παραχώρηση επίσημων δωρεών σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. Τα δώρα αποφεύγονται εάν υπάρχει ο κίνδυνος να θεωρηθεί ότι επηρεάζουν τη λήψη αποφάσεων.

Η NOVINIUM O.E. δεν συνεργάζεται με επιχειρήσεις, οι οποίες εμπλέκονται με πρακτικές διαφθοράς και σταματά άμεσα οποιοσδήποτε σχέσεις με συνεργάτες ή με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, αν προκύψουν τέτοιες περιπτώσεις και κυρίως με το δημόσιο τομέα και τους δημόσιους λειτουργούς.

Οι άνθρωποι της NOVINIUM O.E. σχετικά με τη δωροδοκία συμμορφώνονται με

- Νόμους του κράτους, Οδηγίες Ευρωπαϊκής Ένωσης, Διεθνή νομοθεσία (ΟΟΣΑ)
- καθώς και τον Κώδικα Δεοντολογίας της NOVINIUM O.E..

Η NOVINIUM O.E. δε συμμετάσχει εν γνώσει της σε οποιαδήποτε συναλλαγή, όπου διεφθαρμένες πρακτικές αποτελούν μέρος της συμφωνίας. Όταν συνεργάτες ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη αντιπροσωπεύουν την Εταιρεία, θα πρέπει, στο πλαίσιο των συμβατικών τους υποχρεώσεων, να συμφωνήσουν να ακολουθήσουν την Πολιτική κατά της Δωροδοκίας. Όλες οι αμοιβές και οι δαπάνες τους πρέπει να είναι νόμιμες, εύλογες, δικαιολογημένες και να υποστηρίζονται από αποδεικτικά στοιχεία.

Η παρατήρηση οποιασδήποτε συμπεριφοράς που μπορεί να παραβιάζει την παρούσα Πολιτική κατά της Δωροδοκίας θα πρέπει να επικοινωνείτε άμεσα στον Υπεύθυνο του Συστήματος Διαχείρισης κατά της Δωροδοκίας.

Η Διοίκηση της NOVINIUM O.E. δεσμεύεται για τον χειρισμό της αναφοράς εμπιστευτικά, στο βαθμό που αυτό επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μπορεί να καταλογισθεί ότι άνθρωπος της NOVINIUM O.E. παραβιάζει την παρούσα Πολιτική κατά της Δωροδοκίας κινείται εις βάρος του πειθαρχική διαδικασία.

Η Διαχειρίστρια

Μαρίνα Μέλλου