



### **Politica della qualità, ambiente e sicurezza**

L'Alta Direzione della S.A.L.F. S.p.A. ha ritenuto fondamentale fin dal 2000, per lo sviluppo strategico dell'azienda, stabilire e mantenere un Sistema di Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016, alla Direttive Europee 93/42/CEE e s.m.i, al D.Lg. 219/06 e successive modifiche, al D.Lgs 193/06 e s.m.i e alle Direttive Europee concernenti i medicinali, Part 820 of title 2 1 of the code of Federal Regulation (CFR) Quality System Regulation (QSR), Canadian Medical Device Regulation SQR/98/282, Therapeutic Goods Regulations 2002, Brazilian Resolution RDC 16 2013, RDC 23 2012 e RDC 67 2009, MHLW Ministerial Ordinance 169. Per i medesimi motivi l'Alta Direzione della S.A.L.F. S.p.A., nel 2012, ha ritenuto di avviare e mantenere un sistema di gestione ambientale conforme alla norma UNI EN ISO 14001 e certificato da ente terzo e un sistema di gestione della sicurezza organizzato secondo quanto indicato da OHSAS 18001.

I Sistemi di Gestione sono quindi in grado di garantire:

**la qualità dei farmaci, dei dispositivi medici e dei servizi in modo che:**

- soddisfino in efficacia ed efficienza le aspettative dei clienti anche se non espresse;
- siano conformi alle specifiche di prodotto e alle norme applicabili in materia di farmaci e dispositivi medici;
- portino ai risultati di business sperati;

**la loro rispondenza alle esigenze della Società, in particolare:**

- la soddisfazione dei clienti,
- la protezione dell'ambiente e la prevenzione dell'inquinamento, la salute umana ed animale, la sicurezza delle persone e delle cose per far sì che l'ambiente di lavoro sia sicuro e il più possibile privo di rischi.

**l'evoluzione della cultura aziendale verso il miglioramento continuo e la qualità totale in azienda.**

A tal fine la S.A.L.F. S.p.A. ha predisposto un Sistema di Gestione Qualità, Ambiente e Sicurezza con il coinvolgimento di tutto il personale, che vede la sua applicazione a tutte le attività che si svolgono nell'intero del sito produttivo di S.A.L.F. S.p.A., nell'intero sviluppo di farmaci e dispositivi medici a partire dalla progettazione del processo di fabbricazione fino alla sua distribuzione ed utilizzo.

**Per conseguire gli obiettivi sopradescritti, la Direzione aziendale dimostra leadership e impegno nei riguardi dei sistemi di gestione promuovendoli, sviluppandoli e supportandoli. In particolare s'impegna:**

- ad analizzare la propria organizzazione ed il suo contesto;
- a pianificare le strategie di miglioramento, integrando i requisiti dei sistemi di gestione nei processi di business dell'organizzazione;
- a coinvolgere tutto il personale, aumentandone la consapevolezza e guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia dei sistemi di gestione, mediante una costante attività d'informazione e formazione, volte al miglioramento professionale e alla gestione dell'attività aziendale non solo per l'aspetto della qualità, ma anche per la prevenzione del rischio e la tutela della salute e per il contenimento dell'impatto ambientale e la prevenzione dell'inquinamento;
- ad analizzare e prendere in considerazione le esigenze e aspettative delle parti interessate rilevanti (tra cui principalmente clienti, fornitori, partner, dipendenti, comunità locale, enti pubblici di controllo nazionali e locali e atti al rilascio delle autorizzazioni), integrandole nei propri sistemi di gestione come requisiti cogenti e/o volontari;
- a predisporre una struttura organizzativa mirata all'attuazione di quanto espresso;
- a fornire le risorse umane, gli spazi di lavoro, le infrastrutture, i macchinari e gli strumenti necessari;
- ad esercitare un costante controllo dell'attuazione dei requisiti definiti nelle informazioni documentate dei Sistemi di Gestione;
- a verificare periodicamente la conformità dei Sistemi alla politica aziendale e ad apportare le modifiche organizzative e tecniche necessarie al perseguimento di tale obiettivo;
- a rispettare le norme vigenti in materia di tutela ambientale e della sicurezza sui posti di lavoro ed eventuali accordi sottoscritti con parti terze.

L'Alta Direzione della S.A.L.F. S.p.A. consapevole che la politica per la qualità, l'ambiente e la sicurezza deve essere compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli aziendali, si impegna a fornire una adeguata informazione e a coinvolgere tutto il personale anche mediante:

- il dare evidenza della politica aziendale per la qualità, l'ambiente e la sicurezza attraverso la sua pubblicazione sul sito

**S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**  
**Fondata nel 1921**

Sede legale ed Officina di Produzione: via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)

Tel. +39 035 940 097 - Fax +39 035 944 073

E-mail: info@salfspa.it - Internet: www.salfspa.it - Pec: salfspa@legalmail.it - amministrazione.salf@legalmail.it

Capitale Sociale € 1.548.000,00 interamente versato - C.C.I.A.A. - R.E.A. di Bergamo n° 124751

Partita IVA IT00226250165 - Reg. Impr. di Bergamo - C.F. 00226250165



internet dell'azienda e rendendola così disponibile a tutte le parti interessate.

- comunicazioni e informazioni aggiornate che vengono appese nella bacheca della qualità -- ambiente - sicurezza
- l'aggiornamento degli indici della qualità, dell'ambiente e degli obiettivi di miglioramento tenendone informato il personale per quanto applicabile;
- il fissare obiettivi e traguardi qualitativi e ambientali e supportare con mezzi adeguati il loro perseguimento;
- il promuovere le iniziative mirate a raccogliere suggerimenti provenienti da tutto il personale e mirati a migliorare la soddisfazione dei clienti, la sicurezza interna e la tutela dell'ambiente;
- l'attivazione di corsi di formazione sui concetti e sugli aspetti applicativi della Qualità totale, delle GMP, GVP delle norme di legge in materia di farmaci e dispositivi medici, delle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485, UNI EN ISO 14001 e per il rispetto delle norme cogenti per la prevenzione dell'inquinamento e per la sicurezza e tutela della salute dei propri collaboratori.

**Obiettivi S.A.L.F. S.p.A. per i prossimi tre anni sono:**

- **Struttura:**

Piena operatività del nuovo magazzino  
Investimenti fabbrica (es. serializzazione)  
Spostamenti area confezionamento  
Nuova palazzina uffici  
Realizzazione nuove aree riempimento fiale

- **Area Commerciale:**

Boutique del farmaco  
Logica innovativo-opportunistica  
Mercati di nicchia  
Produzioni di massa

- **Area Tecnica:**

Digitalizzazione della fabbrica  
Formazione  
Snellimento/efficienza/collaborazione  
Automazione/flessibilità  
Innovazione  
Certificazione MDSAP

- **Qualità:**

Nei prodotti/servizi  
Nei controlli  
Nei comportamenti

- **Controllo:**

Investimenti previsti  
Prezzi coerenti con i costi  
Valutazione marginalità

**S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**  
**Fondata nel 1921**

Sede legale ed Officina di Produzione: via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)

Tel. +39 035 940 097 - Fax +39 035 944 073

E-mail: info@salfspa.it - Internet: www.salfspa.it - Pec: salfspa@legalmail.it - amministrazione.salf@legalmail.it

Capitale Sociale € 1.548.000,00 interamente versato - C.C.I.A.A. - R.E.A. di Bergamo n° 124751  
Partita IVA IT00226250165 - Reg. Impr. di Bergamo - C.F. 00226250165



- **IT:**

Ruolo centrale

- **Ambiente:**

miglioramento della raccolta differenziata aziendale,  
contenimento dei consumi energetici  
contenimento dei consumi idrici

Cenate Sotto, 04/02/20

**La Direzione S.A.L.F. SpA**

*Anna Rosa Corbelli*

**S.A.L.F. s.p.A. Laboratorio Farmacologico**  
**Fondata nel 1921**

Sede legale ed Officina di Produzione: via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)

Tel. +39 035 940 097 - Fax +39 035 944 073

E-mail: [info@salfspa.it](mailto:info@salfspa.it) - Internet: [www.salfspa.it](http://www.salfspa.it) - Pec: [salfspa@legalmail.it](mailto:salfspa@legalmail.it) - amministrazione.salf@legalmail.it

Capitale Sociale € 1.548.000,00 interamente versato - C.C.I.A.A. - R.E.A. di Bergamo n° 124751  
Partita IVA IT00226250165 - Reg. Impr. di Bergamo - C.F. 00226250165