

REVISIONI		
REV.	MOTIVO DELLE REVISIONI	DATA
0	Prima redazione del documento per il Sistema di Gestione per la Qualità ISO 9001	06/11/2015
1	Revisione dopo il riesame della Direzione del 24/11/2015	24/11/2015
2	Revisione in accordo all'aggiornamento alla norma ISO 9001:2015	16/07/2018
3	Revisione per integrazione con Politica di Sicurezza e Ambiente	04/07/2022

Il Gruppo Zeta Farmaceutici è consapevole della centralità dei temi della Garanzia della Qualità, della Sicurezza e Salute dei Lavoratori e della Protezione dell'ambiente nello svolgimento di tutte le sue attività; pertanto si impegna a perseguire obiettivi di continuo miglioramento, adottando un sistema di gestione integrato riferito alle norme

UNI EN ISO 45001:2018 per la Sicurezza e Salute dei Lavoratori

UNI EN ISO 14001:2015 per la Protezione dell'Ambiente

UNI EN ISO 9001:2015 per la Qualità

UNI EN ISO 22000:2018 per la Sicurezza Alimentare

UNI EN ISO 22716:2008 per le Pratiche di Buona Fabbricazione dei Cosmetici

UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i Sistemi di Gestione della Qualità dei Dispositivi medici

Questo risponde alle esigenze di trovare uno strumento efficiente di gestione della complessità e dinamicità del gruppo, di integrare in modo efficace ed organico l'organizzazione dei diversi stabilimenti nel rispetto delle diverse normative di riferimento e di creare un linguaggio comune come utile strumento di lavoro per trovare sinergie e migliorare i processi.

A tale fine l'Alta Direzione si impegna a garantire la disponibilità di adeguate risorse umane, strumentali ed economiche necessarie a tradurre questo impegno in un concreto obiettivo strategico, trasversale e prioritario rispetto alle finalità generali dell'azienda.

Per raggiungere e mantenere gli obiettivi legati alla Salute dei Lavoratori, alla Protezione dell'Ambiente e alla Garanzia della Qualità, nonché per garantire la soddisfazione e fidelizzazione del Cliente, l'Alta Direzione definisce i seguenti principi e si assume la responsabilità di renderli attuativi, attraverso la loro divulgazione alle parti interessate e accertandosi costantemente sulla loro coerente e puntuale applicazione:

1. È priorità assoluta operare **in conformità con la Legislazione vigente** applicabile ai settori in cui operano le aziende di Zeta Farmaceutici Group;
2. Attraverso lo strumento dell'**analisi del rischio**, devono essere **identificati i pericoli e gli aspetti ambientali significativi e valutati i rischi e gli impatti** relativi alle attività e ai processi esistenti o di nuova introduzione, per poter adottare soluzioni in grado di prevenire o di minimizzare, per quanto tecnicamente possibile, l'accadimento e l'estensione di eventi che possono compromettere la qualità e la sicurezza dei prodotti, la sicurezza dei lavoratori e la protezione dell'ambiente. Al fine di rimanere aderente alla realtà, la valutazione dei rischi deve essere rivista periodicamente, anche in relazione al ciclo di vita del prodotto;
3. Deve essere assicurata **l'informazione e la formazione** dei dipendenti in modo che essi siano a conoscenza dei loro diritti e doveri al fine di promuovere un consapevole coinvolgimento delle parti sociali, anche attraverso i propri rappresentanti, per il raggiungimento di un efficace sistema integrato di gestione della qualità, della sicurezza e della protezione ambientale;
4. All'interno dei Sistemi di Gestione, devono essere introdotte e mantenute aggiornate **procedure di gestione** per il costante controllo della qualità, della sicurezza, della salute dei dipendenti e della protezione dell'ambiente, per definire gli interventi da effettuare nel caso si riscontrino situazioni non conformi, anomalie o emergenze, per garantire la fabbricazione e la commercializzazione di prodotti sicuri ed efficaci e un adeguato servizio al cliente;
5. Deve essere adottata la logica del **miglioramento continuo**, attraverso l'identificazione periodica di obiettivi di miglioramento, lo sviluppo di conseguenti programmi di intervento, la definizione di azioni e traguardi per la loro realizzazione, con lo scopo di ridurre gli

- infortuni e le malattie professionali, prevenire l'inquinamento ambientale e garantire le caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti. Il processo del miglioramento continuo si basa anche sull'analisi del contesto e sulle aspettative delle parti interessate ed è raggiunto mediante il coinvolgimento dei dipendenti, a cui sono garantiti mezzi e risorse adeguati per poter svolgere in modo ottimale i propri compiti;
6. Deve essere promossa l'**introduzione dei migliori processi** tecnologici e organizzativi che minimizzino i rischi per la qualità, la sicurezza e la salute e che riducano l'impatto sull'ambiente considerando anche i futuri scenari di sviluppo. Devono essere sviluppati sistemi informatici centralizzati che rendano il sistema di gestione di qualità, sicurezza e ambiente facilmente accessibile e di facile gestione. Semplicità, linearità, interfacciamento e dialogo sono le parole chiave che devono guidare la costruzione di tale sistema di gestione informatizzato;
 7. Deve essere effettuato periodicamente il **riesame della Politica e del Sistema Integrato di Gestione della Qualità Sicurezza e Ambientale**, per verificarne e assicurarne la congruenza, adeguatezza, efficacia e appropriatezza, e per misurare periodicamente le performance dei principali processi di gestione attraverso gli appositi indicatori;
 8. Deve essere concentrata l'attenzione sulle richieste del Cliente per il raggiungimento di un grado sempre più elevato di **soddisfazione**, mediante periodiche analisi di mercato e sviluppo di nuove strategie di marketing e commerciali, che tengano conto anche delle esigenze della sostenibilità;
 9. Deve essere attuata una stretta **collaborazione con i fornitori esterni**, compresi terzisti e appaltatori, per garantire la produzione di prodotti sicuri, efficaci, di qualità, conformi ai requisiti normativi di riferimento, in linea con gli obiettivi di qualità, sicurezza e protezione dell'ambiente del gruppo;
 10. Deve essere garantita una adeguata e puntuale **comunicazione al cliente** per assicurare una corretta informazione sul prodotto.

La Direzione (AD)

