Associazione Farmaceutici Industria

Gruppo Ispezioni Fornitori

NCF notiziario chimico farmaceutico

GIORNATA DI STUDIO AFI-GIF

PREPARARE E GESTIRE UN AUDIT

Sei un auditor che riesce a conoscere a fondo i suoi fornitori?

MARTEDÌ, 9 APRILE 2019

HOTEL ENTERPRISE

Etica dell'auditor e modalità di conduzione dell'audit

Adriana Elsa Cotti

Quality Director & Qualified Person

Ingenus Pharmaceuticals GmbH

ingenus Pharmaceuticals GmbH

Le mie esperienze di ispezioni e audit

Ingenus

- **Inspections: SwissMedic, FDA**
- **Selfinspection: Head Quarter**

Precedenti esperienze

- **Inspections: AIFA, Foreign MoH**
- **Audit da clienti**

- **Audit ai fornitori API, PKG I, PKG II, excipents, GMP services**
- **Ho gestito piú di 80 audits ai fornitori, 50 audit da clienti e da MoH**

Organizzare un AUDIT

Contattate il fornitore e chiedete la data dellôaudit

Se il fornitore è nuovo si passa attraverso lôufficio acquisti e si invia una mail per essere messi in contatto con lôAssicurazione di Qualità per concordare la data dellôaudit.

Mettete in conto tempi anche di parecchi mesi, pertanto agite con il dovuto anticipo rispetto alla vostra tempistica.

Organizzare un AUDIT

Preparate lâaudit utilizzando tutte le informazioni in vostro possesso

- **sito web dellâazienda**
- **certificazioni (ISO, GMP o altro)**
- **elenco dei prodotti acquistati**
- **qualità delle consegne o dei lotti di prova**
- **documenti che accompagnano la merce (CoA, CoC)**
- **report audit precedente se disponibile e follow up**
- **reclami**
- **puntualità nelle forniture**

Organizzare un AUDIT

Questionario pre-audit

Inviatelo:

- **se ci sono informazioni che desiderate conoscere prima dellôaudit**
- **per avere una visione generale del vostro fornitore**
- **per preparare lôaudit**

È importante andare preparati allôaudit e tarare correttamente le aspettative

Organizzare un AUDIT

Audit Agenda

- Inviatela per tempo: almeno una settimana prima
- Suddividete correttamente il tempo tra tour dellâazienda e revisione della documentazione
- Chiedete che preparino una presentazione aziendale di cui vi daranno copia
- Chiedete di avere in anticipo o al momento dellâaudit la documentazione che volete visionare, per evitare di perdere tempo

Eseguire un AUDIT

Curate la logistica

Il giorno dell'audit siate puntuali

... senza peró anticipare troppo

Eseguire un AUDIT

Conduzione dell'audit

- Scambio dei biglietti da visita
- Chi vi accoglie?
- Iniziate con una brevissima presentazione di voi stessi e della vostra azienda, prima della presentazione del fornitore
- Evitate di perdere tempo su aspetti marginali e di poco conto
- Con garbo e fermezza, non accettate di perdere tempo; richiedete una colazione di lavoro in situ (ottimo se hanno la mensa). Evitate sempre inviti in ristoranti costosi

Eseguire un AUDIT

Tour aziendale

Munirsi di mappa e organigramma.

Prassi comune, durante il tour aziendale, è quella di seguire il flusso della merce:

- **dallôingresso delle materie prime/starting materials allôarrivo in produzione**
- **dalla fabbricazione/ trasformazione del prodotto finito**
- **al suo trasporto e stoccaggio in magazziono in attesa di spedizione**

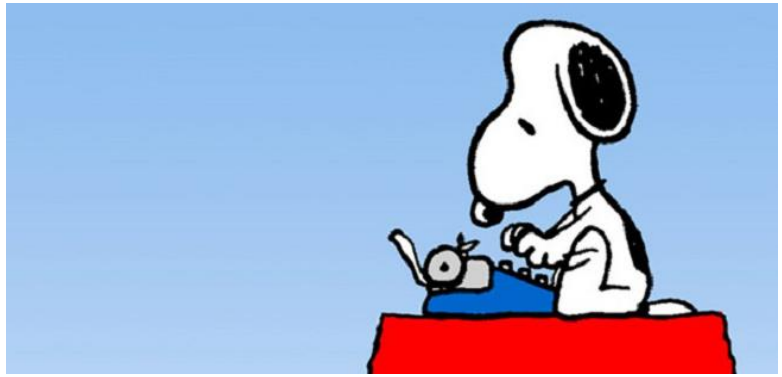
Eseguire un AUDIT

Tour aziendale

Si passa poi al CQ
e quindi alla verifica della documentazione

Alcune regole di buon senso...

- **Raccogliere e <u>scrivere</u> subito piú informazioni e dati possibile: al rientro in ufficio non è detto che ricordiate tutto!**



- **Fare domande chiare e chiarire subito i dubbi.**
- **Non annotare opinioni, ma controllare quanto viene detto.**
- **Essere privi di pregiudizi ed emettere giudizi solo sulla base di elementi oggettivi.**

Alcune regole di buon senso...

- Far notare le carenze man mano che le riscontrate durante lôaudit in modo che sia immediatamente verificabile quanto segnalato.

- Far notare le carenze e le deviazioni con garbo e senza mai commentare il superfluo o assumere atteggiamenti di superiorità.
  Mai sbuffare, alzare gli occhi al cielo...

Alcune regole di buon senso...

- Approfondire gli aspetti importanti anche se dovesse essere scomodo o imbarazzante.
- Approfondire argomenti che non sono il nostro «cavallo di battaglia», anche se ci costa fatica.
- Assumere un atteggiamento propositivo suggerendo eventuali azioni di rimedio.
- Controllare lôattuazione delle azioni correttive a seguito dellôaudit precedente (se pertinente).
- In caso di contestazioni riferitevi sempre alle normative: non è un vostro capriccio.
- Far valere le proprie ragioni con fermezza ed educazione, senza mai perdere la calma.
- Non perdere mai di vista lo scopo dellôaudit e la qualità del prodotto, evitando di perdere tempo su argomenti secondari.

Eseguire un audit

Riunione di chiusura

- A fine giornata ringraziare lôazienda per il tempo che vi ha dedicato.
- Elencare le deviazioni riscontrate; se non siete sicuri della criticità da attribuire riservatevi di indicarlo nel report.

- Mai notificare nel report deviazioni non discusse.
- Sottolineare gli aspetti positivi e i punti di forza dellôazienda

Azioni post audit

- Può essere utile, in caso sorgano dei dubbi, inviare la bozza del report prima della stesura ufficiale richiedendo di confermare quanto scritto.
- Inviare il report in tempi ragionevoli, possibilmente entro un mese.
- Richiedere di controfirmare il report per accettazione di quanto descritto.
- Chiedere lôinvio di un CAPA plan entro un mese dalla ricezione del report.
- Controllare il rispetto delle azioni correttive del CAPA plan e dei tempi previsti.

Eseguire un audit congiunto GIF

Lôaudit congiuto oltre a rappresentare le aziende che partecipano, rappresenta il GIF.

Il GIF si è creato negli anni una buona credibilità anche nei confronti delle autorità, per questo è importante il rispetto delle procedure, che significa anche rispetto dei propri colleghi e del fornitore:

- **Condividere il contenuto del report con i colleghi**
- **Rispettare i tempi di stesura e invio del report**
- **Interfacciarsi con il sito GIF inserendo le informazioni relative allôaudit: Confermata**
  Eseguita
  Protocollata

Eseguire un audit congiunto GIF

Ruolo fondamentale è quello del TEAM LEADER

Il team leader deve assumere la responsabilità dellôorgnizzazione, non necessariamente lônere, che può essere delegato.

Eseguire un audit congiunto GIF

Il team leader è una persona senior che deve:

- **Assumere la leadership dellôaudit**
- **Addestrare gli auditors junor**

  applicando la dovuta diplomazia se necessario e facendo in modo che le richieste siano tarate sul fornitore.

- **Attribuire compiti precisi agli auditor junior chiedendo che scrivano il report o parte di esso, riservandosi il compito di correggere ed eventualmente integrare.**

- **Richiedere a tutti gli auditors di essere attenti e partecipare attivamente durante lôaudit in modo che se una cosa sfugge a uno viene notata da un altro.**

Per concludere

L'audit è un momento di crescita reciproca.

Le normative possono essere interpretate in modo diverso e non è detto che il nostro modo sia il migliore.

Si può tornare in azienda con un'ottima idea per migliorare un nostro processo.

Grazie per lôattenzione

Adriana Elsa Cotti
Quality Director & Qualified Person
Ingenus Pharmaceuticals GmbH

acotti@ingenus.com