

La Direzione di ABC Farmaceutici ha l'obiettivo prioritario di commercializzare prodotti di QUALITA' al fine di garantire la SODDISFAZIONE DEL CLIENTE nel contesto della missione come sopra identificata e definita, nel RISPETTO dell'AMBIENTE, della SALUTE e SICUREZZA del personale e nella TUTELA della SALUTE DEI PAZIENTI. La soddisfazione del cliente deve essere perseguita e realizzata nel rispetto dei vincoli ambientali e della sicurezza delle persone coinvolte nella realizzazione del prodotto e del servizio forniti al Cliente, nonché di tutte le norme cogenti a questi aspetti collegate.

Pertanto ritiene che tutto il personale debba essere coinvolto, ciascuno nell'ambito delle proprie responsabilità, ed impegnarsi con determinazione nel breve e nel lungo termine al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

1. perseguire gli obiettivi assegnati dalla Direzione, orientati al miglioramento continuo dei prodotti, delle performance ambientali e di sicurezza e salute degli ambienti di lavoro;
2. puntare al miglioramento continuo della qualità dei prodotti, con riferimento in particolare al soddisfacimento dei requisiti espressi dai nostri clienti, dei nostri standard interni e dei requisiti legali applicabili ai prodotti/servizi da noi offerti;
3. operare nel rispetto della legislazione e dei regolamenti vigenti e altre prescrizioni sottoscritte in merito alla gestione ambientale, alla gestione della sicurezza e alla gestione del personale;
4. prevenire l'inquinamento, promuovere la prevenzione dei rischi negli ambienti di lavoro, e migliorare costantemente le performance ambientali e di sicurezza e salute;
5. ridurre i rischi residui per la salute e la sicurezza del personale sul luogo di lavoro attraverso l'attuazione di adeguati programmi di formazione e informazione, l'adozione di appropriate procedure e istruzioni di lavoro e mediante un'adeguata organizzazione del lavoro;
6. perseguire il miglioramento continuo delle prestazioni dei processi;
7. promuovere e garantire il processo di informazione, formazione e addestramento per assicurare una corretta applicazione del sistema di gestione integrato.

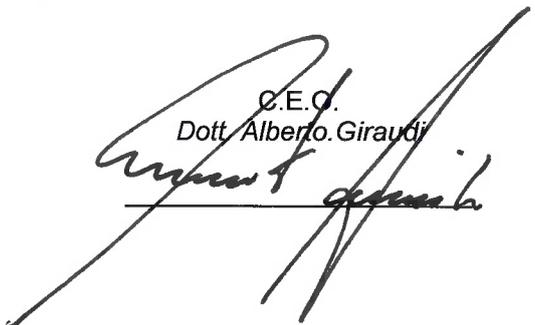
In coerenza con le strategie appena descritte, ABC Farmaceutici Spa si impegna a perseguire e raggiungere i seguenti obiettivi prioritari:

- ✓ Mirare alla completa soddisfazione delle esigenze del Cliente, mediante il rispetto dei termini contrattuali, la prevenzione e la gestione delle non conformità e dei reclami
- ✓ Mantenere e migliorare progressivamente i propri standard di efficienza
- ✓ Promuovere studi e ricerche al fine di conseguire il miglioramento continuo di prodotti e processi;
- ✓ Adottare le migliori tecnologie disponibili per garantire l'efficienza del processo produttivo, impiegando soluzioni impiantistiche che ottimizzino i livelli qualitativi dei prodotti, e nello stesso tempo minimizzino gli impatti ambientali;
- ✓ Ottimizzare il livello di controllo e influenza sui fornitori, attraverso l'uso sistematico dello strumento di auditing e la corretta gestione dei successivi follow-up;
- ✓ Promuovere la sensibilità alla Politica Aziendale e la crescita professionale dei propri dipendenti e dell'indotto con cui opera, attraverso la formazione e l'informazione;
- ✓ Impegnarsi al rispetto delle prescrizioni legali applicabili e altre prescrizioni che l'azienda sottoscrive che riguardano i propri aspetti relativi all'ambiente e alla sicurezza e salute sul luogo di lavoro, nonché la soddisfazione dei requisiti cogenti relativi alle attività svolte;
- ✓ Agire per prevenire e minimizzare gli impatti ambientali delle proprie attività;
- ✓ Migliorare la gestione delle sostanze pericolose in azienda nella consapevolezza degli impatti che tali agenti chimici hanno e possono avere sull'ambiente e sulla salute dei lavoratori che ne fanno uso;
- ✓ Promuovere la cultura della Qualità, della salvaguardia dell'Ambiente e del rispetto della Salute e Sicurezza dei Lavoratori in azienda;
- ✓ Sviluppare, mantenere attive e verificare periodicamente le procedure di emergenza anche al fine di ridurre gli eventuali impatti ambientali connessi a tali situazioni;

- ✓ Promuovere la consultazione, quando appropriata, dei Lavoratori, degli Appaltatori e delle pertinenti Parti Esterne interessate;
- ✓ Prevenire gli infortuni e le malattie professionali attraverso l'attuazione di appropriate misure di tutela, azioni di monitoraggio, controllo e sorveglianza e l'analisi sistematica degli eventi verificatisi;
- ✓ Mantenere attivo e migliorare costantemente il Sistema di Gestione Integrato aziendale mediante l'aggiornamento continuo e l'applicazione sistematica dei processi, al fine di mantenere il sistema documentale sempre efficiente, efficace e coeso con la realtà aziendale;
- ✓ Destinare adeguate risorse umane e materiali al conseguimento degli obiettivi predetti.

Ivrea, 26 marzo 2018

C.E.O.
Dott. Alberto Giraudi



1 PROFILO DELLA SOCIETA'

Ragione sociale: ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede legale: C.so Vittorio Emanuele II 72, 10121 Torino

Sedi operative: Stabilimento Produttivo Ivrea- Loc. Canton Moretti 29, 10015 Ivrea (TO)
Stabilimento Produttivo Trecate – Via Silvio Pellico 3, 28069 Trecate (NO)

Settore di appartenenza: Manifattura

Codice ATECO 24.42 (2011)

2 SCOPO DI CERTIFICAZIONE

Ricerca e sviluppo, produzione, confezionamento, e controllo di specialità medicinali e preparati farmaceutici, anche in conto terzi, attraverso le fasi di pesatura, miscelazione, granulazione, compressione, riempimento, confezionamento e controllo.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

Sede legale C.so Vittorio Emanuele II 72, 10121 Torino

Sedi operative Stabilimento Produttivo Ivrea- Loc. Canton Moretti 29, 10015 Ivrea (TO)

4 ESCLUSIONI

Tutti i requisiti delle norme di riferimento risultano applicabili.

In riferimento allo Stabilimento Produttivo di Via Silvio Pellico 3, 28069 Trecate (NO), si ritiene di poter escludere tale sito dal campo di applicazione della certificazione secondo le norme ISO 9001 e ISO 14001 in quanto la situazione operativa del sito negli anni si è ridimensionata.

In particolare per quanto riguarda i processi produttivi sono condotti sotto la validazione del sistema GMP e il processo di commercializzazione dei prodotti del sito non associa il logo RINA per la certificazione ISO 9001.

Relativamente alla certificazione ISO 14001, visto il decremento del numero di prodotti, la criticità ambientale del sito si è ridotta notevolmente, motivo per il quale si è deciso di garantire il presidio della conformità legislativa e il controllo degli impatti ambientali senza mantenere in vita tutti gli elementi di un sistema di gestione ambientale che vista la situazione operativa, risulterebbero sovradimensionati e non efficaci.

Tutti i requisiti delle norme di riferimento risultano applicabili.

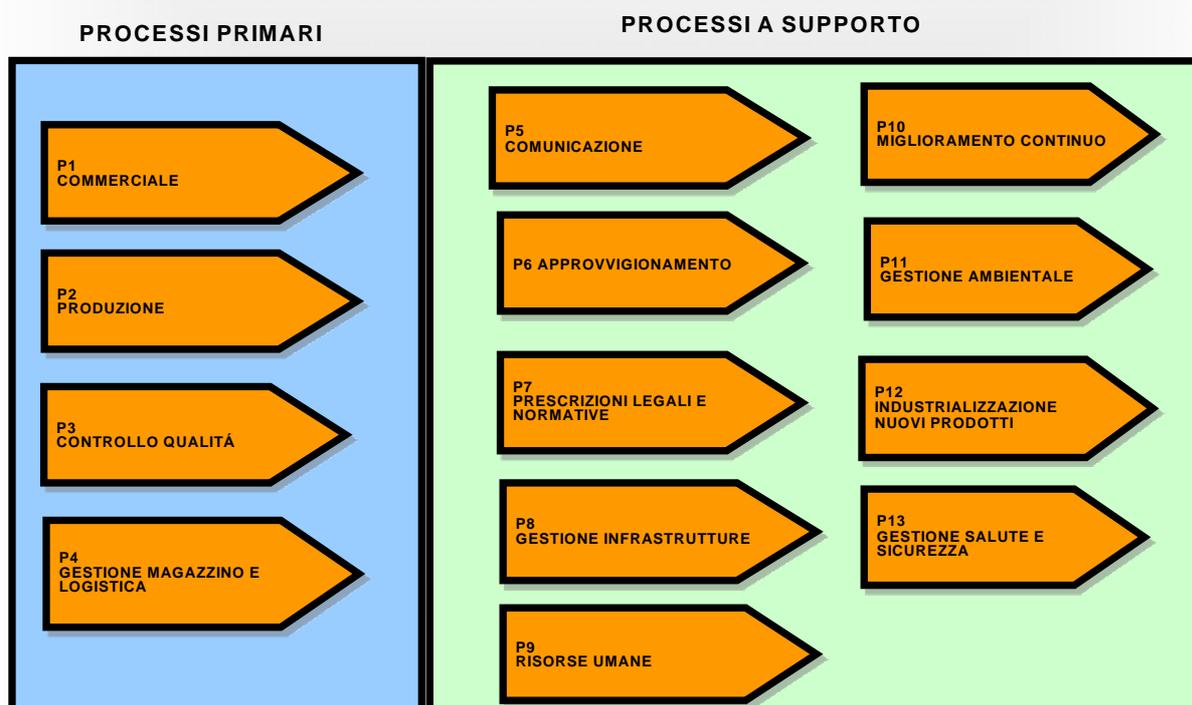
5 PROCESSI AZIENDALI

Sono stati individuati i propri processi suddivisi secondo le seguenti categorie:

- ✓ Processi primari: processi che impattano direttamente sui clienti.
- ✓ Processi di supporto: processi che supportano il corretto svolgimento dei processi di business.

PROCESSI AZIENDALI

rev.2 del 31/03/2018



I processi aziendali per cui si ricorre completamente o in parte all'affidamento in outsourcing sono i seguenti:

Produzione

La produzione di prodotti destinati alla vendita viene in parte affidata a fornitori esterni.

Logistica

Sono affidate a terzi le operazioni deposito di prodotti finiti e spedizione prodotti dallo stabilimento al deposito e dal deposito al distributore.

Questo processo è controllato tramite:

- ✓ inserimento di requisiti nei contratti commerciali
- ✓ verifica delle autorizzazioni ministeriali
- ✓ conduzione di audit programmati presso i depositi esterni.

Controllo qualità

Possono essere affidate a laboratori esterni alcune tipologie di analisi

Questo processo è tenuto sotto controllo attraverso:

- ✓ sottoscrizione di Technical Agreement con definizione di ruoli e responsabilità delle parti
- ✓ verifica del certificato analitico
- ✓ audit presso laboratorio esterno, in caso di necessità.