

**CAPSULIT**  
S.p.A. ®



**Chiusure di sicurezza,  
apertura mentale**



## Chi è Capsulit



Capsulit è un'azienda leader specializzata nella produzione di sistemi di chiusura per il mondo farmaceutico



Con oltre 60 anni di storia al servizio del cliente Capsulit garantisce integrità, qualità e sicurezza al prodotto e a tutto il personale



Capsulit in passato ha prodotto anche macchine capsulatrici, ciò le consente di avere maggiori competenze sui sistemi di chiusura e sulla sicurezza delle macchine



## Capsulit in numeri

**1949**

anno di fondazione

**10.500**

Mq di superficie unità produttive



**93**

Dipendenti

**10**

% del personale occupato sul fronte qualità (AQ + CQ)



**40**

% del fatturato sul mercato nazionale

**60**

% del fatturato sul mercato estero



## Produzione



## Lavorazione Alluminio

12 linee di produzione da lastrina  
9 presse per produzione da nastro

## Lavorazione Plastica

20 presse ad iniezione  
2 presse per flaconi

## Assemblaggio

8 assemblatori per TOP CAP e leva  
3 assemblatori per child proof  
3 per contagocce  
2 per capsule con inserto disidratante  
3 per inserti vari

## Magazzino

un magazzino di 2500 mq con sistema a radiofrequenza





## Certificazioni

Sistema di gestione qualità, sicurezza e ambiente integrato:

- Certificazione ISO 9001 per la qualità
- Certificazione OHSAS 18001 per la sicurezza e la salute del personale
- Certificazione ambientale ISO 14001



---

Certificazione ISO 15378 per GMP applicate al packaging primario

---

Marcatura CE secondo direttiva 93/42/CE (per i dispositivi medici)

---





## Responsible care: punti chiave



### Sicurezza e salute dei dipendenti

certificazione OHSAS 18001 (approccio integrato per organizzazione del lavoro, gestione della sicurezza e la protezione della salute)

### Rispetto e Protezione ambientale

riduzione delle emissioni e dei rifiuti, contenimento delle emissioni rumorose, interventi volti a diminuire il consumo energetico

### Codice etico

applicazione dei principi riguardanti il rispetto delle leggi e dei valori morali, nei confronti di tutti gli interlocutori

### Responsabilità sociale

iniziative locali come il mantenimento del verde, servizi per i disabili , accoglienza periodica a studenti delle scuole



# Azioni intraprese in ambito sicurezza



# Politica per la sicurezza e la salute

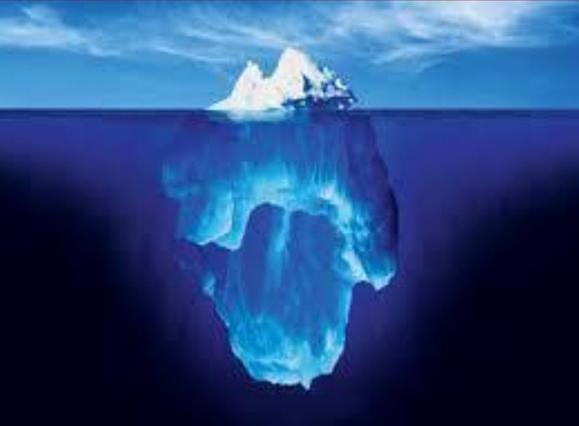
Dal 2010 l'Azienda svolge incontri relativi agli aspetti di sicurezza durante le riunioni di "Riesame della Direzione".

Gli aspetti discussi sono: valutazione della compliance aziendale alle leggi vigenti, situazione infortunistica, piani di miglioramento e stato dell'arte rispetto agli obiettivi prefissati, con la scelta di privilegiare il coinvolgimento e le azioni preventive

# Sistema di gestione per la salute e sicurezza

L'Azienda dal 2009 ha svolto una intensa attività per darsi un metodo di lavoro atto ad affiancare i criteri già adottati in ambito produttivo con la ISO 9001 e i criteri GMP richiesti dal mercato farmaceutico. Nel 2011 si è ottenuta la certificazione ISO 18001 con un sistema totalmente integrato e poi ampliato in campo ambientale con la ISO 14001 ( nel 2014)

# Registrare e analizzare con fini preventivi



L'Azienda ha valutato che per ridurre gli infortuni occorresse lavorare non solo sull'analisi post-infortunio, ma ancor più sulla parte non emersa degli eventi potenziali di sicurezza. Quindi sono stati introdotti due strumenti: il modulo dei pericoli (chiunque può segnalare pericoli potenziali) e quello della vigilanza (mensilmente i preposti sono guidati nell'analisi di sicurezza del loro ambito)

Registrare e  
analizzare  
con fini  
preventivi

## Modulo per segnalare i “pericoli”

<b>CAPSULIT.</b>	INDIVIDUAZIONE PERICOLO
NR.: _____ PERSONA SEGNALANTE: _____	
REPARTO: _____	MANSIONE: _____
DESCRIZIONE PERICOLO	DATA :
SEGNALANTE: _____	RESP. FUNZ.: _____
R.L.S.: _____	RESP. SICUR.: _____
VALUTAZIONE DEL RISCHIO/PROVVEDIMENTI	DATA:

# Modulo per registrare, ogni mese, la “vigilanza”

Registrare e  
analizzare  
con fini  
preventivi

## REGISTRAZIONE VIGILANZA REPARTO ALLUMINIO

Riportare note e commenti con indicazione di macchine, persone e deviazioni identificate in caso di riscontro negativo (NO) per ognuno dei seguenti punti:

Utilizzo DPI otoprotettori ( tappi auricolari)	SI [ ]	NO [ ]
Utilizzo guanti e occhiali durante la pulizia di macchine e attrezzature	SI [ ]	NO [ ]
Utilizzo guanti anti abrasione per carico lastrine e lavori meccanici	SI [ ]	NO [ ]
Utilizzo scarpe antinfortunistiche	SI [ ]	NO [ ]
Rispetto delle prescrizioni previste dal M.C.	SI [ ]	NO [ ]
Corretto sollevamento bancali vuoti (non una persona da sola)	SI [ ]	NO [ ]
Corretta guida carrelli elevatori con cintura	SI [ ]	NO [ ]
Protezioni antinfortunistiche non manomesse o rimosse	SI [ ]	NO [ ]
Protezioni antirumore chiuse	SI [ ]	NO [ ]
Assenza di attrezzature apparecchiature guaste o rovinate	SI [ ]	NO [ ]
Assenza di ingombri davanti a uscite sicurezza ed estintori	SI [ ]	NO [ ]
Piccoli contenitori per alcool, detersivi e lubrificanti per l'uso in reparto sulle macchine correttamente etichettati	SI [ ]	NO [ ]

Registrare e  
analizzare  
con fini  
preventivi

Modulo per registrare, ogni mese, la “vigilanza”

Contenitori oli lubrificanti ed altre sostanze pericolose etichettati e posti su apposite vasche di contenimento nelle aree prestabilite e in quantità non superiori ai limiti previsti

SI [ ] NO [ ]

Pulizia e ordine tettoia lastrine

SI [ ] NO [ ]

Transito pedoni su passaggi pedonali

SI [ ] NO [ ]

Lavori di manutenzione effettuati secondo le procedure (utilizzo appositi cartelli, segregazione aree ecc)

SI [ ] NO [ ]

Assenza di altre deviazioni rispetto alle regole

SI [ ] NO [ ]

Raccolta rifiuti e scarti in contenitori etichettati corretti

SI [ ] NO [ ]

Altre note e osservazioni:

Macchine verificate e personale presente:

Macchina	Personale	Macchina	Personale

La registrazione della vigilanza deve avvenire con frequenza settimanale da parte di ogni capoturno e da parte del Resp. di Produzione

Data: \_\_\_\_\_ Capoturno: \_\_\_\_\_ Resp.: \_\_\_\_\_ Sicurezza: \_\_\_\_\_

Mod. M 22 12 Rev.1

Pag.2/2

# Rischi su macchine, attrezzature e impianti



Capsulit S.p.A. ha avviato un piano di adeguamento di tutte le macchine ante direttiva macchine. Intere linee produttive sono state riviste ed adeguate già dal 2010, in modo da avere una completa rispondenza all'allegato V dell'81/08. Gli acquisti di nuove macchine o impianti vedono il pieno coinvolgimento del Servizio Prevenzione e Protezione (qualifica dell'impianto)

# Verifiche sui dispositivi di sicurezza

Esiste un piano di manutenzione e verifica degli impianti. Durante tali attività viene svolta anche la verifica della corretta funzionalità dei dispositivi di sicurezza



# Procedure di lavoro sicuro

L'Azienda ha integrato nelle procedure aziendali anche gli aspetti di sicurezza (v. stralcio della procedura). Tali informazioni vengono formalizzate anche nella formazione degli operatori in fase di addestramento alla mansione.

I preposti hanno consapevolezza del ruolo anche in ambito sicurezza e vengono formalmente incaricati

# Procedure di lavoro sicuro

“Il Responsabile di Produzione con la collaborazione dei Capituono deve **verificare** sempre preventivamente, nell’assegnare ad una persona le attività da svolgere su una macchina, che **la persona ne abbia l’idoneità data dal Medico Competente**. Prima di eseguire una nuova attività o di far funzionare una nuova macchina la persona deve essere adeguatamente addestrata come previsto dalla procedura PG 18 01 o essere affiancata da persona esperta. E’ responsabilità del Responsabile di Produzione e dei Capituono vigilare che le persone che operano in produzione siano **adeguatamente addestrate** e seguano scrupolosamente le procedure in particolar modo per quanto concerne la sicurezza e **l’utilizzo dei D.P.I.** Per **nessuna ragione al personale di produzione è consentito rimuovere o manomettere le protezioni antinfortunistiche dalle macchine**. Durante la produzione tutte le protezioni antinfortunistiche devono essere montate e funzionanti. Qualunque addetto alla produzione ravvisi un malfunzionamento, **l’assenza di una protezione o un pericolo è tenuto a segnalarlo tempestivamente** ad un capoturno o al Responsabile di Produzione che provvederanno ad intervenire tempestivamente . E’ fatto **divieto di salire sulle macchine** per qualsiasi ragione al personale di produzione. Se si deve accedere a qualche tramoggia posta in alto e non raggiungibile da terra per effettuare un caricamento, rimuovere un incastro o eseguire una pulizia è necessario utilizzare le apposite scalette. Le ultime due attività devono sempre essere svolte a macchina ferma e spenta. ”

# Rischio chimico

Capsulit S.p.a., pur avendo un rischio chimico contenuto, ha svolto un'analisi approfondita di tutte le sostanze presenti in Azienda: un censimento completo, la raccolta e la verifica di tutte le schede di sicurezza, si è proceduto con la autorizzazione delle sostanze indicate. In caso di acquisto/introduzione di nuove sostanze è necessario il preventivo benestare del Responsabile del SPP

Quando  
aggiornare il  
documento  
di  
valutazione  
del rischio

Capsulit S.p.a. rivaluta i rischi in caso di:

- inserimento di nuovo impianto
- a seguito di segnalazione di pericoli rilevanti (segnalati attraverso il modulo e che producono azioni correttive importanti)
- in caso di un evento “significativo”

In tutti i casi il coinvolgimento è di tutta la linea aziendale (D.L., RSPP, Dirigenti, Preposti e M.C.)

# Programma di sviluppo in ambito sicurezza



L'Azienda pianifica con piani annuali o pluriennali un programma di miglioramento, che ogni quadrimestre viene verificato in incontri dedicati (presenti D.L., Dirigenti, Capi Reparto e R.L.S. ), se necessario viene modificato o rivisto



# Coinvolgere l'RLS

La collaborazione fra il Servizio Prevenzione e Protezione e il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza è proficua, con incontri ufficiali (riunioni quadrimestrali sicurezza e ambiente), ma molto più frequentemente e con maggiore efficacia durante gli incontri informali quotidiani.

# Piano di formazione in ambito sicurezza

L'Azienda pianifica le attività formative ogni inizio anno, per tutto il personale (per singoli lavoratori o per gruppi omogenei).

Si segue esattamente la stessa prassi anche per la formazione in ambito sicurezza, che viene pianificata annualmente, ma in caso di necessità specifiche (es. introduzione di nuove macchine) viene erogata specificamente.

# Verifica della efficacia della formazione

Tutta la formazione per i nuovi assunti viene svolta dall' RSPP aziendale e al termine del ciclo formativo viene fatta una verifica con TEST. La verifica pratica viene svolta solo per le tipiche mansioni ove previsto dal D.Lgs 81/08 ( es. Squadra di emergenza e carrellisti)

# Gestione delle idoneità “parziali”

L’Azienda ha instaurato un rapporto di fiducia e collaborazione col Medico Competente col quale, in caso di limitazioni/prescrizioni, viene svolta una analisi puntuale sulle limitazioni. In seguito, col supporto dell’RSPP e il Dirigente dell’area, si valuta come poter far svolgere all’addetto una mansione ridotta, rispondente alle indicazioni ricevute e comunque proficua in Azienda



**CAPSULIT**  
S.p.A.®

Grazie per l'attenzione

[www.capsulit.com](http://www.capsulit.com)

[direzione.technica@capsulit.it](mailto:direzione.technica@capsulit.it)