
Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

**Πολιτική κανονιστικών
υποθέσεων και
διασφάλισης ποιότητας**

**Εταιρική πολιτική υπ'
αρ. εννέα**

**Copies of all Corporate Policies
may be found on
www.stryker.com/corporatepolicies**

2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062



Ευθύνες και διαδικασίες:

1. Δέσμευση με την κανονιστική και ποιοτική συμμόρφωση. Η Stryker Corporation είναι δεσμευμένη στην ανάπτυξη, κατασκευή και κυκλοφορία (μάρκετινγκ) ιατρικών προϊόντων που είναι ασφαλή και αποτελεσματικά και συμμορφώνονται με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων αυτών που διαχειρίζονται η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών και οι κανονιστικές υπηρεσίες άλλων χωρών στις οποίες διεξάγει επιχειρήσεις η Stryker. Η συμμόρφωση με τους εν λόγω νόμους και κανονισμούς αποτελεί ευθύνη κάθε υπαλλήλου στη Stryker Corporation.
2. Πρόεδροι τμημάτων. Ο πρόεδρος ή το εκτελεστικό στέλεχος που διευθύνει κάθε τμήμα της Stryker (ο "Πρόεδρος Τμήματος") έχει κύρια ευθύνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του τμήματός του/της με όλες τις ισχύουσες κανονιστικές και ποιοτικές απαιτήσεις. Οι ευθύνες του προέδρου τμήματος περιλαμβάνουν την καθιέρωση και διατήρηση: (α) κανονιστικών / ποιοτικών πολιτικών και σχεδίων για το τμήμα, (β) συστημάτων και διαδικασιών που διευθετούν κατάλληλα κάθε τομέα κανονιστικής και ποιοτικής συμμόρφωσης, (γ) προγραμμάτων εκπαίδευσης για κανονιστικά και ποιοτικά ζητήματα για τους υπαλλήλους των τμημάτων και (δ) έναν κατάλληλα στελεχωμένο Κανονιστικό / Ποιοτικό ("RA/QA") οργανισμό που θα διοικείται από το ανώτερο στέλεχος του RA/QA του τμήματος και που θα αξιολογεί το τμήμα σχετικά με την ανταπόκριση στις δεσμεύσεις συμμόρφωσης. Επιπλέον, ο πρόεδρος του τμήματος είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της υλοποίησης των κανονιστικών / ποιοτικών πρωτοβουλιών που αναγνωρίζονται από την Εταιρική Επιτροπή Καθοδήγησης RA/QA και της αναφοράς των ζητημάτων RA/QA όπως καθορίζονται στην ενότητα 4.A της παρούσας πολιτικής.
3. Επιτροπή Καθοδήγησης RA/QA της Stryker. Μια Επιτροπή Καθοδήγησης RA/QA, που αποτελείται από ανώτερα στελέχη RA/QA από ολόκληρη την Εταιρεία, θα συσκέπτεται τουλάχιστον κάθε τρίμηνο και θα έχει την ευθύνη για την επίβλεψη των ποιοτικών και κανονιστικών δραστηριοτήτων της Εταιρείας σε παγκόσμια βάση. Οι εργασίες της Επιτροπής θα συμπεριλαμβάνουν: (α) τη διεξαγωγή ή και επίβλεψη των ανεξάρτητων ελέγχων των συστημάτων ποιότητας των κατασκευαστικών εργοστασίων της Stryker, (β) την ανασκόπηση των εντύπων 483, των αναφορών επιθεώρησης, των MDRs, των αναφορών επαγρύπνησης, ανακλήσεων, προειδοποιητικών επιστολών και άλλων δυσμενών κανονιστικών / ποιοτικών κοινοποιήσεων που υποβάλλονται ή λαμβάνονται από τα τμήματα και προγράμματα και ευρήματα ελέγχου τμημάτων για τον εντοπισμό ζητημάτων RA/QA που απαιτούν παγκόσμια ή και εταιρική πρωτοβουλία, (γ) τη βοήθεια στα τμήματα για ανταπόκριση σε τυχόν δυσμενή ευρήματα RA/QA από κανονιστικές υπηρεσίες των Η.Π.Α. ή άλλων χωρών, (δ) τη βοήθεια στα τμήματα για την υλοποίηση των πρωτοβουλιών που αναγνωρίζονται στα προγράμματα ποιότητάς τους ή από την Επιτροπή, (ε) την αναγνώριση, προαγωγή και γνωστοποίηση των βέλτιστων πρακτικών σε όλα τα τμήματα και (στ) την αναφορά των ζητημάτων RA/QA όπως καθορίζονται στην ενότητα 4.B αυτής της πολιτικής.
4. Αναφορά.
 - A. Ο Πρόεδρος Τμήματος θα ειδοποιεί τον Διευθύνοντα Σύμβουλο της Stryker και την Εταιρική Επιτροπή Καθοδήγησης RA/QA για όλες τις: (1) επιθεωρήσεις των συστημάτων ποιότητας, των προϊόντων και εγκαταστάσεων του τμήματος απ' οποιαδήποτε κρατική υπηρεσία ή οργανισμό, (2) δυσμενείς κανονιστικές/ποιοτικές ενέργειες που λαμβάνονται από οποιαδήποτε κρατική υπηρεσία, (3) ανακλήσεις ή άλλες ενέργειες σχετικές με προϊόντα που λαμβάνονται από το τμήμα, (4) αναφορές κατ' ισχυρισμό αστοχιών προϊόντων ή βλαβών που απαιτείται να υποβάλει το τμήμα σε κρατική υπηρεσία και (5) άλλα σημαντικά ζητήματα κανονισμών, ποιότητας, ή ασφαλείας προϊόντων.
 - B. Η Επιτροπή Καθοδήγησης RA/QA θα αναφέρει αμέσως όλα τα σημαντικά ζητήματα σχετικά με κανονισμούς και την ποιότητα στον Διευθύνοντα Σύμβουλο της Stryker, τους σχετικούς Προέδρους Τμημάτων και τα Στελέχη Τμημάτων RA/QA, καθώς και το Γενικό Νομικό Σύμβουλο της Stryker. Η Επιτροπή θα διεξάγει συσκέψεις με τον Διευθύνοντα Σύμβουλο τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο για την ανασκόπηση της συμμόρφωσης της Εταιρείας με τις κανονιστικές και ποιοτικές απαιτήσεις των συστημάτων ασφαλείας στις Η.Π.Α. και διεθνώς.