

# POLITICA PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA

La Politica per la Qualità e la Sicurezza indica gli orientamenti e gli indirizzi generali relativi alla Qualità e alla Sicurezza espressi in modo formale dall'Alta Direzione, coerente con la politica complessiva dell'Azienda. Abiogen Pharma è impegnata su standard elevati e intende perseguire un miglioramento continuo dei propri prodotti e servizi e delle proprie prestazioni in termini di Salute e Sicurezza in accordo alla sua missione:

**“Valorizzare il proprio know-how attraverso la specializzazione e la partnership con altre aziende del settore, per sviluppare, produrre e commercializzare, in Italia e nel mondo, soluzioni mirate nelle aree terapeutiche della Primary Care e delle malattie rare, in cui le sue elevate competenze e la qualità produttiva le consentono di raggiungere livelli di eccellenza”.**

L'Azienda, a testimonianza della sua missione, si riconosce nell'espressione:

## L'ECCELLENZA, PER TUTTI.

Abiogen Pharma si impegna a soddisfare tutti i requisiti applicabili all'organizzazione, a soddisfare le esigenze del cliente nel fornire prodotti (farmaci, dispositivi medici e integratori) di alta qualità e al miglioramento continuo del Sistema Qualità e Salute e Sicurezza. Inoltre si impegna a:



**Focalizzarsi sulle esigenze e le aspettative** delle parti interessate rilevanti al fine di accrescerne la soddisfazione



**Promuovere la consapevolezza dei requisiti normativi** in tutta l'organizzazione e impegnarsi al rispetto di tutta la normativa vigente e di tutti i requisiti applicabili



**Applicare un approccio basato su processi e sulla valutazione dei rischi e opportunità**, monitorando costantemente le criticità e le possibilità di miglioramento



**Garantire il rispetto dei principi di responsabilità sociale** contrastando qualsiasi forma di discriminazione e differenza di genere sui luoghi di lavoro.

Abiogen Pharma ha scelto la conformità alle norme:

- **ISO 9001:2015** per lo “Sviluppo di medicinali e realizzazione di studi clinici, produzione, anche per conto terzi, e vendita di prodotti farmaceutici. Gestione gare ospedaliera”
- **ISO 13485:2016** per la “Progettazione, sviluppo, produzione, importazione e distribuzione di dispositivi medici per iniezione intra-articolare”
- **ISO 45001:2018** per “Sviluppo, produzione e informazione medico scientifica di prodotti farmaceutici ed attività a servizio della produzione”
- **Regolamento (UE) n. 2017/745 (MDR) in materia di Dispositivi Medici.**

La presente politica è strutturata in diversi addendum in cui l'azienda ha definito i propri impegni per i singoli aspetti.

### IMPEGNI PER LA SICUREZZA

UNI ISO 45001:2018

Revisione del 30 Gennaio 2023

### IMPEGNI PER LA QUALITÀ

ISO 9001:2015

ISO 13485:2015

Reg. UE n. 2017/745

Revisione del 1 Marzo 2022



## I NOSTRI VALORI

**Migliorare** le proprie prestazioni per gli aspetti di Salute e Sicurezza

**Proteggere** la Salute e la Sicurezza dei Lavoratori

**Rispettare** leggi e regolamenti nazionali e obbedire ai più rigorosi standard interni di Sicurezza e Salute



## I NOSTRI IMPEGNI

**Riconoscere** che avere un sistema completo di gestione di Sicurezza e Salute, basato sul miglioramento continuo, è essenziale al raggiungimento della leadership nel settore farmaceutico

**Coinvolgere** tutto il personale, anche attraverso i loro Rappresentanti per la Sicurezza, per il raggiungimento degli obiettivi

**Promuovere** il coinvolgimento delle parti interessate e valutare sistematicamente il contesto dinamico come opportunità per il miglioramento continuo delle prestazioni

**Fornire** condizioni di lavoro sicure e salubri per la prevenzione di lesioni e malattie correlate al lavoro.

**Predisporre** misure per garantire che gli appaltatori che lavorano nel sito per conto di Abiogen Pharma operino in accordo ai principi di Sicurezza, Salute e Tutela dell'Ambiente

**Garantire** un luogo di lavoro sicuro e un'adeguata sorveglianza sanitaria per i dipendenti

**Eliminare i pericoli** e ridurre i rischi per la Salute e la Sicurezza dei Lavoratori

**Valutare** in anticipo l'impatto su Sicurezza e Salute dei dipendenti di tutte le nuove attività e di tutti i nuovi prodotti e processi produttività

**Promuovere** l'informazione, la formazione e l'addestramento continuo del personale per consolidare una cultura di comportamento individuale e collettivo mirato a proteggere la Salute e consolidare la Sicurezza quali doveri morali verso se stessi, i colleghi e la collettività



## LE NOSTRE CONVINZIONI

La responsabilità nella gestione della Sicurezza e Salute sui luoghi di lavoro riguarda l'intera organizzazione aziendale, dal Datore di Lavoro sino ad ogni Lavoratore, ciascuno secondo le proprie mansioni e competenze.



## INSIEME #PERLAVORAREINSICUREZZA

Tutti i dipendenti sono attori nell'integrazione delle iniziative di gestione di Salute e Sicurezza in tutte le loro attività. La Direzione ed i Dirigenti si impegnano a garantire l'assegnazione delle risorse necessarie per promuovere, sostenere ed applicare le attività di Gestione Salute e Sicurezza. Il Top Management è responsabile di stabilire gli obiettivi, misurare le prestazioni e valorizzare i risultati nell'ottica del miglioramento continuo delle performance di Sicurezza e Salute.

Il concetto di qualità quindi, è per Abiogen Pharma una metodica di lavoro, funzionale per un adeguato e consistente livello di sicurezza qualitativa, che significa:



**PIANIFICARE E AGIRE PER PROCESSI**

**OTTIMIZZARE RISORSE E TEMPI**



**MISURARE I RISULTATI E LA SODDISFAZIONE DEI CLIENTI**

Abiogen Pharma si impegna a rispettare i requisiti e a soddisfare le esigenze del cliente nel fornire prodotti (farmaci, dispositivi medici e integratori) di alta qualità attraverso il miglioramento continuo dei processi e dei prodotti. Questo obiettivo viene raggiunto con l'impegno della Direzione e di tutto il personale a mantenere entrambi i Sistemi di Gestione per la Qualità, 9001:2015 per i farmaci e 13485:2016 per i dispositivi medici, efficaci ed efficienti definendo i seguenti criteri guida:

- **Fornire** prodotti che soddisfano i requisiti normativi, le specifiche tecniche e le aspettative del cliente
- **Garantire** l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia dei sistemi di gestione per la qualità.
- **Definire, revisionare** e **monitorare** costantemente gli obiettivi di qualità.
- **Impegno** a focalizzarsi sulle esigenze e le aspettative dei clienti al fine di accrescerne la soddisfazione.
- **Promuovere** la consapevolezza dei requisiti normativi in tutta l'organizzazione.
- **Applicare** un approccio basato su processi e rischi, monitorando costantemente le criticità e la piena conformità ai requisiti normativi.
- **Nominare** personale competente e qualificato per svolgere le attività relative ai Sistemi di Gestione per la Qualità.
- **Fornire** informazioni adeguate e disponibilità di risorse al personale perché possano adempiere alle proprie responsabilità nell'ambito dei Sistemi di Gestione per la Qualità.
- **Identificare** le opportunità di miglioramento dei prodotti e dei processi all'interno dell'organizzazione.
- **Attuare** le azioni necessarie per raggiungere i risultati pianificati e mantenere l'efficacia dei Sistemi di Gestione per la Qualità.

## L'ECCELLENZA, PER TUTTI.

Viene inoltre garantita la conformità per l'Informazione Scientifica del Farmaco attraverso la Certificazione DTR Farmindustria. La presente Politica per la Qualità è nota a tutti i collaboratori e pubblicamente disponibile sulla bacheca intranet aziendale e sul portale del dipendente.