Differenze tra Standard ISO e GMP

Ing. Armando Romaniello
Marketing, Industry Management & Product Certification Director

GMP (Norme Buona Fabbricazione):

Insieme di norme e prassi aggiornate (best practices) che descrivono i metodi, le attrezzature, i mezzi e la gestione delle produzioni dei medicinali per assicurarne gli standard di qualità appropriati.

Norme ISO 9000:

Standard internazionali per la gestione ed assicurazione della Qualità di tutte le attività aziendali, adottate su base volontaria

GMP (Norme Buona Fabbricazione)

- SALVAGUARDIA DEL PAZIENTE
- GARANZIA, RIPRODUCIBILITA' E RINTRACCIABILITA' OPERAZIONI LEGATE A PRODOTTO

Norme ISO

- SODDISFAZIONE DEL CLIENTE (E DELLE ALTRE PARTI INTERESSATE)
- EFFICACIA ED EFFICIENZA DELLE ATTIVITA' AZIENDALI (CONTESTO/RISCHI/COSTI)

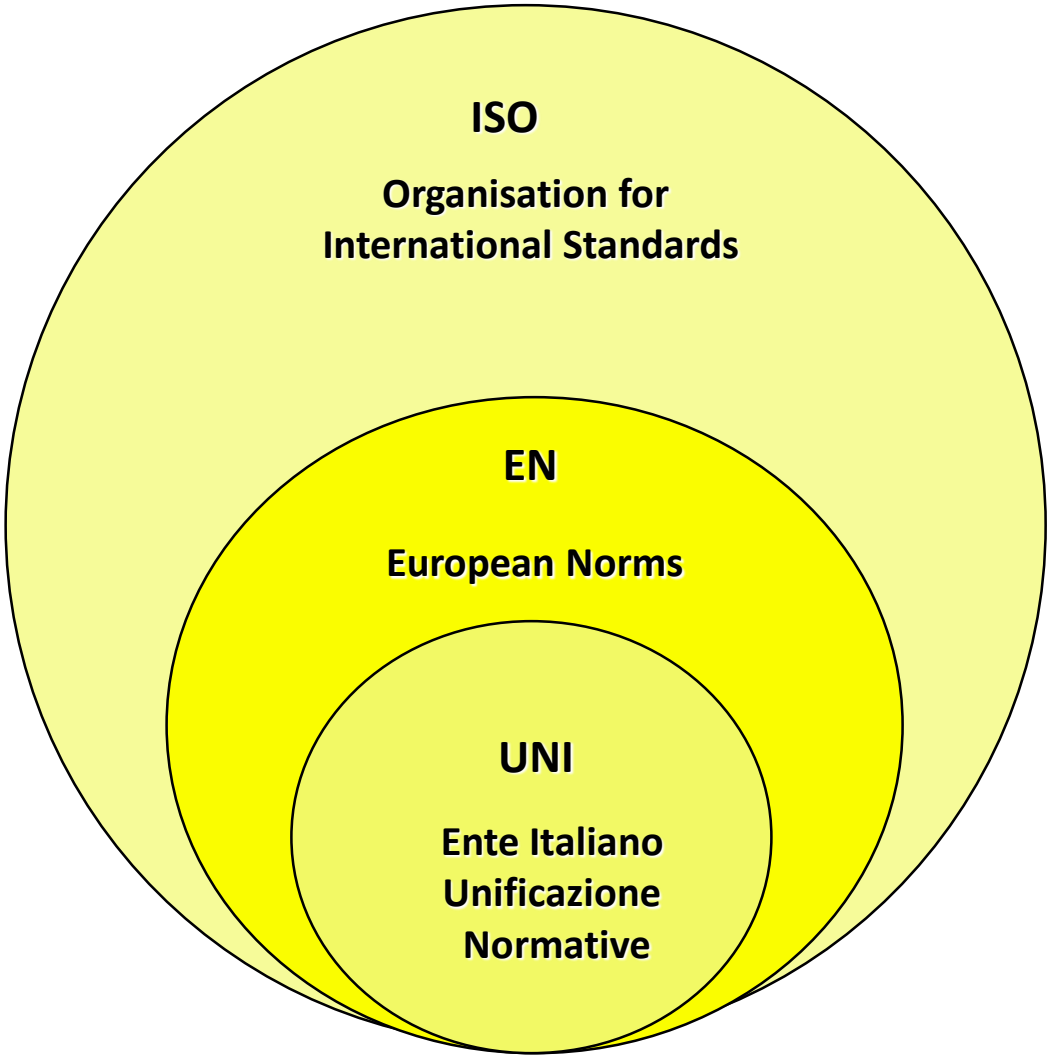
GMP

- Definizioni generali e scopo normativa
- Norme generali per Edifici, Impianti, Personale, Sistema Procedurale, Controlli e Responsabilità
- Formazione e Training (molto rilievo)
- Separazioni e Segregazioni (prodotti speciali, stati particolari dei prodotti, etichette etc.)
- Controlli Ambientali (in senso GMP)
- Norme di Accettazione, Controllo, Produzione, Manutenzione
- Validazioni (processi) e Qualificazioni
- Strumentazione (calibrazioni, tarature)
- Norme scritte, rispettate, documentate

SCOPO

Rintracciabilità e Certificazione attività e mezzi legati al farmaco

LA NORMATIVA INTERNAZIONALE



ISO

- Analisi del contesto
- Analisi dei Rischi
- Responsabilità, Sistema Procedurale e Sistema Qualità
- Controllo e verifica Sistema Qualità (Riesame della Direzione, Audit interni)
- Attività di acquisizione e gestione ordini
- Attività di acquisto e controllo dei fornitori
- Norme di Accettazione, Controllo, Produzione, Manutenzione
- Validazioni (processi) e Qualificazioni
- Strumentazione (calibrazioni, tarature)
- Formazione e Training
- Soddisfazione del cliente

CONFRONTO CON LE GMP
Analogie - Differenze

SCOPO

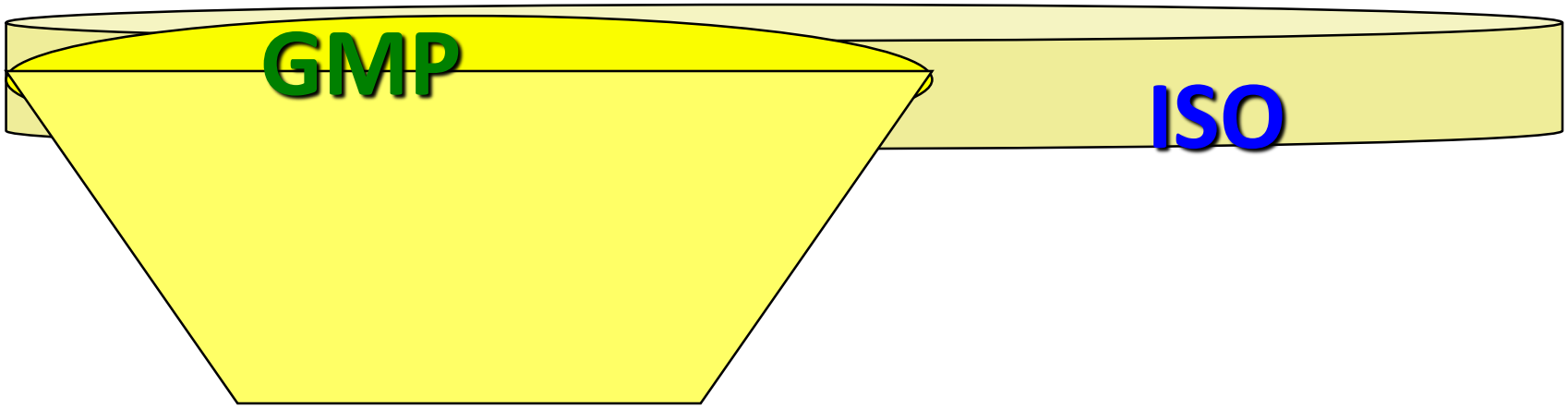
GMP	ISO
IL PRODOTTO	TUTTE ATTIVITA' AZIENDALI
SAFETY (DRUG)	SODDISFAZIONE CLIENTE
RISPETTO DEGLI STANDARDS	EFFICIENZA AZIENDA
E' LEGGE	MIGLIORAMENTO CONTINUO FORMALIZZATO
	COGENTE DOPO UNA SCELTA

CONFRONTO CON LE GMP
Analogie - Differenze

- periodico riesame del sistema qualità aziendale;
- politica ed obiettivi per la qualità definiti dalla Direzione
- obiettivi Aziendali (identificati, raggiungibili, misurabili)
- riesame del contratto (ciclo vendite)
- miglioramento continuo
- gestione dei costi
- organizzazione

ISO

GMP

- identificazione e rintracciabilità dei prodotti
- controllo dei processi produttivi;
- documentazione e registrazione del processo (Batch record) e relativi controlli;
- adeguatezza strutture e manutenzione;
- igiene ed adeguatezza degli ambienti di lavoro
- convalida del processo;
- qualifica del personale

CONFRONTO CON LE GMP
Analogie - Differenze