MATRICE DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Descrizione della modifica	Redatto da	Approvato da
00	01.11.2026	Riemissione nell'ambito del nuovo SGI, con aggiornamento della codifica documentale e recepimento del documento precedentemente vigente.	AD	AD

1. CONTESTO E IMPEGNO AZIENDALE

DASAIS SRL SOCIETA' BENEFIT opera nel settore della produzione conto terzi di prodotti cosmetici e riconosce la responsabilità di garantire la massima sicurezza e conformità. La sua attività offre ai propri clienti servizi di sviluppo formulativo, produzione, confezionamento e controllo qualità. L'orientamento di base della società è anche quello di essere riconosciuta per la qualità in Dispositivi Medici Tecnologicamente Innovativi, con la missione di concepire, sviluppare e implementare sistemi innovativi ad alto contenuto tecnologico per soddisfare le esigenze dei clienti come partner tecnologico.

L'azienda gestisce la conformità dei prodotti cosmetici anche in relazione ai requisiti del Disciplinare Play Sure Doping Free DF 00 rev.4, che certifica l'assenza di sostanze dopanti o vietate dalle liste WADA.

La Direzione si impegna a:

- ✓ assicurare la conformità ai requisiti legali e normativi applicabili ai prodotti cosmetici e dispositivi medici e ai principi di buona fabbricazione (GMP);
- promuovere un sistema di gestione integrato per la qualità e la prevenzione del doping, in coerenza con la UNI EN ISO 9001:2015 e con la ISO UNI EN 13485:2021;
- diffondere una cultura aziendale fondata su etica, trasparenza e responsabilità sociale.

2. OBIETTIVI DELLA POLITICA

La Politica per la Qualità e per il No Doping ha lo scopo di:

1. assicurare la produzione di cosmetici privi di sostanze dopanti o sospette, conformemente alla lista aggiornata delle sostanze proibite pubblicata dalla WADA;
2. garantire tramite l'approccio analitico di risk thinking l'assenza di cross-contaminazione durante tutte le fasi produttive, mediante un piano dedicato di controllo ambientale, igiene e separazione dei processi;
3. perseguire i requisiti legali e standard, inclusa la garanzia della sicurezza del paziente attraverso la gestione dei rischi, la qualità dei dispositivi medici e la conformità al Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) 2017/745;
4. **assicurare un mantenimento efficace del Sistema Integrato di Gestione della Qualità, secondo quanto richiesto dallo standard UNI CEI EN ISO 13485:2021;**

5. fornire ai clienti un servizio trasparente, tracciabile e conforme ai requisiti contrattuali e regolatori;
6. accrescere la soddisfazione dei clienti attraverso l'affidabilità dei processi e la qualità costante del prodotto finito.

3. ETICA E RESPONSABILITÀ CONTRO IL DOPING

DASAIS SRL SOCIETA' BENEFIT:

1. adotta un codice etico No Doping diffuso e compreso da tutto il personale;
2. promuove comportamenti basati su onestà, equità e integrità;
3. partecipa attivamente a iniziative di educazione e sensibilizzazione contro l'uso di sostanze vietate nel settore cosmetico e sportivo;
4. si impegna a comunicare con trasparenza la composizione e la destinazione d'uso dei prodotti realizzati.

4. GESTIONE DEI PROCESSI E PREVENZIONE DEI RISCHI

DASAIS SRL SOCIETA' BENEFIT garantisce:

1. la valutazione periodica dei rischi legati alla contaminazione o all'impiego involontario di sostanze vietate;
2. la gestione dei dispositivi medici e la garanzia dei più elevati standard innovativi e tecnologici di sicurezza dei dispositivi;
3. la rintracciabilità completa dei lotti di materie prime e prodotti finiti;
4. la qualifica e il monitoraggio dei fornitori critici, assicurando che le materie prime acquistate siano conformi ai principi del disciplinare;
5. la verifica continua dell'efficacia delle azioni preventive e correttive;
6. il controllo e la registrazione delle eventuali non conformità, dei reclami e delle azioni intraprese;
7. la gestione della Sorveglianza Post-Commercializzazione (Post Market Surveillance).

5. COINVOLGIMENTO E FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Direzione riconosce che il coinvolgimento delle persone è determinante per la qualità e l'affidabilità del sistema. Per questo:

1. assicura che tutto il personale riceva formazione periodica sui principi del disciplinare, sulle buone pratiche produttive e sulle procedure interne, come sugli aspetti di conformità legislativa;
2. promuove la consapevolezza dei ruoli e delle responsabilità di ciascun collaboratore nel garantire l'integrità del prodotto;

3. sostiene iniziative aziendali o di settore dedicate alla cultura del No Doping e alla prevenzione delle pratiche scorrette.

6. RIESAME E MIGLIORAMENTO CONTINUO

La Direzione riesamina annualmente la presente Politica, gli obiettivi di qualità e le prestazioni del sistema, al fine di:

1. valutarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia;
2. aggiornare gli obiettivi strategici in base ai risultati ottenuti, ai cambiamenti normativi e alle esigenze dei clienti;
3. individuare azioni di miglioramento per rafforzare l'impegno etico e tecnico nella lotta contro il doping, rendendo il miglioramento continuo parte di ogni giorno e ogni lavoro.

7. IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La Direzione di DASAIS SRL SOCIETA' BENEFIT si impegna a:

1. mettere a disposizione le risorse umane, tecniche ed economiche necessarie per l'attuazione di questa Politica;
2. diffondere la Politica all'interno dell'organizzazione e renderla disponibile al pubblico;
3. promuovere in ogni ambito aziendale il valore della qualità e dell'integrità come elementi distintivi della propria attività di produzione conto terzi.
4. Le nostre parti interessate sono i nostri clienti e gli enti/autorità di regolamentazione. La nostra politica si basa pertanto sui loro requisiti, esigenze e aspettative. Il quadro per la definizione degli obiettivi di qualità è definito nel Manuale della Qualità. L'AD è responsabile della comunicazione della Politica per la Qualità a tutto il personale e renderla disponibile al pubblico.