

# POLITICA PER LA QUALITÀ E PER LA SICUREZZA






La Politica per la Qualità e per 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, integratori e alimenti a fini medici speciali) 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 rispettare tutta la normativa vigente e 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 l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia** del Sistema Qualità, Salute e Sicurezza definendo, revisionando e monitorando costantemente gli obiettivi per la Qualità, la Sicurezza e la Salute
-  **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 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**
- ✓ - **Certificazione DTR Farindustria** per l'Informazione Scientifica del Farmaco

## I NOSTRI IMPEGNI

**Migliorare** le proprie prestazioni sia per gli aspetti di salute e sicurezza che per soddisfare le esigenze del cliente, fornendo prodotti (farmaci, dispositivi medici, integratori e AFMS) di alta qualità

**Riconoscere** che avere un Sistema Integrato Qualità, 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 e nominare personale competente e qualificato per svolgere le attività mirate alla Qualità dei prodotti

**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 Lavoratori

**Proteggere** la Salute e la Sicurezza di tutti migliorando costantemente le prestazioni e fornendo condizioni di lavoro sicure e salubri per la prevenzione di lesioni e malattie correlate al lavoro

**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 Lavoratori di tutte le nuove attività e di tutti i nuovi prodotti, processi e produttività

**Promuovere** l'informazione, la formazione e l'addestramento continuo del personale sia per mantenere alti i livelli di Qualità dei prodotti, sia per proteggere la Salute e la Sicurezza quali doveri morali verso se stessi, i colleghi e la collettività



## LE NOSTRE CONVINZIONI

La responsabilità nella gestione della Qualità e 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 consolidando una cultura di comportamento individuale e collettivo necessaria per adempiere alle proprie responsabilità.



## INSIEME #PERLAVORAREBENE

Tutti i dipendenti sono attori nell'integrazione dei principi della Qualità e della 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 della Qualità e della 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 Qualità e Sicurezza e Salute.