

# Politique qualité

Regia Pharma est une entreprise de fabrication et de commercialisation des dispositifs médicaux non stériles à usage unique en textile et assemblage de composants plastique en sous-traitance. Conscient que nous évoluons dans un monde de plus en plus concurrentiel avec des exigences croissantes des parties intéressés, notre société s'engage dans une démarche qualité conformément à la norme **ISO 9001:2015 et ISO 13485 :2016 et les exigences légales et réglementaires :**

Dans cette optique, je m'engage en tant que directeur générale à

- ✓ M'assurer du respect des exigences applicables (Clients, normatives, Légales et Réglementaires ....)
- ✓ Promouvoir l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques ;
- ✓ M'assurer que le SMQ atteigne les résultats attendus ;
- ✓ M'assurer de la disponibilité des ressources nécessaires ;
- ✓ Améliorer en continue notre SMQ

Nous fixons nos objectifs selon les 5 axes stratégiques suivants :

## **M.A.A.D.D**

### **MAÎTRISE**

Des procédés et des procédures afin d'optimiser nos produits et processus et ce dans le but de l'amélioration continue.

#### **Maitrise du:**

- **Produit** : en diminuant le nombre des NC
- **Temps**: Réactivité

### **APPRENTISSAGE**

Rapide des exigences normatives, légales et réglementaires afin d'offrir des produits conformes aux exigences des marchés.

### **ACCROISSEMENT DU CHIFFRE D'AFFAIRE**

### **DEVELOPPEMENT DES PARTENARIATS A L'ETRANGER**

### **DIVERSIFICATION DES PRODUITS**

Ces objectifs sont révisés, en cas de besoin, afin de s'assurer de l'efficacité et de la compatibilité du système management de la qualité avec l'orientation stratégique de l'organisme.

Cette politique se décline par service, qui aura à cœur de s'engager, de manière constante et responsable, à la mise en œuvre de la politique et l'atteinte des objectifs, et de communiquer les actions et les améliorations permettant d'y répondre.

Le 07/04/2022 à Jendouba

Ennabli Mounir  
Directeur général  
Signature