

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

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 ospedaliere”
- **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 29 Ottobre 2021

IMPEGNI PER LA QUALITÀ

ISO 9001:2015

ISO 13485:2015

Reg. UE n. 2017/745

Revisione del 29 Ottobre 2021



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, radicato nella gestione aziendale e 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

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

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 Farmaindustria. La presente Politica per la Qualità è nota a tutti i collaboratori e pubblicamente disponibile sulla bacheca intranet aziendale e sul portale del dipendente.