

POLITIKA SPOLEČNOSTI

ELISABETH PHARMACON
2026

POLITIKA KVALITY A ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI

Poslání a odpovědnost

ELISABETH PHARMACON je výrobcem in vitro diagnostických zdravotnických prostředků (IVD), provozovatelem akreditované zdravotnické laboratoře a poskytovatelem specializovaných zdravotních služeb. Současně působí jako dovozce a distributor produktů určených pro klinická a výzkumná pracoviště.

Činnost společnosti je založena na odpovědnosti vůči pacientům, zákazníkům, obchodním partnerům, zaměstnancům i společnosti jako celku. Základním principem je zajištění bezpečnosti, odborné integrity a regulatorní shody ve všech oblastech působení.

Odpovědností společnosti je přispívat k bezpečné, přesné a spolehlivé diagnostice podporující správná klinická rozhodnutí a ochranu zdraví pacientů.

Laboratorní činnost je zaměřena na pacienta a jeho bezpečí. Laboratoř zohledňuje klinický kontext vyšetření, usiluje o minimalizaci rizik pro pacienta ve všech fázích laboratorního procesu (preanalytická, analytická i postanalytická) a podporuje správnou a včasnou klinickou interpretaci výsledků. Cíle kvality odrážejí potřeby pacientů, zdravotnických pracovníků a dalších zákazníků.

Závazek kvality výrobků a služeb

Kvalita je chápána jako systematicky řízený proces založený na odbornosti, přesnosti a odpovědnosti.

Společnost se zavazuje:

- vyvíjet a vyrábět IVD zdravotnické prostředky, které jsou bezpečné, analyticky validované a klinicky přínosné,
- poskytovat laboratorní služby s důrazem na odbornou úroveň, nestrannost, přesnost a včasnost výsledků,
- udržovat kontrolované a validované procesy ve všech fázích životního cyklu výrobku – od návrhu a vývoje až po sledování po uvedení na trh,
- systematicky vyhodnocovat zpětnou vazbu zákazníků a další relevantní údaje a přijímat účinná nápravná a preventivní opatření.

Kvalita představuje závazek každého zaměstnance a tvoří nedílnou součást kultury společnosti.

V rámci sledování po uvedení na trh společnost zajišťuje systematický sběr a vyhodnocování informací o výkonnosti a bezpečnosti výrobků, řízení stížností a – pokud nastane – postupy pro hlášení a řešení závažných nežádoucích příhod v souladu s aplikovatelnými požadavky.

Regulatorní shoda a systém managementu

Společnost udržuje a rozvíjí integrovaný systém managementu, který zajišťuje systematické řízení kvality, bezpečnosti, nestrannosti a odpovědnosti ve všech oblastech činnosti.

Systém managementu je v souladu zejména s:

- požadavky normy ČSN EN ISO 13485:2016, pro výrobce zdravotnických prostředků
- Nařízením (EU) 2017/746 (IVDR),
- požadavky ČSN EN ISO 15189:2023 pro zdravotnické laboratoře,
- aplikovatelnými právními a regulatorními předpisy.

Společnost se zavazuje plnit požadavky norem ČSN EN ISO 13485:2016 a ČSN EN ISO 15189:2023, všechny aplikovatelné legislativní a regulatorní požadavky a trvale zvyšovat účinnost systému managementu.

Společnost spolupracuje s příslušnými dozorovými orgány a notifikovanými osobami a zajišťuje trvalou shodu výrobků a služeb s platnými předpisy. Vrcholové vedení pravidelně přezkoumává efektivitu systému managementu a stanovuje měřitelné cíle kvality. Tato politika kvality poskytuje rámec pro stanovení a přezkoumávání těchto měřitelných cílů kvality na všech relevantních úrovních společnosti.

Společnost (včetně laboratoře) uplatňuje princip trvalého zlepšování. Výsledky interních auditů, řízení rizik, neshod, stížností, externích hodnocení kvality (EHK) a sledování ukazatelů kvality jsou pravidelně vyhodnocovány na přezkoumání vedením a používány k plánování zlepšovacích opatření.

Řízení rizik a bezpečnost výrobků

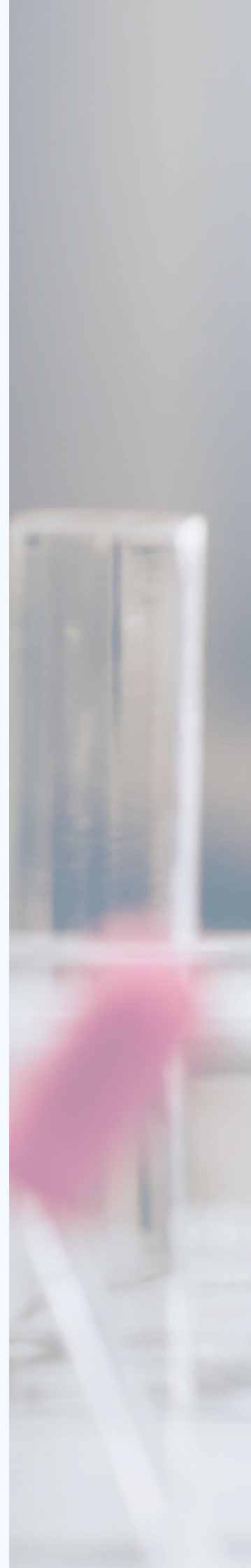
Řízení rizik je integrální součástí systému managementu společnosti a je uplatňováno ve všech klíčových procesech.

Rizika jsou systematicky identifikována, analyzována, hodnocena a řízena zejména:

- v oblasti návrhu, vývoje a výroby IVD zdravotnických prostředků,
- při poskytování laboratorních služeb,
- v rámci sledování výkonnosti výrobků po jejich uvedení na trh,
- v oblasti informační bezpečnosti a ochrany dat,
- v oblasti environmentálních dopadů.

Je zajištěno průběžné vyhodnocování relevantních údajů, včetně zpětné vazby zákazníků, výsledků monitorování a interních auditů. Na základě těchto informací jsou přijímána odpovídající nápravná a preventivní opatření.

Cílem řízení rizik je minimalizace výskytu neshod, incidentů a nežádoucích příhod a zvyšování bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti výrobků a služeb.



Bezpečnost informací a nestrannost

Ochrana osobních, citlivých a obchodních informací je základním předpokladem důvěryhodnosti společnosti.

Je zajišťována ochrana informací před neoprávněným přístupem, ztrátou, poškozením nebo zneužitím. Rizika v oblasti informační bezpečnosti jsou systematicky identifikována, vyhodnocována a řízena.

Laboratorní činnosti jsou vykonávány nestranně, objektivně a bez střetu zájmů. Jsou přijímána opatření k zajištění odborné integrity a nezávislosti rozhodovacích procesů.

Každý zaměstnanec odpovídá za dodržování pravidel ochrany informací, mlčenlivosti a etických zásad v rozsahu své pracovní role.

Společnost systematicky identifikuje, vyhodnocuje a řídí rizika ohrožující nestrannost laboratorních činností, včetně možných komerčních, finančních nebo osobních vlivů. Vedení laboratoře zajišťuje, aby žádné vztahy ani rozhodnutí neohrožovaly objektivitu výsledků vyšetření.

Je zajištěna integrita, přesnost, dostupnost a sledovatelnost laboratorních záznamů a elektronických dat po celou dobu jejich životního cyklu, včetně řízení změn informačních systémů podporujících laboratorní procesy.

Odpovědnost vůči životnímu prostředí

Společnost si je vědoma dopadů svých činností na životní a pracovní prostředí, zejména v souvislosti s manipulací s biologickým materiálem, chemickými látkami a provozem technologických zařízení.

Jsou uplatňována opatření směřující k:

- minimalizaci environmentálních dopadů výroby a laboratorních procesů,
- odpovědnému nakládání s odpady a nebezpečnými látkami,
- snižování energetické náročnosti provozu,
- efektivnímu využívání zdrojů,
- prevenci znečištění a nežádoucích environmentálních vlivů.

Environmentální rizika jsou systematicky vyhodnocována a řízena s cílem podporovat principy dlouhodobě udržitelného rozvoje.

Závazek vedení společnosti

Vrcholové vedení společnosti nese odpovědnost za zavedení, udržování a rozvoj integrovaného systému managementu kvality, bezpečnosti informací a environmentální odpovědnosti.

Vedení společnosti se zavazuje zajišťovat dostatečné personální, technické, infrastrukturní a finanční zdroje pro efektivní fungování, udržování a neustálé zlepšování systému managementu v souladu s požadavky ČSN EN ISO 13485:2016, ČSN EN ISO 15189:2023 a aplikovatelnými regulatorními požadavky.

Je zajišťováno poskytování potřebných zdrojů, stanovování měřitelných cílů kvality a pravidelné přezkoumávání efektivity systému managementu.

Vedení společnosti zajišťuje, aby všichni pracovníci byli kompetentní pro svěřené činnosti a měli přístup k odpovídajícímu školení a pravidelnému hodnocení kompetencí. Podporuje se otevřená kultura bezpečí, v níž je hlášení neshod, incidentů a rizik vnímáno jako příležitost ke zlepšení, nikoli jako důvod k sankcím. Vedení společnosti zajišťuje, aby tato politika byla vhodnými prostředky komunikována všem pracovníkům, aby jí rozuměli a uplatňovali ji ve své každodenní práci, a aby byla pravidelně přezkoumávána z hlediska vhodnosti a účinnosti. Politika kvality a odpovědnosti je součástí systému řízení dokumentace a je udržována v aktuální verzi.

Kvalita, bezpečnost, nestrannost a odpovědnost tvoří základní hodnoty společnosti ELISABETH PHARMACON a představují dlouhodobý závazek vůči pacientům, zákazníkům a partnerům.



prof. RNDr. Omar Šerý, Ph.D.
Výkonný ředitel Manažer kvality
ELISABETH PHARMACON



Mgr. Markéta Raclavská
Manažer kvality
ELISABETH PHARMACON

Vydáno 31. ledna 2026
ELISABETH PHARMACON, spol. s r. o.
Rokycanova 4437/5, BRNO-ŽIDENICE 615 00