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

L'AUDIT AI LABORATORI ANALITIC I

Giovanni Boccardi

Gruppo di Studio AFI Controllo Qualità e sviluppo analitico

TIPOLOGIA DEI LABORATORI

- Da: autorità di tutela, clienti.
- A: fornitori, laboratori e produzioni in conto terzi, laboratori di analisi.

- Laboratori Controllo Qualità (fornitori)
- Laboratori i analisi di conto terzi
  - analisi per rilascio e stabilità,
  - convalide analitiche,
  - studi di degradazione forzata.
- Laboratori di ricerca (caratterizzazione di impurezze, conferma di struttura, …)
- Laboratori di sviluppo analitico

N.B.: parliamo di laboratori chimici.

QUALI NORME

- GMP
  - medicinali (Eudralex, volume 4, part I),
  - principi attivi (part II),
  - eccipienti (EMA 2015, secondo analisi del rischio, Ph. Eur. *Substances for pharmaceutical use*).
- GLP
- ISO 9001:2015

Obbligatorie,

contrattuali,

facoltative.

SPECIFICITÀ DEL LABORATORIO
ARGOMENTI GENERALI

- Data integrity (specificità: strumenti, sequenze cromatografiche),
- periodi di validità reagenti e standard,
- convalide analitiche,
- trasferimenti analitici,
- metodi di laboratorio per esecuzione di metodi compendiali,
- verifiche di metodi compendiali.

SPECIFICITÀ DEL LABORATORIO
VISITA: "Colpo d'occhio"

- Un angolo diagnostico dell'attitudine alla qualità, la bilancia:
  - localizzazione,
  - pulizia,
  - presenza di campioni estranei,
  - calibrazioni,
  - logbook,
  - reperibilità della pesata minima (etichetta? visibile?),
  - data integrity.

SPECIFICITÀ DEL LABORATORIO
VISITA: "Colpo d'occhio"

- Etichettatura dei reagenti (scadenza!),
- etichettatura delle soluzioni test,
- troppe bottiglie di solventi sui banchi?
- troppi reagenti sui banchi?
- Un occhio al frigorifero?
- Gestione delle sostanze di riferimento.

DIFFICOLTÀ DI UN AUDIT

- Quando siamo gli auditor:
  - terminare l'audit con la sensazione di non aver bene compreso il livello di qualità del laboratorio ispezionato, soprattutto a riguardo dell'aderenza al sistema di qualità,
    - importanza che l'ispettore conosca il laboratorio (esperienza personale o training).
- Quando siamo ispezionati:
  - che deviazioni riscontrate siano interpretate in modo esagerato come carenze del sistema per un giudizio solo "cartaceo", al di là della qualità reale del lavoro.

RINGRAZIAMENTI

- D. Fraioli
- C. Scotti
- D. Attili
- M. Curti
- O. EzZaaf
- P. Ghetti
- M. Mazzucco
- C. Monelli