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

Preparare e gestire un audit

Giulio La Ferla

Preparare e gestire un audit

Sei un auditor che riesce a conoscere i suoi fornitori?

Esperienza personale

Giulio La Ferla
QA & Technical Department

FARAVELLI importa e distribuisce materie prime per farmaceutico, alimentare, cosmetico, industriale; sviluppa e produce semilavorati in polvere

1-2 audit/mese ricevuti da:
Clienti (larga maggioranza)
ATS
Enti certificatori
[Fornitori]

1-2 audit/mese effettuati a:

Fornitori
Magazzini
Riconfezionatori

Autorizzazioni

Autorizzazione per lo stoccaggio e la distribuzione di ingredienti alimentari, additivi alimentari inclusi i coloranti, aromi

Distribuzione di eccipienti farmaceutici

Distribuzione di sostanze farmacologicamente attive

Tutte rilasciate da ATS

Requisiti minimi

Requisiti legali	Standard volontari
Sistema Qualità in conformità alle *Linee Guida della Commissione EU del 15 Marzo 2015* relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano Manuale HACCP	Sistema di Gestione per la Qualità secondo ISO 9001

Oltre ai requisiti minimi

Sistema di Gestione per la Qualità conforme a linee guida IPEC sulle GDP per eccipienti

Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare GSFS
(limitato alla produzione)

Attestato Operatore Doganale autorizzato AEO
(a confermare la presenza di procedure e misure per la prevenzione dei rischi collegati all'attività)

Certificato di conformità Reg. (CE) n. 834/2007 per prodotti biologici

Licenza per distribuzione RSPO per prodotti da olio di palma sostenibile

Ricevere un audit: principali criticità

Comunicazione	Come suonano le domande?
Pregiudizio	*«ma cosa ne sa un distributore?»*
Conoscenza del settore	*«ma questo è obbligatorio!»*
Differenze culturali	*«sono arrabbiato!»*
Capacità di immedesimazione	*«ma perché non vogliono farlo?»*

Ricevere un audit: principali criticità

Comunicazione	Come vengono le domande?
Pregiudizio	*«...e ... distribu... ?»*
Co... del se... è	*...a questo è obbligatorio!»*
Diffe... cu...	*«sono arrabbi...*
Ca...ità di im...imazione	*«ma perc... vogliono farlo?»*

MA

Fare un audit: principali criticità

Comunicazione	Come suonano le risposte?
Pregiudizio	*«questi vengono a farci perdere tempo»*
Scarsa flessibilità	*«non ci riguarda, siamo altro»*
Difesa a oltranza	*«queste sono pretese assurde»*
Resistenza al cambiamento	*«qui funziona così da sempre»*
Scarsa propensione al follow-up	*«sì, certo, vi faremo sapere...»*

Fare un[illegible] princi[illegible] criticità

Comunicazione	Come s[illegible]o le ris[illegible]te?
Pregiudizio [illegible]	*«questi ve[illegible] a farci p[illegible]e [illegible]po»*
S[illegible]ibilità	*[illegible]arda, siamo altro»*
Dife[illegible]	*«queste sono pretese assu[illegible]*
[illegible]tenza a[illegible]iamento	*«qui funziona co[illegible]mpre»*
Scarsa [illegible]pension[illegible] follow-up	*«sì, co[illegible]remo sapere...»*