



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Società a Socio Unico Soggetta a Direzione e Controllo di Angel's srl

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 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.

**Assicurazione
Qualità**

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



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Società a Socio Unico Soggetta a Direzione e Controllo di Angel's srl

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

• **Strategia:**

Puntare costantemente sull'innovazione

Il settore deve rimanere quello degli sterili, ma i prodotti devono cambiare, le tecnologie affinarsi, le competenze aumentare, l'organizzazione adeguarsi;
Crescita a TUTTI i livelli per migliorare competenze non solo tecniche, ma anche gestionali e relazionali

Ruoli e responsabilità chiari con obiettivi aziendali e di funzione altrettanto chiari, necessariamente condivisi, con tempi definiti;

Obiettivi individuali allineati agli obiettivi aziendali;

Verifiche costanti, rigorose e puntuali del livello dell' "asticella".

• **Struttura:**

Spostamenti area confezionamento

Nuova palazzina uffici

Realizzazione nuove aree riempimento fiale

Nuovo area laboratori

• **Acquisti:**

Portatore e promotore di soluzioni: antenna sempre puntata su AQ – PROD – CQ – COMM per captarne le esigenze e proporre soluzioni

• **Area Commerciale:**

Nuova/e filiale/i estera/e a partire da UK;

Promozione di nuove divisioni con prodotti mercati diversi
(es. odontoiatria, bellezza e tempo libero)

• **Produzione, manutenzione, engineering:**

Introduzione Mes per controllo di gestione e continuo miglioramento cruscotti e del controllo del cash flow.

Programmazione della manutenzione preventiva da manuali e manutenzione predittiva

Magazzino parti di ricambio portato all'interno dell'azienda.

Maggiore e migliore interazione con uff. acquisti per controllare in maniera puntuale le spese e organizzando al meglio il materiale.

Partendo dal "Reperto Process" (CI-Team) per il controllo e supervisione del processo attraverso misurazioni, analisi statistiche, gestione operativa degli impianti si arrivi nel tempo alla realizzazione di un "Reperto Project" (P-Team) per la progettazione di "macchine" o parti di macchine su misura

• **Qualità:**

Integrazione dell'organico e efficientamento dell'ufficio attraverso la massima integrazione con AQ di produzione, IT, PRO e CI-Team.

Portare il laboratorio ad un livello sempre più avanzato, con adeguata strumentazione e sempre maggiori skills.

Ampliamento degli spazi

• **Logistica:**

Introduzione di uno o più magazzini verticali.

Automazione dei sistemi in uso (trilaterali e fine linea)

• **Amministrazione, Finanza e Controllo:**

Introduzione Mes per controllo di gestione e continuo miglioramento cruscotti e del controllo del cash flow.

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

**Assicurazione
Qualità**



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Società a Socio Unico Soggetta a Direzione e Controllo di Angel's srl

- **Ricerca e sviluppo:**

Necessità di un responsabile R&S in grado di raccogliere i suggerimenti del mercato, promuovere progetti con obiettivi temporali precisi, valutarne e verificarne lo stato di avanzamento coordinando PROD - CQ - AQ - REG - COMM con l'obiettivo di presentare almeno 5 nuovi dossier all'anno.

- **Regolatorio:**

Obiettivi chiari e ben definiti di prodotti da registrare in tempi altrettanto definiti privilegiando sempre l'elemento tempo individuando, se e quando necessario, enti terzi cui delegare eventuali operatività che non siano "critiche" o "riservate". Avvio certificazione dei dispositivi medici secondo il nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR).

- **Risorse umane:**

Presenza e costante aggiornamento di mezzi social al fine di facilitare il recruiting delle RU puntando su nuovi talenti e passione.

Nuovi funzioni da crescere: ufficio legale, R&S innovation, energy management, relazioni esterne, marketing, segreteria generale

Aumentare l'attrattività dell'azienda:

Soddisfacendo le aspettative dei dipendenti

Agendo su quelle leve (es: responsabilità sociale, welfare etc.) che rendono più attrattivo il posto di lavoro agli occhi di eventuali candidati

Premiando senza eccezioni il merito e le prestazioni.

- **ICT:**

Costante aumento dell'informatizzazione: cablatura dell'intera produzione per controllo quali-quantitativo in tempo reale (MES, scarichi di magazzino e programmi dedicati vari).

Elaborazione costante dei dati in collaborazione con PRO e con il CI-Team.

Introduzione nuove tecnologie (AI, machine learning, realtà aumentata...)

Cybersecurity

- **Ambiente, salute e sicurezza:**

Soluzioni tese all'introduzione di processi e prodotti green o al miglioramento degli stessi.

Avvio certificazione ISO 45000

Azioni volte a migliorare welfare e ambiente di lavoro

- **CI TEAM:**

Creazione di un team per il "miglioramento continuo" costituito da un gruppo interdisciplinare CI-Team (AQ - IT - PRO - MAN - CQ - CdG) ma con personale autonomo capace di avviare e governare progetti di miglioramento continuo e di innovazione tecnica e organizzativa (es. lean, 5S, 6 sigma etc...).

Cenate Sotto, 30/08/2021

La Direzione S.A.L.F. SpA

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

**Assicurazione
Qualità**

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