



REACH-Farmaceutica

Latina, 21 novembre 2019

**L'applicazione dei Sistemi di Gestione
all'uso di sostanze pericolose**

Salvatore Sorrentino

Abbvie Srl

REACH-Farmaceutica

AbbVie nel Mondo

- Azienda biofarmaceutica globale
- **30.000** dipendenti dedicati allo sviluppo di soluzioni innovative per patologie ad alto impatto sui pazienti
- **32,7** miliardi dollari di fatturato nel 2018
- **5,1** miliardi dollari di investimenti in Ricerca & Sviluppo nel 2018
- **22** tra centri di ricerca e siti di produzione
- Prodotti distribuiti in oltre 175 Paesi
- **32** le patologie trattate nei bambini, adolescenti, adulti
- + **175** i paesi dove sono disponibili i prodotti

Principali Aree Terapeutiche

Immunologia

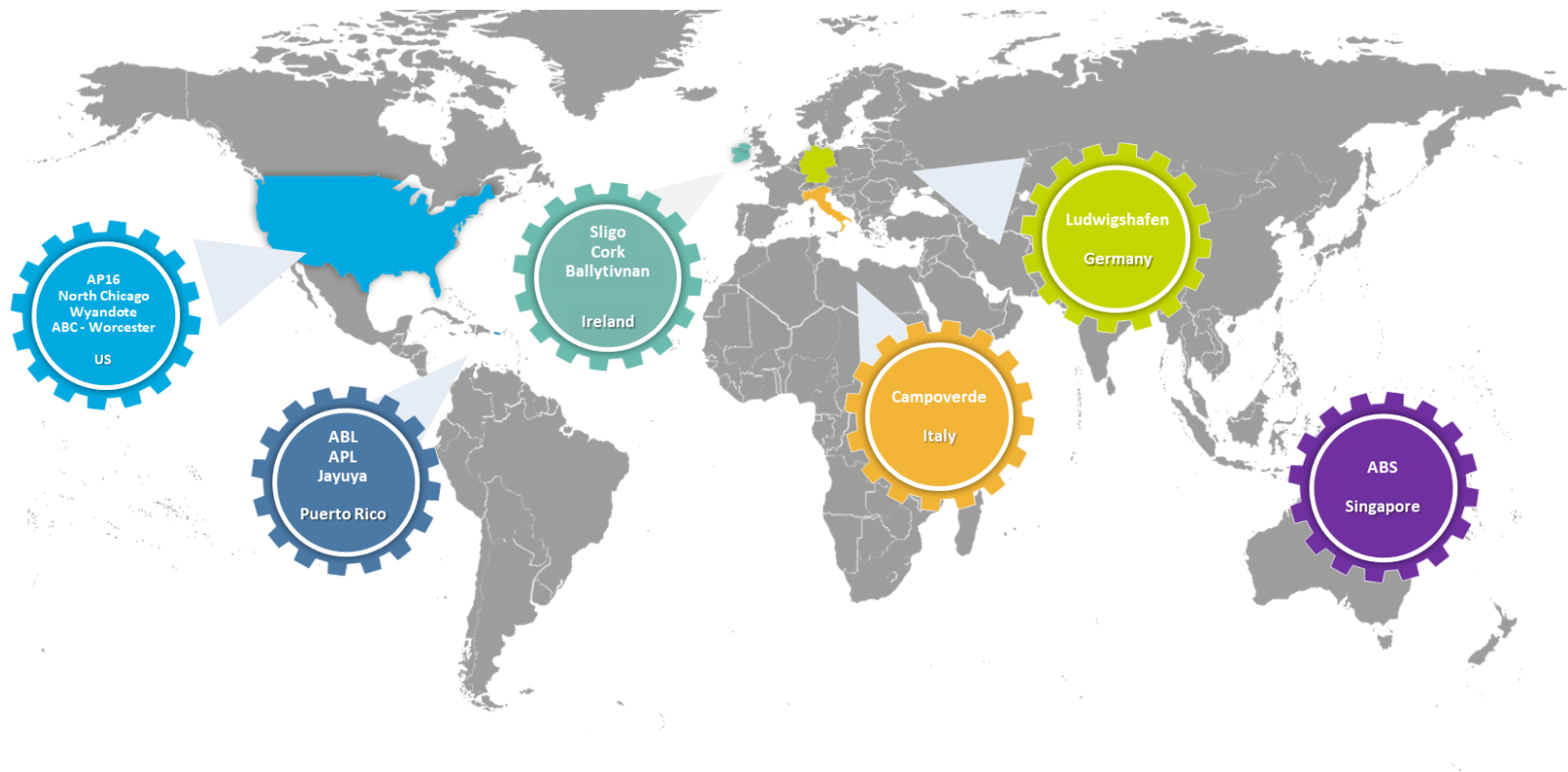
Oncologia

Neuroscienze

Virologia (Epatite C)

Salute della Donna

Campoverde è parte di un network di 13 siti produttivi per assicurare la disponibilità di farmaci e trattamenti innovativi



AbbVie in Italia



Approccio incentrato su: **Paziente, Innovazione, Ambiente e Sostenibilità**

- Dal **1949** in Italia
- Nel **1963** nasce il sito produttivo di Campoverde
- **1.500 persone** (di cui oltre 900 in produzione e servizi correlati)
- Prodotti esportati in oltre **110 Paesi**
- **100 milioni di euro** di investimenti negli ultimi anni
- Ulteriori **30 milioni di dollari settembre 2019**



AbbVie Italia
Sito produttivo di
Campoverde di Aprilia (LT)



Ambiente e Sostenibilità

Si persegue uno **sviluppo sostenibile**, ricercando l'equilibrio tra gli **obiettivi finanziari, ambientali** e la **responsabilità sociale**.

REGISTRAZIONE EMAS (Eco-Management and Audit Scheme) dal 2008.

Campagne di sensibilizzazione ai dipendenti sugli impatti ambientali delle attività.



Polo produttivo di
Campoverde di Aprilia (LT)

Acqua

- consumo dell'acqua di falda: **-50%** 2017 vs 2005

Rifiuti

- volume inviato a recupero **85%** del totale
- **zero rifiuti in discarica** dal 2005

Energia

- consumi ridotti del **10%** dal 2012
- autoproduzione **90%** del fabbisogno

270.000 mq un impianto di formulazione e confezionamento di prodotti finiti, due impianti di sintesi chimica, laboratori di qualità e di innovazione/sviluppo e servizi correlati.

- ISO 9001 (gestione sistema di qualità)
- ISO 14001 (gestione ambientale)
- ISO 50001 (gestione energia)
- ISO 17025 (gestione laboratorio metrologico)
- ISO 45001 (gestione di salute e sicurezza sul posto di lavoro)
- UNI 10617 (gestione dei rischi di incidente rilevante)
- AEO (status globale di Operatore Economico autorizzato in ambito doganale e di sicurezza)

Riconoscimenti in Italia

Best Workplaces Italia 2019:
AbbVie è tra le migliori aziende in cui lavorare per la categoria imprese con oltre 500 dipendenti



Italy Pharma Pharma RepTrak® 2019:
AbbVie 1° azienda con la migliore reputazione per il terzo anno consecutivo



Sostenibilità ambientale
ottenuto il rinnovo 2019 della «registrazione EMAS»

Premio EMAS Italia 2018 per la
«Dichiarazione ambientale comunicativamente più efficace»



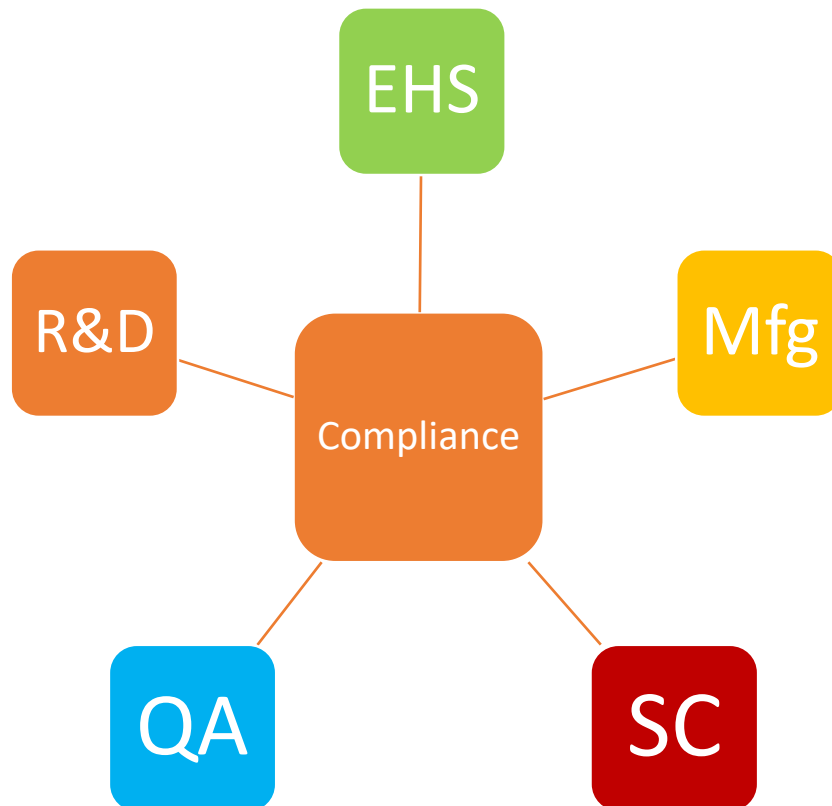
L'applicazione dei Sistemi di Gestione all'uso di sostanze pericolose

Principali elementi del sistema di gestione :

- organizzazione aziendale
- strumenti di supporto
- procedure gestionali

Elementi del sistema : organizzazione aziendale

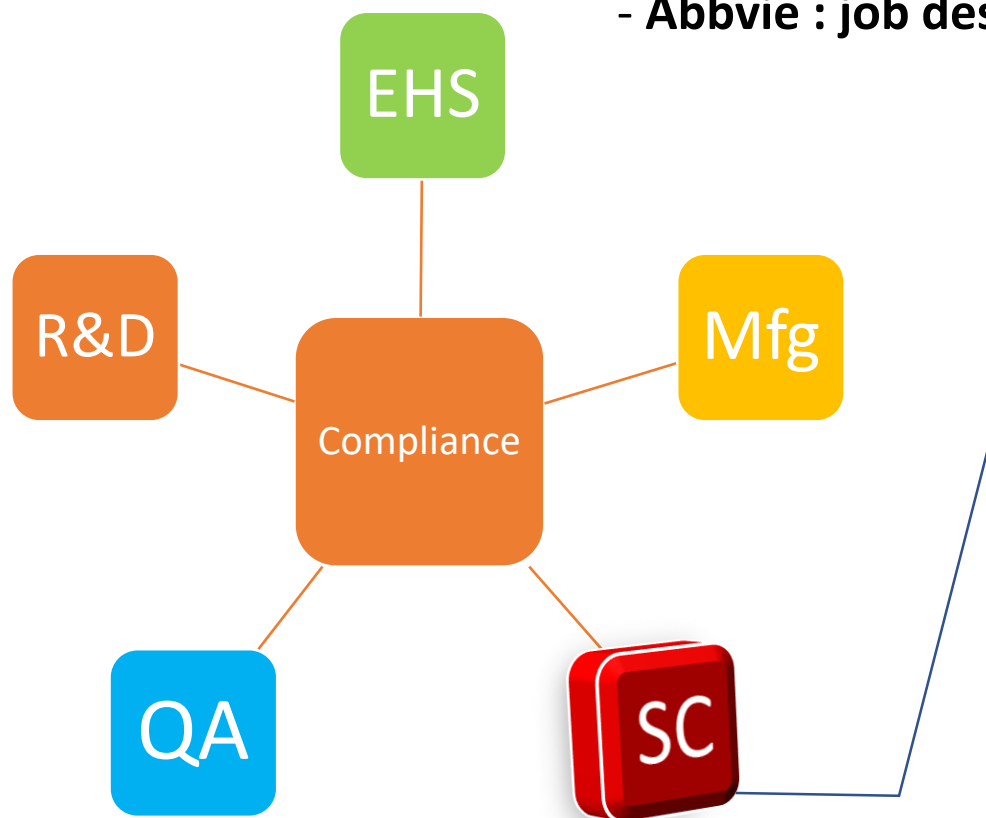
Identificazione di Ruoli e Responsabilità



Elementi del sistema : organizzazione

- Identificazione di Ruoli e Responsabilità

- **Abbvie : job description/job core responsibilities**



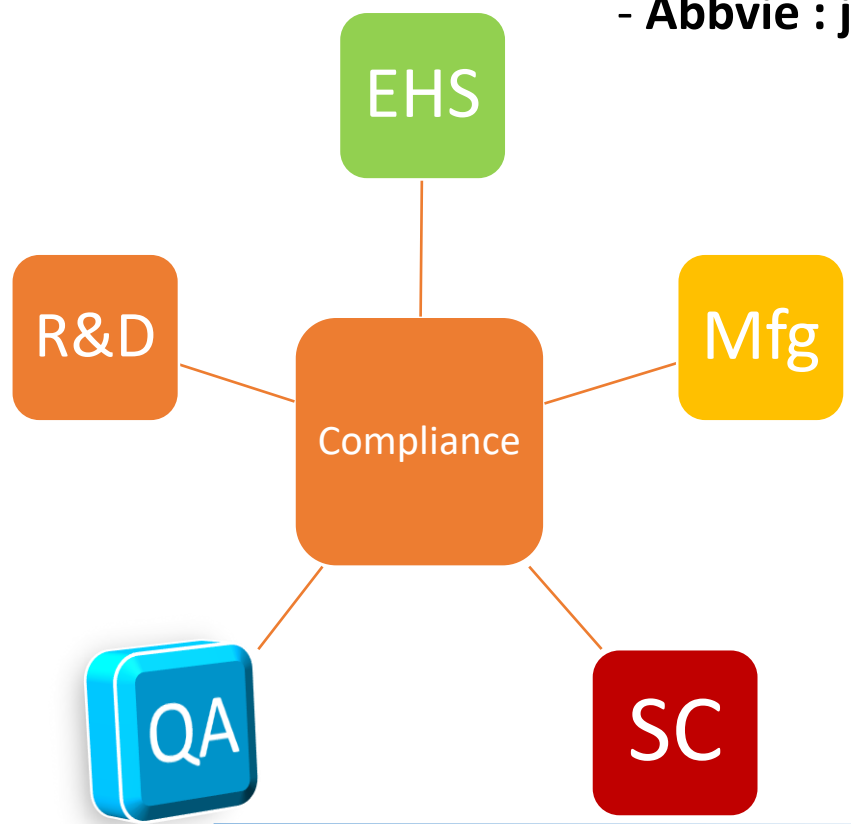
Relazioni con i suppliers

- Acquisisce i contatti per reperire le SDS/dichiarazione REACH dei fornitori
- Fornisce le dichiarazioni d'uso AbbVie ai fornitori

Elementi del sistema : organizzazione

- Identificazione di Ruoli e Responsabilità

- **Abbvie : job description/job core responsibilities**

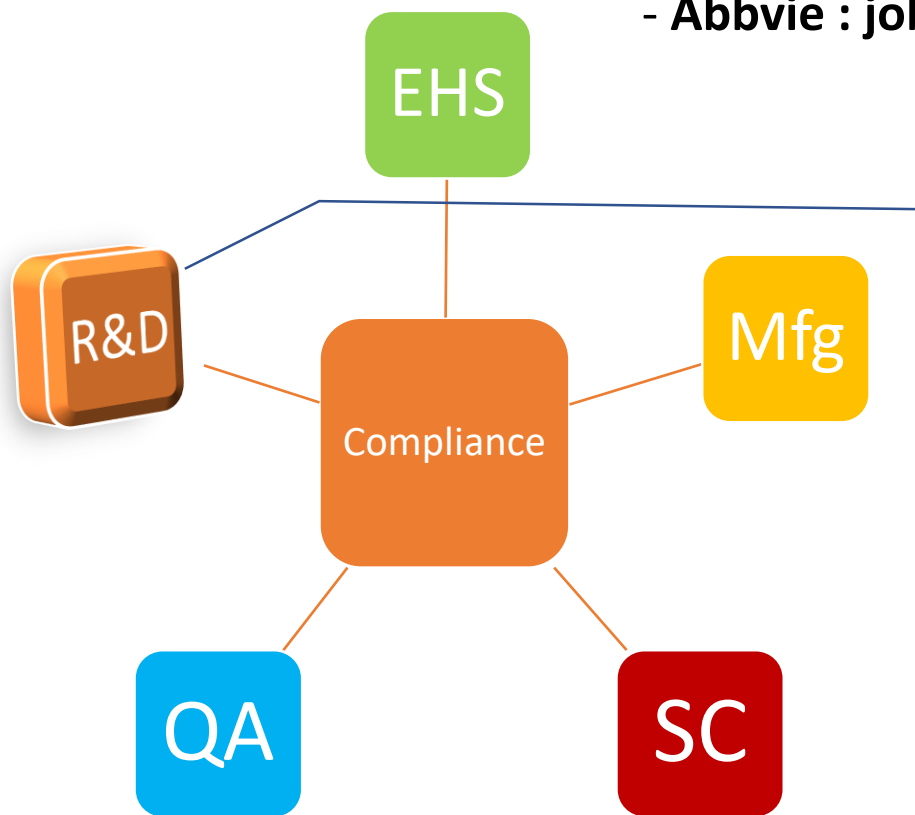


- Richiede le SDS e le inoltra all'EHS per valutazioni tecniche
- Qualifica il fornitore (REAH/C&L) e garantisce la qualifica periodica
- E' responsabile della manutenzione dei sistemi gestionali della documentazione e della formazione

Elementi del sistema : organizzazione

- Identificazione di Ruoli e Responsabilità

- **Abbvie** : job description/job core responsibilities

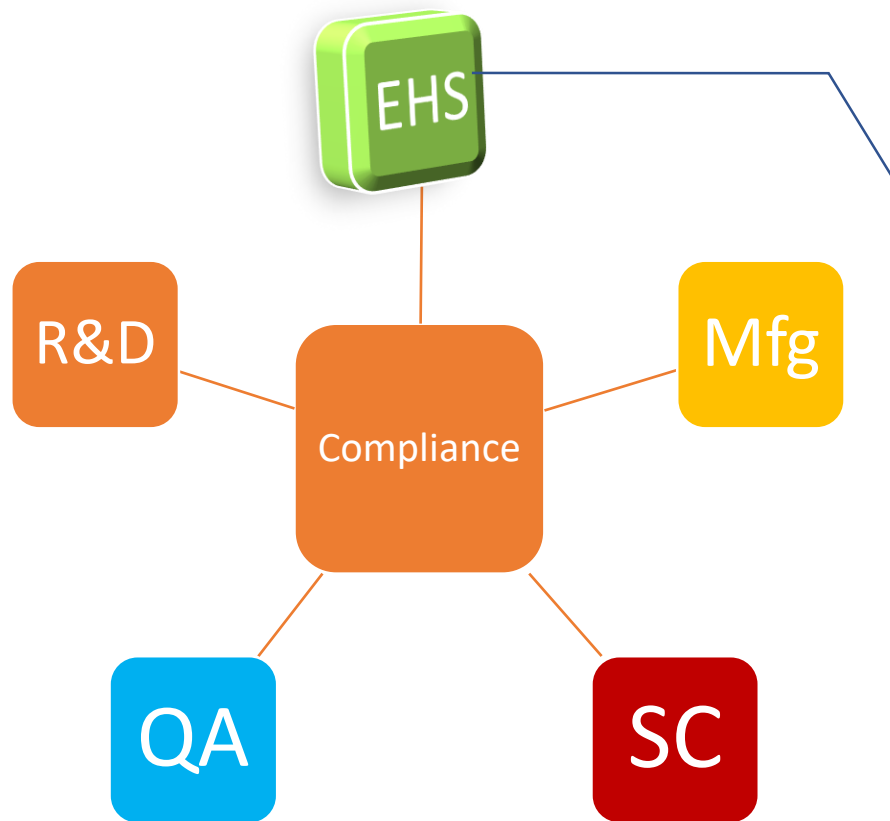


Il Global R&D/laboratorio tossicologico

- Fornisce le SDS dei prodotti Abbvie
- Fornisce supporto al servizio EHS locale

Elementi del sistema : organizzazione

- Identificazione di Ruoli e Responsabilità
- **Abbvie : job description/job core responsibilities**

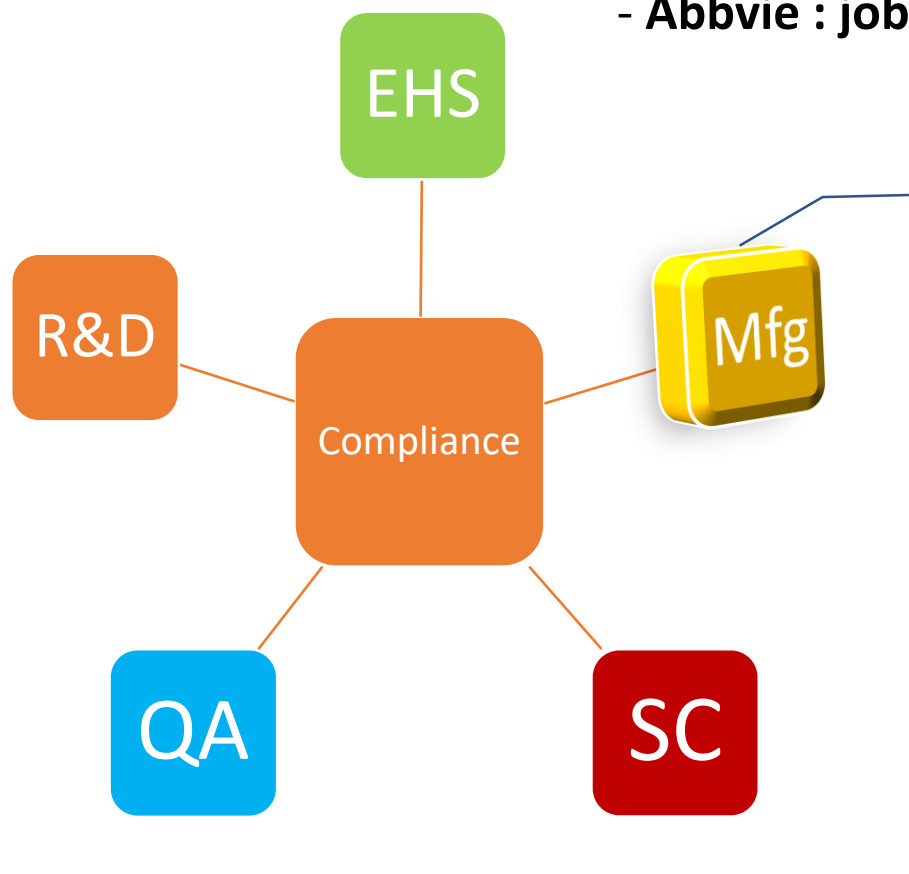


- Valuta ed confronta le SDS con il DB ECHA (eventuale supporto R&D)
- Identifica gli usi (scenari di esposizione) e compila le dichiarazioni d'uso
- Aggiorna annualmente il repository delle SDS, con approvazione utente (Mfg)
- Aggiorna il sistema di gestione/ editing delle etichette GHS, (SAP)
- Identifica i sistemi di prevenzione e protezione
- Supporta la formazione del personale (NPI)
- Effettua audit interni

Elementi del sistema : organizzazione

- Identificazione di Ruoli e Responsabilità

- **Abbvie : job description/job core responsibilities**



- Aggiorna l'elenco delle Sostanze manipolate e Garantisce la disponibilità delle SDS al personale
- Aggiorna le FF (MES)
- Garantisce la formazione del personale
- Controlla la disponibilità ed il corretto utilizzo dei sistemi di prevenzione e protezione
- Controlla il rispetto delle etichettature GHS

Elementi del sistema : strumenti di supporto



Principali caratteristiche :

- Dinamici
- Accessibili
- Sostenibili

Elementi del sistema : procedure gestionali

Sul processo

- ESG-001 - Valutazione dei rischi
- ESG-002 – Gestione dei cambiamenti



Sulle sostanze



- ESG-006 – Controllo e variazione della tipologia di sostanze e preparati pericolosi nello stabilimento
- ESG-008 – Gestione delle sostanze pericolose
- ESH-013 – Monitoraggi di igiene industriale

ESG-006 : CONTROLLO E VARIAZIONE NELLA TIPOLOGIA E QUANTITA' DI SOSTANZE E PREPARATI PERICOLOSI PRESENTI NELLO STABILIMENTO

- Elenco delle sostanze pericolose autorizzate per Reparto(Utilizzatore)
- Introduzione di una nuova sostanza
 - Richiesta di introduzione di una nuova sostanza: valutazione e approvazione
 - Informazione, Formazione e Addestramento
 - Aggiornamento della documentazione di sistema
- Variazione ai quantitativi di sostanze e preparati pericolosi
- Variazione delle caratteristiche di pericolosità di una sostanza
- Sostanze soggette a restrizioni o a specifiche attività da parte dell'utilizzatore
 - Sostanze REACH (SVHC, restrizioni, autorizzazioni)
 - Sostanze Seveso (Parte 1 e 2 dell'allegato 1 al D.Lgs. 105/2015) e RdS
 - Biocidal Products Regulation (BPR – ECHA)
 - Medicinali stupefacenti e precursori di droghe (Registrazioni, licenze e autorizzazioni import ed export) Regolamento (UE) n. 1259/2013
 - Gas Tossici (regio decreto)
 - Precursori di Armi chimiche (lista 1,2 & 3)/ Dichiarazioni preventive e consuntive (MSE)
 - Dual use (Reg. UE 2017/2268)

ESG-006/04 - Introduzione di nuove sostanze

		MODULO DI RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI NUOVE SOSTANZE : VALUTAZIONE DEI RISCHI			
Parte 1 : compilazione a cura del richiedente					
Funzione richiedente:		Data:			
Nome sostanza:		CAS:			
Quantità prevista:		Motivi di introduzione:			
Fase/i di lavorazione o delle attività coinvolte:					
Principali aspetti EHS (criticità identificate):					
Documentazione allegata: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> scheda di sicurezza <input type="checkbox"/> elenco aspetti EHS (checklist ESG-006/02): <input type="checkbox"/> Flowchart processo <input type="checkbox"/> EHS transfer checklist <input type="checkbox"/> Altro _____ 					
Firma del richiedente: _____					

		MODULO DI RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI NUOVE SOSTANZE : VALUTAZIONE DEI RISCHI			
Parte 2 : compilazione a cura del Medico Competente e dell'EHS					
Misure di prevenzione impiegate :					
Valutazione dei rischi :					
Misure di protezione richieste / proposte di piani di miglioramento :					
Firma (RSPP): _____			Firma (M.C.): _____		
Parte 3 : Autorizzazione all'uso					
<input type="checkbox"/> Parere Positivo			<input type="checkbox"/> Parere Negativo		
Datore di Lavoro : _____					

Identificare il flusso delle sostanze pericolose e le attività autorizzate

- *Ricezione magazzini (controllo GHS/ADR)*
- *Dispensing in produzione (stampa etichette GHS)*
- *Carico reattori/miscelatori/macchine di confezionamento con sistemi di contenimento secondo STD Abbvie e DPI (FF)*
- *Scarico/infustaggio/dosaggio da reattori/miscelatori/macchine di confezionamento con sistemi di contenimento secondo STD Abbvie e DPI (FF)*
- *Trasferimento in magazzino*
- *Spedizione (controllo GHS/ADR)*

ESH-013 – Monitoraggio di igiene industriale

Controllo operativo :

- Valutazione del rischio (predittiva)
- Piano di igiene industriale
- Monitoraggi (EN689)
- Valutazione del rischio (misurata)
- Piano di miglioramento



Any
Questions

abbvie

PEOPLE. PASSION. POSSIBILITIES.®

www.abbvie.it

www.abbviefoundation.com



abbvie