

POLITICA INTEGRATA PER LA QUALITÀ E L'AMBIENTE

Missione: Soddisfazione del cliente, sicurezza del prodotto e sostenibilità ambientale

Con questa missione la nostra azienda, fondata nel 1976, si è affermata con professionalità sul mercato italiano ed internazionale dei dispositivi monouso e riutilizzabili per laboratori di analisi, diventando uno dei leader in questo settore. Dedichiamo i nostri sforzi alla ricerca e allo sviluppo di Dispositivi per offrire una gamma sempre più completa e sensibile alle esigenze dei Clienti e degli Utilizzatori.

La nostra ampia gamma di Dispositivi monouso e riutilizzabili ci permette di poter soddisfare le richieste dei laboratori analisi, ospedali, centri di ricerca, veterinari, nonché dell'industria chimica, farmaceutica ed alimentare. La passione e le competenze di tutti i nostri collaboratori ci consentono di coniugare un prodotto di assoluta qualità con un eccellente servizio, commensurato alle stringenti esigenze del settore medicale.

L'Azienda considera il mantenimento della piena conformità legislativa, della sicurezza dei dispositivi e del massimo grado di soddisfazione del Cliente l'obiettivo fondamentale da perseguire per mantenere ed incrementare il proprio livello di competitività nei confronti della miglior concorrenza. Ciò significa offrire, nel rispetto degli obblighi di legge e regolamenti cogenti, prodotti e servizi con caratteristiche tecniche e qualitative d'eccellenza per rispondere con la massima professionalità e sicurezza alle esigenze del Cliente.

Obiettivi Principali:

- Mantenere la conformità legislativa e la sicurezza dei dispositivi.
- Soddisfare le esigenze dei clienti con la massima professionalità e sicurezza.
- Implementare e mantenere attivo un Sistema di Gestione Integrato conforme agli standard UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485 e, entro breve, UNI EN ISO 14001 (in fase di certificazione).
- Migliorare continuamente l'efficacia dei processi aziendali.
- Proteggere l'ambiente riducendo la nostra impronta di carbonio e prevenendo l'inquinamento.

L'Azienda ha scelto di perseguire tali obiettivi con il supporto di metodologie e strumenti integrati in un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485 e, entro breve, ISO 14001 orientato alla prevenzione, al miglioramento continuo e all'ottenimento dell'efficacia dei processi aziendali.

La Direzione, sulla base della strategia aziendale, ha definito la seguente politica della qualità comprensiva di principi base, obiettivi e relativi indicatori.

PRINCIPI	OBIETTIVI	INDICATORI DI MONITORAGGIO
Attuare il miglioramento e aumentare l'efficacia dei processi aziendali e del sistema di gestione della qualità senza trascurare il rispetto dei requisiti cogenti e le aspettative delle parti interessate	Aumentare il fatturato	- Fatturato mensile/fatturato mensile anni precedenti - Fatturato di vendita cliente per cliente/fatturato anni precedenti (Italia ed estero)
	Migliorare gli acquisti, ridurre le disparità di acquisto tra i fornitori, migliorare i servizi resi ai clienti	- Valore degli acquisti/fatturato annuo - Non conformità dei fornitori/fatturato annuo di acquisto
	Aumentare la redditività aziendale	- Scadenze non rispettate/scadenze complessive in amministrazione - Ore lavorate magazzino/pezzi spediti totali - Ore lavorate produzione / pezzi prodotti totali

PRINCIPI	OBIETTIVI	INDICATORI DI MONITORAGGIO
Attuare il miglioramento dei prodotti realizzati (nel rispetto delle normative cogenti) e dei servizi resi ai clienti e delle risorse aziendali: fidelizzare i clienti, fornire prodotti conformi ai requisiti cogenti previsti, garantire la sicurezza degli utilizzatori	Aumentare la redditività aziendale e la soddisfazione dei clienti	- Risultati valutazioni soddisfazione cliente - Materia prima utilizzata/ore lavorate - Costo manutenzione macchine/anno precedente - Numero ore manutenzione macchine/anno precedente - Costi totali manutenzione / fatturato
Attuare il miglioramento continuo dei prodotti realizzati e dei servizi resi ai clienti e delle risorse aziendali: aumentare le possibilità di soddisfare le richieste cliente, aumentare i prodotti ed i servizi forniti, aumentare l'efficienza complessiva aziendale, ridurre i costi della non qualità	Aumentare la soddisfazione dei clienti e ridurre i costi aziendali	- Prodotti scaduti magazzino/fatturato - Non conformità magazzino/fatturato annuo - Fatturato annuo lavorazioni esterne/fatturato - Fatturato acquisti materie prime/pezzi prodotti totali - Costi N.C. / fatturato - Costi reclami clienti /fatturato - Rispetto dei tempi di consegna stabiliti con i Clienti
Garantire la sicurezza e le aspettative di tutte le parti interessate (pazienti, utilizzatori, autorità regolatorie, Organismo Notificato, ecc.) relativamente ai dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro realizzati, importati e commercializzati	Nessun richiamo o incidente correlato ai dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro	- N. di segnalazioni ricevute dal sistema di vigilanza/ dispositivi venduti - N. di richiami / dispositivi venduti - N. di segnalazioni ricevute dai clienti con impatto sulla sicurezza dei dispositivi / dispositivi venduti - N. di NC ricevute dall'Organismo Notificato e/o da Enti di Vigilanza del mercato / dispositivi venduti

La direzione aziendale si impegna a perseguire gli obiettivi dichiarati adottando gli strumenti forniti dal Sistema di Gestione Integrato e migliorando la gestione del sistema, la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi prodotti e commercializzati.

Impegno Ambientale:

In Aptaca la protezione dell'ambiente e la sostenibilità sono principi fondamentali della nostra attività. Ci impegniamo a minimizzare l'impatto ambientale delle nostre operazioni attraverso una gestione attenta e responsabile delle risorse naturali. La nostra dedizione alla sostenibilità è dimostrata dalle seguenti iniziative:

- **Energia Rinnovabile:** Abbiamo installato un impianto fotovoltaico da 500 kW che ci consente di utilizzare energia rinnovabile, riducendo significativamente le emissioni di CO2 e contribuendo alla lotta contro il cambiamento climatico.
- **Gestione delle Acque:** Siamo orgogliosi di non avere scarichi di acque reflue dai nostri processi produttivi, garantendo così la protezione delle risorse idriche locali.
- **Emissioni Atmosferiche:** I nostri processi produttivi sono progettati per non emettere fumi in atmosfera, contribuendo a mantenere l'aria pulita.
- **Riduzione dei Consumi Energetici:** Aptaca si impegna a ridurre i consumi energetici attraverso investimenti strategici in impianti produttivi ad alta efficienza e infrastrutture energeticamente ottimizzate. Questo impegno comprende l'implementazione di tecnologie avanzate e l'ottimizzazione continua dei processi produttivi per massimizzare l'efficienza energetica e minimizzare gli sprechi.
- **Recupero del Calore:** Recuperiamo il calore prodotto dalle presse da stampaggio per migliorare l'efficienza energetica e ridurre il consumo di energia.
- **Riciclo dei Materiali:** Tutti gli scarti di plastica vengono riciclati e smaltiti in conformità con le normative vigenti, riducendo al minimo i rifiuti e promuovendo un'economia circolare.
- **Materiali Biocompatibili:** Promuoviamo l'uso di materiali biocompatibili e a basso impatto ambientale, contribuendo alla sostenibilità dei nostri prodotti.



- **Ottimizzazione degli Imballaggi:** Aptaca si impegna a ottimizzare gli imballaggi utilizzati per i propri prodotti, al fine di ridurre la quantità di rifiuti generati e minimizzare l'impatto ambientale, adottando soluzioni di confezionamento sostenibili e riciclabili.
- **Etichettatura Ambientale:** Aptaca applica l'etichettatura ambientale in conformità con il Decreto Legislativo 116/2020 e il Regolamento (UE) 2020/2151, garantendo trasparenza e informazione ai consumatori riguardo l'impatto ambientale dei nostri prodotti e favorendo pratiche di smaltimento corrette.
- **Educazione Ambientale:** Diffusione della cultura della qualità e dell'ambiente a tutti i livelli aziendali, considerando che i risultati operativi aziendali e il rispetto per l'ambiente si possono raggiungere grazie all'attività e alla professionalità di tutte le persone che partecipano alla vita aziendale, sia direttamente che indirettamente.

Monitoraggio e Miglioramento Continuo:

- **Indicatori di Performance Ambientale e Qualità:** Abbiamo implementato indicatori specifici per monitorare e migliorare le prestazioni ambientali e di qualità dell'azienda, tra cui il consumo energetico, la produzione da fonti rinnovabili, la gestione dei rifiuti, le emissioni di CO2 e l'utilizzo di materiali a basso impatto ambientale.
- **Sistema di Gestione Integrato (IMS):** Gestiamo un Sistema di Gestione Integrato che soddisfa i requisiti delle norme ISO 9001, ISO 13485 e, entro breve, ISO 14001, sviluppato e abbracciato da tutti i membri dell'organizzazione.

Responsabilità Sociale e Compliance Etica:

- **Impegno per la Responsabilità Sociale:** Aptaca si impegna a rispettare i diritti umani, promuovere condizioni di lavoro sicure ed eque, e contribuire positivamente alle comunità locali in cui opera.
- **Compliance Etica:** Aptaca aderisce ai più alti standard di etica aziendale e integrità, assicurando la conformità con tutte le leggi e regolamenti applicabili, compresi quelli relativi alla lotta contro la corruzione e alla protezione dei dati.

Innovazione e Sviluppo:

- **Ricerca e Innovazione:** Aptaca investe continuamente in ricerca e sviluppo per introdurre nuove tecnologie e migliorare i propri prodotti, con l'obiettivo di soddisfare le crescenti esigenze del mercato e dei clienti.
- **Collaborazione con Università e Centri di Ricerca:** Aptaca collabora attivamente con istituzioni accademiche e centri di ricerca per favorire l'innovazione e sviluppare soluzioni avanzate nel campo dei dispositivi medicali.

Sviluppo del Personale e Cultura Aziendale:

- **Formazione e Sviluppo del Personale:** Aptaca si impegna a fornire opportunità di formazione continua per il proprio personale, promuovendo lo sviluppo professionale e personale.
- **Cultura Aziendale:** Promuoviamo una cultura aziendale inclusiva e collaborativa, basata sui valori di rispetto, integrità, trasparenza e responsabilità.

Impegno della Direzione:

La Direzione aziendale s'impegna a perseguire gli obiettivi dichiarati adottando gli strumenti previsti dal Sistema di Gestione per la Qualità e a migliorare il sistema gestionale, la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi prodotti e



commercializzati e ad impegnarsi nello sviluppo e nella messa in atto del sistema di gestione per la qualità e nel mantenimento della sua efficacia nel tempo.

La Direzione aziendale si impegna a fornire gli investimenti necessari e a diffondere a tutti i livelli la cultura della Qualità e dell'Ambiente poiché crede che i risultati operativi aziendali ed il rispetto dell'Ambiente siano raggiungibili solo grazie all'impegno e alla professionalità di tutti coloro che direttamente e indirettamente partecipano alle attività ed alla vita dell'Azienda.

La Direzione aziendale è, inoltre, impegnata nell'implementazione completa dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, assicurando la conformità ai requisiti normativi entro le scadenze previste dalla legislazione vigente.

La Direzione aziendale crede fortemente che sia un dovere verso le future generazioni perseguire processi produttivi sempre più attenti all'impatto ambientale, anche attraverso l'utilizzo di fonti di energia rinnovabili, e l'utilizzo di materiali biocompatibili e a basso impatto ambientale compatibilmente con la destinazione d'uso dei Dispositivi di propria produzione e commercializzazione.

La Direzione di Aptaca è profondamente impegnata nella promozione di una cultura aziendale orientata alla sostenibilità e alla protezione dell'ambiente. Forniamo gli investimenti necessari e promuoviamo la consapevolezza ambientale a tutti i livelli dell'organizzazione. Implementiamo un sistema di revisioni e comunicazioni attraverso riunioni, newsletter, per monitorare le nostre prestazioni e implementare miglioramenti, considerando il feedback dei dipendenti, dei clienti e degli altri stakeholder rilevanti.

Approccio Basato sul Rischio e continuità operativa:

- **Gestione dei Rischi:** Identificazione, valutazione e mitigazione dei rischi associati alle operazioni aziendali per minimizzare l'impatto su clienti e stakeholder. Adottiamo un approccio basato sul rischio in tutti i momenti decisionali aziendali per identificare e mitigare i rischi e cogliere le opportunità derivanti dalle decisioni prese.
- **Piano di Continuità Operativa:** Aptaca ha implementato un piano di continuità operativa per garantire la resilienza delle operazioni aziendali in caso di emergenze o interruzioni.

Il Responsabile Qualità, nella persona di Duilio Buono, ha il compito e la piena autorità di assicurare il rispetto di quanto sopra enunciato.

Canelli, 19.06.2024


Buono Simone
Amministratore Unico



INTEGRATED POLICY FOR QUALITY AND ENVIRONMENT

Mission: Customer satisfaction, product safety, and environmental sustainability

With this mission, our company, founded in 1976, has established itself professionally in the Italian and international markets of disposable and reusable devices for analysis laboratories, becoming a leader in this sector. We dedicate our efforts to research and development of devices to offer an increasingly comprehensive range that is sensitive to the needs of customers and users.

Our wide range of disposable and reusable devices allows us to meet the demands of analysis laboratories, hospitals, research centers, veterinary centers, as well as the chemical, pharmaceutical, and food industries. The passion and skills of all our collaborators enable us to combine a product of absolute quality with excellent service tailored to the stringent demands of the medical sector.

The company considers maintaining full legislative compliance, device safety, and maximum customer satisfaction as fundamental objectives to pursue in order to maintain and increase its level of competitiveness against the best competition. This means offering products and services with excellent technical and qualitative characteristics, respecting legal obligations and binding regulations, to respond with maximum professionalism and safety to the needs of the customer.

Main Objectives:

- Maintain legislative compliance and device safety.
- Satisfy customer needs with the utmost professionalism and safety.
- Implement and maintain an active Integrated Management System in compliance with UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485, and soon UNI EN ISO 14001 (in the process of certification).
- Continuously improve the effectiveness of business processes.
- Protect the environment by reducing our carbon footprint and preventing pollution.

The company has chosen to pursue these objectives with the support of methodologies and tools integrated into a Quality Management System compliant with UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485, and soon ISO 14001, oriented towards prevention, continuous improvement, and achieving process effectiveness.

PRINCIPLES	OBJECTIVES	MONITORING INDICATORS
Increase the effectiveness of business processes and the quality management system without neglecting the mandatory requirements and the expectations of interested parties	Sales increase	-Monthly revenue/previous years monthly revenue -Customer by customer sales/previous years sales (Italy and overseas)
	Improve purchases, reduce purchase discrepancy among the suppliers, improve all the services provided to customers	- purchases value/annual revenue - non compliant suppliers /annual purchase revenue
	Increase company profit	- Missed deadlines/overall deadlines on accounting - warehouse hours worked/total pieces shipped - production worked /total pieces produced



PRINCIPLES	OBJECTIVES	MONITORING INDICATORS
Improve products production (following the mandatory rules) as well as all services provided to customers and company resources: strengthen customers relationship, supply compliant products, guarantee users safety	Increase company profit and customer satisfaction	- customers satisfaction evaluation results - raw material used/hours worked - machines maintenance costs/previous year - Number of hours for machine maintenance/ previous year - total costs for maintenance/revenue
Constant improve of production as well as all services given to customers and company resources: satisfy as many customers requests as possible, increase product range and services provided improve company efficiency, reduce the costs for non-compliant activity	Increase customer satisfaction and reduce business costs	- expired warehouse products/revenue - warehouse non -compliance/annual revenue - annual costs for outside production/revenue - miscellaneous costs /revenue - complains costs/revenue - respect of agreed lead time
Ensure the safety and expectations of all interested parties (patients, users, regulatory authorities, Notified Body, etc.) with regard to the medical devices and in vitro diagnostic medical devices manufactured, imported, and marketed.	No recalls or incidents related to medical devices and in vitro diagnostic medical devices.	- No. of reports received from the vigilance system / devices sold - No. of recalls / devices sold - No. of reports received from customers with an impact on device safety / devices sold - No. of NC (non-conformities) received from the Notified Body and/or market surveillance authorities / devices sold

The company management commits to pursuing the declared objectives by adopting the tools provided by the Integrated Management System and improving the management system, safety, and performance of the manufactured and marketed devices.

Environmental Commitment:

At Aptaca, environmental protection and sustainability are fundamental principles of our activity. We are committed to minimizing the environmental impact of our operations through careful and responsible management of natural resources. Our dedication to sustainability is demonstrated by the following initiatives:

- **Renewable Energy:** We have installed a 500 kW photovoltaic system that allows us to use renewable energy, significantly reducing CO2 emissions and contributing to the fight against climate change.
- **Water Management:** We are proud to have no wastewater discharges from our production processes, thus protecting local water resources.
- **Atmospheric Emissions:** Our production processes are designed not to emit fumes into the atmosphere, contributing to clean air.
- **Energy Consumption Reduction:** Aptaca is committed to reducing energy consumption through strategic investments in high-efficiency production plants and energy-optimized infrastructures. This commitment includes the implementation of advanced technologies and the continuous optimization of production processes to maximize energy efficiency and minimize waste.
- **Heat Recovery:** We recover the heat produced by injection molding presses to improve energy efficiency and reduce energy consumption.
- **Material Recycling:** All plastic waste is recycled and disposed of in compliance with current regulations, minimizing waste and promoting a circular economy.
- **Biocompatible Materials:** We promote the use of biocompatible and low-impact materials, contributing to the sustainability of our products.
- **Packaging Optimization:** Aptaca is committed to optimizing the packaging used for its products to reduce the amount of waste generated and minimize environmental impact by adopting sustainable and recyclable packaging solutions.



- **Environmental Labeling:** Aptaca applies environmental labeling in accordance with Legislative Decree 116/2020 and Regulation (EU) 2020/2151, ensuring transparency and information to consumers regarding the environmental impact of our products and promoting correct disposal practices.
- **Environmental Education:** Dissemination of the culture of quality and the environment at all company levels, considering that operational results and respect for the environment can be achieved through the activity and professionalism of all people participating in the company's life, both directly and indirectly.

Continuous Monitoring and Improvement

- **Environmental and Quality Performance Indicators:** We have implemented specific indicators to monitor and improve the company's environmental and quality performance, including energy consumption, renewable energy production, waste management, CO2 emissions, and the use of low-impact materials.
- **Integrated Management System (IMS):** We manage an Integrated Management System that meets the requirements of ISO 9001, ISO 13485, and soon ISO 14001, developed and embraced by all members of the organization.

Social Responsibility and Ethical Compliance:

- **Commitment to Social Responsibility:** Aptaca is committed to respecting human rights, promoting safe and fair working conditions, and positively contributing to the local communities in which it operates.
- **Ethical Compliance:** Aptaca adheres to the highest standards of corporate ethics and integrity, ensuring compliance with all applicable laws and regulations, including those related to anti-corruption and data protection.

Innovation and Development:

- **Research and Innovation:** Aptaca continually invests in research and development to introduce new technologies and improve its products, aiming to meet the growing needs of the market and customers.
- **Collaboration with Universities and Research Centers:** Aptaca actively collaborates with academic institutions and research centers to foster innovation and develop advanced solutions in the field of medical devices.

Personnel Development and Corporate Culture:

- **Training and Personnel Development:** Aptaca is committed to providing continuous training opportunities for its personnel, promoting professional and personal development.
- **Corporate Culture:** We promote an inclusive and collaborative corporate culture based on the values of respect, integrity, transparency, and responsibility.

Management Commitment:

The company's Management is committed to pursuing the stated objectives by adopting the tools provided by the Quality Management System and to improving the management system, the safety, and the performance of the devices produced and marketed, as well as to committing to the development and implementation of the quality management system and maintaining its effectiveness over time.

The company's Management is committed to providing the necessary investments and spreading the culture of Quality and the Environment at all levels, believing that the company's operational results and respect for the



Environment can only be achieved through the commitment and professionalism of all those who directly and indirectly participate in the activities and life of the Company.

The company's Management is also committed to the full implementation of Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746, ensuring compliance with regulatory requirements within the deadlines set by current legislation.

The company's Management strongly believes that it is a duty towards future generations to pursue production processes that are increasingly attentive to environmental impact, including through the use of renewable energy sources and biocompatible and low environmental impact materials, consistent with the intended use of the Devices it produces and markets.

The Management of Aptaca is deeply committed to promoting a company culture oriented towards sustainability and environmental protection. We provide the necessary investments and promote environmental awareness at all levels of the organization. We implement a system of reviews and communications through meetings, newsletters to monitor our performance and implement improvements, considering feedback from employees, customers, and other relevant stakeholders.

Risk-Based Approach and Operational Continuity:

- **Risk Management:** Identification, evaluation, and mitigation of risks associated with business operations to minimize the impact on customers and stakeholders. We adopt a risk-based approach in all business decision-making moments to identify and mitigate risks and seize opportunities arising from the decisions made.
- **Business Continuity Plan:** Aptaca has implemented a business continuity plan to ensure the resilience of business operations in case of emergencies or interruptions.

The Quality Manager, in the person of Duilio Buono, has the task and full authority to ensure compliance with the above.

Canelli, 19.06.2024


Buono Simone
Sole Administrator