

## 1. OBJECTIU

Aquest manual de Medi Ambient, Seguretat i Salut en el treball té com a objectiu:

- Transmetre la Política Ambiental i de Seguretat i Salut en el treball al conjunt de l'organització de Recipharm Parets SLU (d'ara endavant, Recipharm)
- Descriure les directrius del Sistema de Gestió Ambiental i de Seguretat i Salut en el treball implantat a fi i efecte d'assegurar que totes les accions relacionades amb la nostra activitat es realitzen amb el mínim impacte ambiental i la màxima eficiència energètica i proporcionen condicions de treball segures i saludables per a la prevenció de danys i del deteriorament de la salut.
- Estar disponible per a les parts interessades.

En aquest manual s'integren els requisits de les normes ISO 45001:2018 i ISO 14001:2015. La relació entre els punts de les dues normes i els procediments que els desenvolupen es troben a la taula de l'Annex I.

## 2. ABAST

Aquest manual és aplicable al disseny, desenvolupament i producció de medicaments d'ús humà, ús veterinari, medicaments en investigació i productes sanitaris per a tercers que Recipharm realitza a les seves instal·lacions ubicades a Parets del Vallès, al carrer Ramon y Cajal, 2.

### 2.1. Presentació de l'empresa

Recipharm Parets pertany a la multinacional sueca Recipharm dedicada al desenvolupament i a la fabricació d'especialitats farmacèutiques per a tercers. Recipharm va ser fundada el 1995, actualment compta amb més de 5000 empleats i té centres de treball, a part del de Parets del Vallès, a Suècia, França, Regne Unit, Alemanya, Portugal, Itàlia, Índia, Israel, EUA, entre d'altres països.

La planta de Parets es va crear inicialment per la companyia belga Solvay i posteriorment va ser adquirida per la companyia nord-americana Abbott, a inicis de 2010. Les instal·lacions, que pertanyen a Recipharm des de l'1 d'octubre de 2010, tenen una superfície de 22.600 metres quadrats i més de 120 treballadors.

## 3. CONTEXT DE L'ORGANITZACIÓ

### 3.1. Comprensió de l'organització i del seu context

Des de la Direcció es determinen les qüestions externes i internes del context que són pertinents per al nostre propòsit i que afecten a la nostra capacitat per assolir els resultats previstos del nostre Sistema de Gestió Integrat (SGI).

La determinació de les qüestions externes i internes que poden condicionar positivament o negativament a l'acompliment previst es realitza mitjançant l'anàlisi DAFO (Debilitats, Amenaces, Fortaleses, Oportunitats).

La realització de l'anàlisi DAFO es interdepartamental, incloent-hi la Direcció. Es revisa a la reunió anual de revisió del sistema de gestió per la Direcció.

### 3.2. Comprensió de les necessitats i expectatives de les parts interessades

L'organització té determinades les següents parts interessades i els seus requisits que són pertinents pel SGI:

<b>Identificación de necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>		
<b>Partes interesadas</b>	<b>Expectativas de las partes interesadas</b>	<b>Requisitos contemplados en el sistema de gestión HSE</b>
Grupo Recipharm	Cumplimiento de todas las políticas de calidad del grupo Asegurar que se cumplen todos los requisitos legales.	Política HSE y planes corporativos.
Accionistas	Asegurar que la empresa presenta beneficios.	Balances económicos.
Personal/Colaboradores	Obtener remuneración satisfactoria. Seguridad y estabilidad profesional Trabajar en un entorno adecuado para las personas y para el medio ambiente	Encuestas de clima laboral. Comunicaciones internas
Comité Seguridad y Salud	Obtener información periódicamente del Sistema de Gestión	Reuniones trimestrales
Ibersys	Comunicación sobre lugares de trabajo para una correcta vigilancia de la salud	Procedimientos del proceso Vigilancia de la Salud
Mutua Montañesa	Seguimiento de las bajas laborales y procesos de recuperación de la salud	Procedimientos del proceso de cumplimiento de los requisitos reglamentarios y normativos
Clientes	Tener implantado un sistema de gestión HSE Cumplimiento de los requisitos especificados en el contrato.	Ver documentación del SG y de todos los procesos involucrados.
Entidades financieras	Viabilidad económica.	Auditorías.
Administración	Cumplimiento de los requisitos legales y normativos aplicables. Respuesta en plazo a sus requerimientos. Transparencia en las inspecciones reglamentarias.	Procedimientos del proceso de Requisitos Legales
Asociaciones del sector	Participar en reuniones aportando el punto de vista de la empresa.	Reuniones con entidades.
Entidades de normalización/ acreditación (EIC, SGS, ...)	Actualización de directivas, reglamentos, leyes y normativas	Procedimientos del proceso de cumplimiento de los requisitos reglamentarios y normativos.
Competencia	Mantener posiciones en el mercado.	Análisis del mercado.
Entorno social	Proteger el medio ambiente y mantener lugares de trabajo seguros y saludables	Cumplimiento de la legislación. Ver documentación del SG: Control Operacional
Consultores y contratistas	Obtener remuneración satisfactoria. Trabajar en un entorno adecuado para las personas y el medio ambiente. Cumplimiento del contrato establecido.	Procedimientos del proceso Consultores
Proveedores	Obtener remuneración satisfactoria. Trabajar en un entorno adecuado para las personas y el medio ambiente. Cumplimiento del contrato establecido.	Procedimientos del proceso de Compras y Logística.

#### 4. SISTEMA DE GESTIÓ INTEGRAT (SGI)

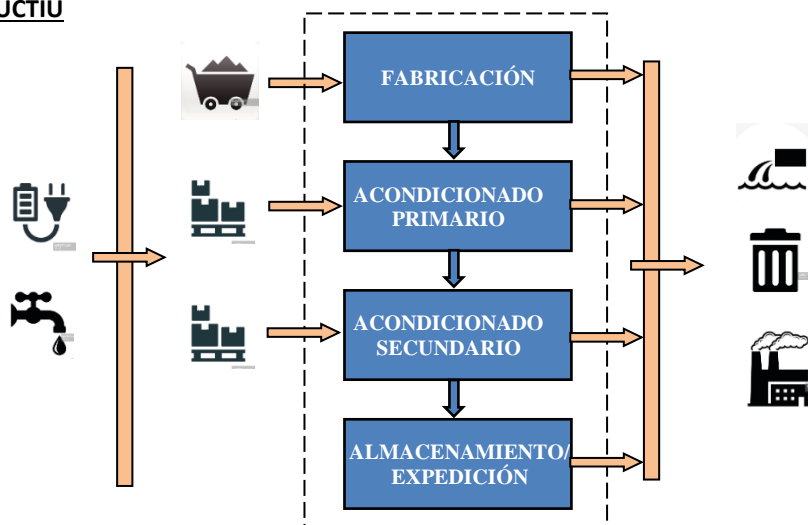
El SGI de Recipharm inclou:

- El present manual, el qual estableix la Política Ambiental i de Seguretat i Salut en el Treball (Annex II).
- Els procediments, instruccions operatives i registres on es descriuen amb detall les actuacions que es realitzen per a implantar i mantenir eficaç el SGI.

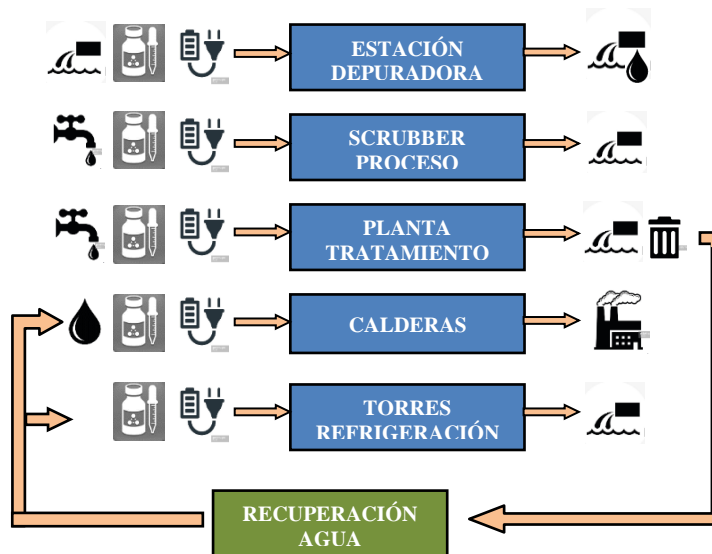
Per assolir els resultats previstos, Recipharm ha d'establir, implementar, mantenir i millorar contínuament aquest SGI, tenint en compte els processos necessaris i les seves interaccions.

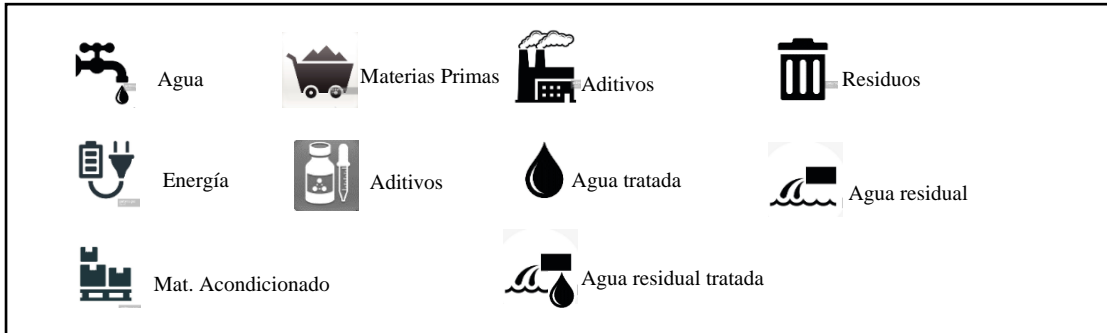
En els diagrames següents estan descrits els processos ambientals identificats.

##### PROCÉS PRODUCTIU

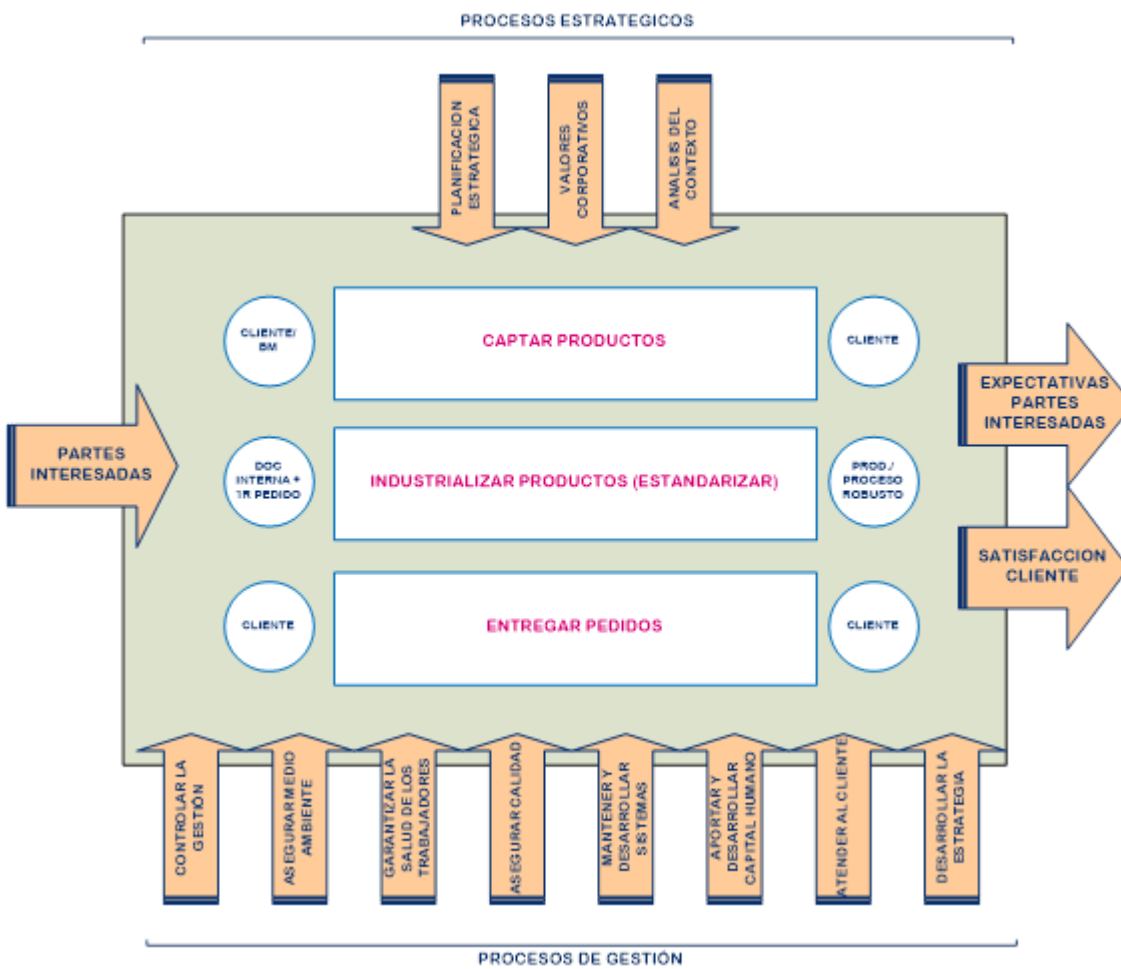


##### PROCESSOS AUXILIARS



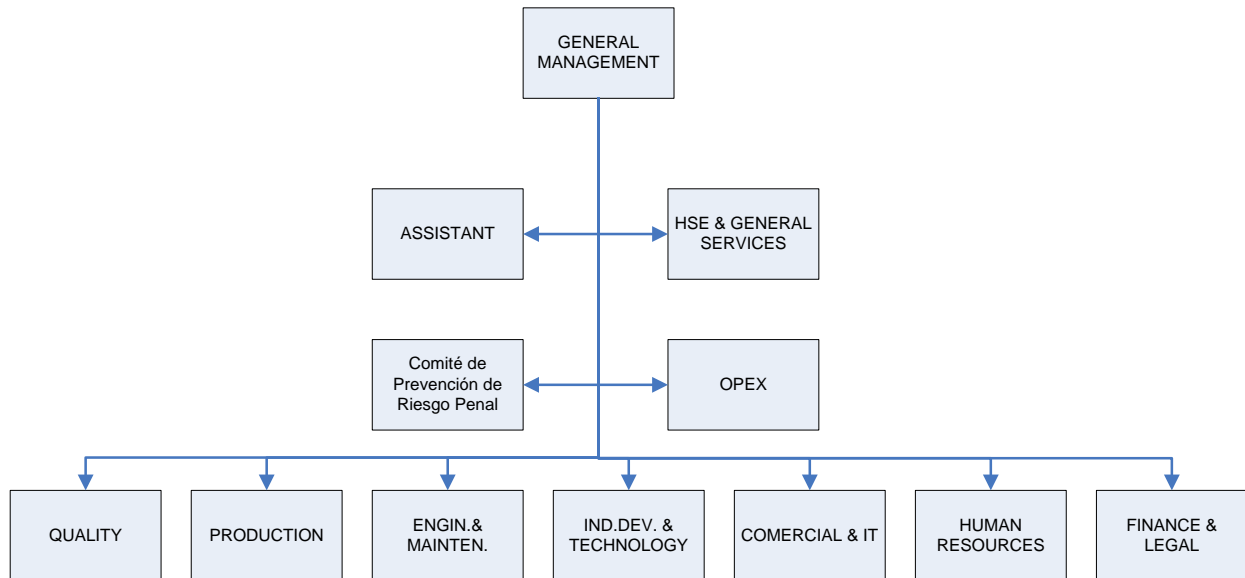


**DIAGRAMA GENERAL**



## 5. ESTRUCTURA I RESPONSABILITATS

L'organigrama a primer nivell és el següent:



### 5.1. Prevenció de Riscos Laborals

La prevenció integrada consisteix en considerar a aquesta com a part inseparable i inherent de totes les activitats que realitzen les persones en una organització.

Per facilitar la integració de la prevenció en tots els nivells de l'estructura organitzativa de l'empresa és imprescindible la participació de tots els treballadors.

Recipharm, avaluant les necessitats existents i d'acord amb els principis de participació dels treballadors i integració de la prevenció, ha optat per desenvolupar l'activitat preventiva designant a treballadors de l'empresa per a portar-la a terme (Art.12 R.D.39/1997). La vigilància de la salut la realitza un servei de prevenció aliè.

Els treballadors designats i els components del Servei de Vigilància de la Salut posseeixen la capacitat i aptitud necessàries per a les funcions que han d'executar, d'acord amb el que estableix el Capítol VI del Reglament dels Serveis de Prevenció.

Quan no resultin suficients els mitjans o l'especialització d'aquests treballadors per a la realització d'activitats preventives, aquestes seran desenvolupades a través d'un o més serveis de prevenció aliens.

Com a representants dels treballadors amb funcions específiques en matèria de prevenció de riscos han estat designats, pels representants de personal, els corresponents Delegats de Prevenció.

Aquests Delegats de Prevenció, juntament amb representants nomenats per l'empresa, constitueixen el Comitè de Seguretat i Salut que és l'òrgan paritari i col·legiat de participació destinat a la consulta regular i periòdica de les actuacions de l'empresa en matèria de prevenció de riscos.

La responsabilitat última en matèria de prevenció de riscos laborals correspon a l'Alta Direcció. Aquesta ha nomenat al Responsable de Serveis Generals i Projectes com a Coordinador de Seguretat i Salut qui té com a responsabilitat concreta la d'assegurar que el SGI està adequadament posat en pràctica i executat d'acord amb els requeriments establerts en els diferents indrets i esferes d'actuació de la planta.

### 5.2. Funcions i responsabilitats en matèria de prevenció de riscos laborals.

Com a responsabilitat general, tots els treballadors de Recipharm Pareds han de complir els requisits establerts en els procediments que corresponguin.

## **a) General**

### **Director General**

- Establir la política de Prevenció de Riscos Laborals.
- Integrar la prevenció en totes les activitats i nivells jeràrquics de l'empresa
- Constituir una estructura proveïda dels recursos materials i humans necessaris per a la realització de les activitats preventives.
- Aprovar el present manual i la documentació associada.
- Establir i aprovar els objectius, el pla anual de formació i la programació de les auditories del Sistema de Gestió.
- Realitzar la revisió global del Sistema de Gestió.
- Visitar periòdicament els llocs de treball per tal de promoure la conscienciació i participació de tots els treballadors en matèria de Prevenció de Riscos Laborals.

### **Caps de departament**

Dins de la seva àrea de competència, hauran de desenvolupar les següents tasques:

- Impulsar, coordinar i controlar l'acció preventiva.
- Identificar i avaluar directa o indirectament, recorrent als responsables de prevenció, els riscos relacionats amb totes les operacions i activitats.
- Integrar tots els aspectes de la Prevenció de Riscos Laborals dins dels procediments de treball.
- Informar i investigar adequadament tots els accidents/incidents.
- Realitzar inspeccions periòdiques de les instal·lacions, activitats i operacions dels treballadors per a detectar possibles deficiències, proposant alhora les mesures correctores adequades.
- Subministrar la formació i informació adequada per a que els treballadors coneguin i comprenguin els riscos existents en el desenvolupament de les seves activitats.
- Controlar que les accions del personal extern que realitza activitats o serveis dins de la fàbrica s'adeqüen a la normativa de seguretat i salut aplicable.
- Implantar i controlar l'aplicació i resultats de les mesures tècniques i administratives determinades, dins la seva competència, per a eliminar els riscos o reduir-los a un nivell tolerable.

### **Supervisors**

- Analitzar totes els treballs que s'efectuen en la seva àrea per a detectar els possibles riscos o deficiències.
- Col·laborar amb el Cap de Departament en la inclusió de mesures de prevenció en els procediments de treball.
- Vigilar el compliment estricte de les mesures de prevenció que figurin en els procediments.
- Inspeccionar regularment els elements tècnics i els aspectes organitzatius de la seva àrea de responsabilitat per a verificar el compliment i manteniment de les condicions de seguretat i salut.
- Informar i investigar adequadament tots els accidents/incidents que esdevinguin dins de la seva àrea de competència.
- Atendre les mesures preventives i suggeriments de millora que proposi el personal al seu càrrec, analitzant-los amb els seus superiors i aplicant-los si és procedent.
- Evitar l'exposició a riscos del seu personal no tolerant pràctiques insegures o perilloses.
- Vetllar pel bon ús dels mitjans de protecció personal.

### **Treballadors**

- Conèixer els procediments i instruccions sobre el treball a efectuar i en particular, totes les mesures de prevenció que han d'adoptar per a desenvolupar-lo.
- Utilitzar, d'acord amb la seva naturalesa i els riscos previsibles, les màquines, aparells, eines, substàncies perilloses, equips de transport i, en general, qualsevol altre mitjà amb el que desenvolupin el seu treball.
- Utilitzar i conservar els equips de protecció individual d'acord amb les instruccions.
- No posar fora de funcionament o modificar els dispositius de seguretat existents en les màquines i equips de treball.
- Comunicar als seus superiors qualsevol situació que, a parer seu, pugui representar un risc per a la seguretat i salut dels treballadors.

## **b) Específics**

### **Coordinador de Seguretat i Salut**

- Realitzar avaluacions de riscos i proposar mesures de control i reducció dels riscos.
- Inspeccionar periòdicament els llocs de treball amb finalitat preventiva per a poder detectar deficiències, tant en instal·lacions com en comportament, i impulsar la seva solució.
- Controlar el compliment i idoneïtat de les accions correctives i preventives que resultin de la realització de les avaluacions, inspeccions i auditories.
- Planificar l'activitat preventiva determinant les prioritats en l'adopció de les mesures i comprovant la seva eficàcia.
- Proposar els objectius i els programes per a realitzar-los.
- Coordinar les activitats preventives desenvolupades pels mitjans propis o aliens.
- Planificar i realitzar activitats d'informació i formació dels treballadors.
- Assessorar i assistir a la Direcció, Caps de Departament i treballadors.
- Controlar la idoneïtat dels resultats de les accions preventives i correctores.
- Informar del funcionament del Sistema de Gestió a la Direcció de Fàbrica per a la seva supervisió i com a base per a la seva millora
- Mantenir efectiu i actualitzat el Pla d'Emergència Interior.
- Assegurar que els requisits del Sistema de Gestió estiguin establerts, implantats i mantinguts d'acord amb la ISO 45001:2018.
- Representar a Recipharm en les activitats externes que es consideri oportú.

### **Tècnica HSE**

- Promoure, amb caràcter general, la prevenció en l'empresa.
- Gestionar les anàlisis dels accidents/incidents que esdevinguin en les diferents àrees de l'empresa.
- Efectuar les mesures i recollida de dades necessàries per a l'avaluació i gestió dels riscos.
- Realitzar avaluacions de riscos i proposar mesures de control i reducció d'aquests.
- Coordinar les activitats d'informació i formació dels treballadors.
- Redactar i mantenir actualitzat el Manual de Gestió i documentació associada.
- Redactar i mantenir actualitzat el Pla d'Emergència Interior i documentació associada.
- Realitzar inspeccions periòdiques de les instal·lacions, activitats i operacions dels treballadors.
- Rebre i documentar les comunicacions en matèria de prevenció rellevants.
- Documentar i tractar les no conformitats i realitzar el seguiment de les accions correctores i preventives.
- Controlar les activitats operatives en matèria de Prevenció de Riscos Laborals que es detallen en els procediments del SGI.

### **Servei de Medicina Laboral**

Recipharm té contractat un Servei de Prevenció Aliè que cobreix l'especialitat de Medicina del Treball. Aquest servei realitza l'activitat de vigilància de la salut d'acord amb els pressupòsits establerts en l'article 22 i 23 de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals i en els articles 16, 20, 23 al 28, 38 i 39 del Reglament dels Serveis de Prevenció.

La seva funció principal és la de realitzar avaluacions i exàmens de la salut dels treballadors recorrent a protocols específics o mitjans que siguin adequats als riscos que existeixin o hagin existit en tots i cadascun dels llocs de treball i determinant, en conseqüència, la incidència d'aquests en la salut dels treballadors, proposant, si és procedent, mesures per a eliminar-los o reduir-los, per a establir finalment la seva aptitud al respecte.

Així mateix:

- Intervé en el disseny, aplicació i coordinació dels programes d'actuació preventiva
- Participa per a determinar les prioritats en l'adopció de mesures preventives i correctores i la vigilància de la seva eficàcia.
- Informa i dona formació als treballadors sobre temes relacionats amb la vigilància de la salut.
- Assessora i dona recolzament en la prestació dels primers auxilis i plans d'emergència.

Adicionalment Recipharm té contractat un metge especialista en Medicina del Treball que, dos cops per setmana, atén, en el seu despatx ubicat a l'edifici principal, al personal que així ho desitgi.

#### **Delegats de prevenció**

- Col·laborar amb la Direcció en la millora de l'activitat preventiva.
- Promoure i fomentar la cooperació dels treballadors en l'execució de la normativa sobre la prevenció de riscos laborals.
- Ser consultats per la Direcció, amb caràcter previ a la seva execució, sobre les decisions referents a la planificació, organització del treball i desenvolupament de les activitats de protecció i prevenció dels riscos professionals en l'empresa.
- Exercir una tasca de vigilància i control sobre el compliment de la normativa de prevenció de riscos laborals.

#### **Comitè de seguretat i salut**

- Participar en l'elaboració, posada en pràctica i avaluació dels plans i programes de prevenció de riscos de Recipharm
- Promoure iniciatives sobre mètodes i procediments per a l'efectiva prevenció dels riscos.
- Conèixer la situació relativa a la prevenció de riscos a la fàbrica, realitzant les visites oportunes.
- Analitzar els danys produïts a la salut, valorar les causes i proposar mesures oportunes.
- Conèixer tots els documents i informes relatius a les condicions de treball que siguin necessaris per al compliment de les seves funcions.
- Reunir-se com a mínim trimestralment i sempre que ho sol·liciti alguna de les seves representacions.

### **5.3 Funcions i responsabilitats ambientals.**

Com a responsabilitat general, tots els treballadors de Recipharm Parets han de complir els requisits establerts en els procediments que corresponguin.

#### **Director General**

- Assegurar la disponibilitat dels recursos essencials per a establir, implementar, mantenir i millorar el sistema de gestió. Aquests inclouen els recursos humans i habilitats especialitzades, infraestructura de l'organització, i els recursos financers i tecnològics.
- Establir la política ambiental.
- Aprovar el present manual i la resta de la documentació.
- Aprovar els objectius ambientals, el pla anual de formació i la programació de les auditories, tenint en compte la direcció estratègica i el context de l'organització.
- Realitzar la revisió global del Sistema de Gestió.

#### **Representant ambiental**

La Direcció ha nomenat al Responsable de Serveis Generals i Projectes com a Representant Ambiental de la Direcció qui, independentment d'altres responsabilitats, té definides les seves funcions, responsabilitats i autoritat per a:

- Assegurar que el SGI s'estableix, implementa i manté d'acord amb els requisits de la norma ISO 14001:2015
- Informar a la Direcció sobre el grau d'acompliment del SGI per a la seva revisió, incloent-hi les recomanacions per a la millora.
- Revisar aquest manual i la resta de documentació
- Identificar els aspectes ambientals significatius i els requisits legals
- Establir objectius i metes ambientals, així com programes per a assolir-los
- Coordinar les activitats de formació i conscienciació ambiental
- Programar i coordinar les activitats d'auditoria

#### **Tècnica HSE**

- Redactar i modificar aquest manual i la resta de documentació relacionada
- Controlar les activitats ambientals operatives que es detallen en els procediments
- Rebre i documentar les comunicacions ambientals rellevants
- Realitzar auditories internes del sistema de gestió
- Documentar i tractar les no conformitats i realitzar el seguiment de les accions correctores i preventives

#### **Responsables de Departament**



- Assegurar el compliment dels procediments i instruccions ambientals
- Rebre i transmetre les comunicacions ambientals
- Comunicar les no conformitats detectades
- Implantar les accions correctores i preventives
- Definir i implantar els objectius i les metes ambientals, així com els programes per a assolir-los

#### **Supervisors**

- Assegurar el compliment dels procediments i instruccions ambientals
- Rebre i transmetre les comunicacions ambientals
- Comunicar les no conformitats detectades

#### **Treballadors**

- Procurar el compliment dels procediments i instruccions ambientals
- Comunicar les no conformitats detectades
- Proposar accions de millora

## **6. POLÍTICA**

La política HSE és definida i impulsada des de la Direcció, és apropiada a l'abast i context de Recipharm i proporciona un marc de referència per a l'establiment d'estratègies i objectius.

Aquesta política es difon a través del "Manual del Empleado", així com amb cartells informatius, intranet i internet.

A l'annex II trobareu la Política Ambiental i de Seguretat i Salut en el Treball vigent.

## ANNEX I

En aquesta taula es relacionen els diferents punts de les normes amb el capítol del Manual o el procediment que els desenvolupen.

ISO 45001:2018	ISO 14001:2015	CAPÍTOLS MANUAL / PROCEDIMENTS APLICABLES
4.3	4.3	1. Objectiu
4.1 4.2	4.1 4.2	2. Presentació de l'empresa
4.4	4.4	3. Presentació dels sistemes de gestió
5.1 5.3	5.1 5.3	4. Estructura i responsabilitats
5.2	5.2	5. Política
6.1.1 6.1.2	6.1.1 6.1.2	SOLID 6992 Evaluación de riesgos SOLID 6959 Identificación de aspectos ambientales y registro de los significativos
6.1.3 9.1.2	6.1.3 9.1.2	SOLID 6990 Identificación y comprobación del cumplimiento de los requisitos legales y otros
6.2	6.2	SOLID 6977 Objetivos y programas
7.1 7.2 7.3	7.1 7.2 7.3	SOLID 7091 Formación personal
5.4 7.4	7.4	SYSDOC 8271 Comunicación interna y externa en HSE
7.5	7.5	SOLID 7100 Control de la documentación del sistema de Calidad, Medio Ambiente, Energía y Riesgos Laborales SOLID 6987 Registros de Gestión Ambiental y de la Prevención de Riesgos Laborales
8.1	8.1	SOLID 6985 Empresas de Trabajo Temporal SOLID 6972 Gestión de Residuos Industriales SOLID 6966 Gestión de Aguas SOLID 6967 Gestión de Emisiones Atmosféricas SOLID 7087 Gestión de consultores/contratistas externos SOLID 6822 Gestión de proyectos SYSDOC 3877 Coordinación de actividades empresariales
8.2	8.2	SOLID 6989 Respuesta a incidentes, accidentes y emergencias

9.1	9.1	<p>SOLID 6973 Seguimiento y medición</p> <p>SOLID 6976 Fichas de seguridad de producto</p> <p>SOLID 6978 Asistencia sanitaria inmediata</p> <p>SOLID 6979 Análisis de accidentes, incidentes y otras no conformidades</p> <p>SOLID 6980 Inspecciones planificadas y observación de tareas</p> <p>SOLID 6981 Calibración de equipos</p> <p>SOLID 6982 Gestión de equipos de protección individual</p> <p>SOLID 6983 Protección de la maternidad y a trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos</p> <p>SOLID 6984 Almacenamiento y gestión de productos inflamables y gases a presión</p> <p>SOLID 6988 Vigilancia de la salud</p> <p>SYSDOC 3125 Descarga de mercancías sujetas al ADR</p>
9.2	9.2	SOLID 6991 Auditorías internas
9.3	9.3	SOLID 6975 Revisión por la Dirección
6.1.4 10.1 10.2 10.3	6.1.4 10.1 10.2 10.3	SOLID 6986 Acciones correctoras y preventivas

ANNEX II



**Política Ambiental  
y de Seguridad y  
Salud en el trabajo**



La Dirección de **RECIPHARM PARETS SLU** adquiere el compromiso de hacer compatible el desarrollo de sus actividades de fabricación de productos para la salud con:

- la prevención de daños y conservación de la integridad y salud de toda su plantilla
- la protección y conservación del medio ambiente y el uso eficiente de la energía

**Para conseguirlo nos obligamos a:**

- ♦ Trabajar mediante la gestión por procesos, mejorando la integración de la prevención en todos los niveles de la empresa.
- ♦ Eliminar los peligros e identificar y evaluar todos los riesgos potenciales existentes para planificar la acción preventiva para alcanzar un nivel óptimo de seguridad y salud en el trabajo.
- ♦ Mejorar nuestras prácticas ambientales utilizando, siempre que sea técnica y económicamente viable, las tecnologías más avanzadas y eficientes para la prevención, eliminación o reducción de residuos y emisiones contaminantes, logrando que los procesos productivos tengan el menor impacto ambiental posible.
- ♦ Gestionar equipos e instalaciones bajo los criterios de minimización de consumo energético y maximización de la eficiencia, disponiendo de la máxima información y de los recursos necesarios.
- ♦ Observar, y cuando sea posible superar, las exigencias de la legislación y otros requisitos suscritos voluntariamente, aplicables al compromiso adquirido.
- ♦ Promover la concienciación, formación, consulta i participación de todos nosotros i de nuestros representantes para conseguir una mejora continua del Sistema de Gestión.
- ♦ Documentar, divulgar, implantar, mantener actualizada y poner a disposición de cualquier persona que trabaje para la organización o parte interesada esta política.
- ♦ Aplicar y mantener sistemas de gestión que verifiquen el cumplimiento de este compromiso y sirvan de apoyo para el establecimiento y control de objetivos de mejora concretos y cuantificables.

Parets del Vallès, mayo 2019

