MATERIALI PER AMBIENTI STERILI: PREPARARE E GESTIRE UN AUDIT

Sei un auditor che riesce a conoscere i suoi fornitori?

PRESENTAZIONE

Maria Adele Imro
QA Manager
Auditor Certificato
AM Instruments SRL

- ✓ Ecolab Contamination Control
- ✓ Texwipe
- ✓ Nitritex
- ✓ Getinge
- ✓ AM Instruments - Pharmaclean®

Clienti Pharma
10 Audit/anno
(circa 1 al mese)

Audit eseguiti a produttori di materiali per ambienti a contaminazione controllata in accordo alla procedura operativa QAU-PO/05 e al calendario annuale Audit (QAU-Mod. 11)

PRINCIPALI AUTORIZZAZIONI CHE DEVONO AVERE

- UNI EN ISO 9001:2015 - Quality Management Systems: Requirements -
- UNI EN ISO 15378 - Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP) *"Nice to have"*
- GMP-oriented

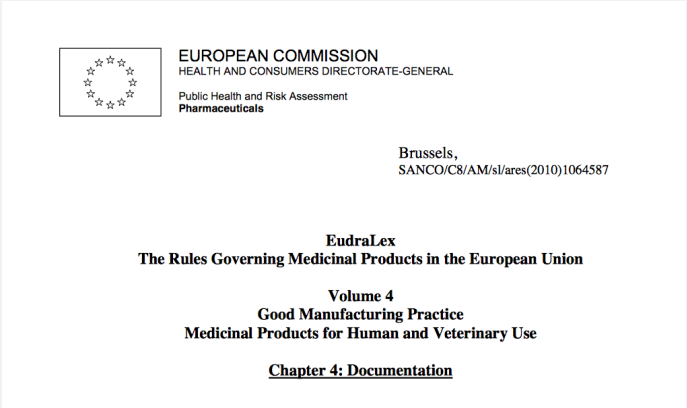
STANDARD QUALITATIVI MINIMI CHE CI SI ATTENDE PER IL SETTORE, OBBLIGATORI E NON

OBBLIGATORI

UNI EN ISO 9001:2015

FACOLTATIVI

GXP → GDP, GLP, GMP



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Public Health and Risk Assessment
Pharmaceuticals

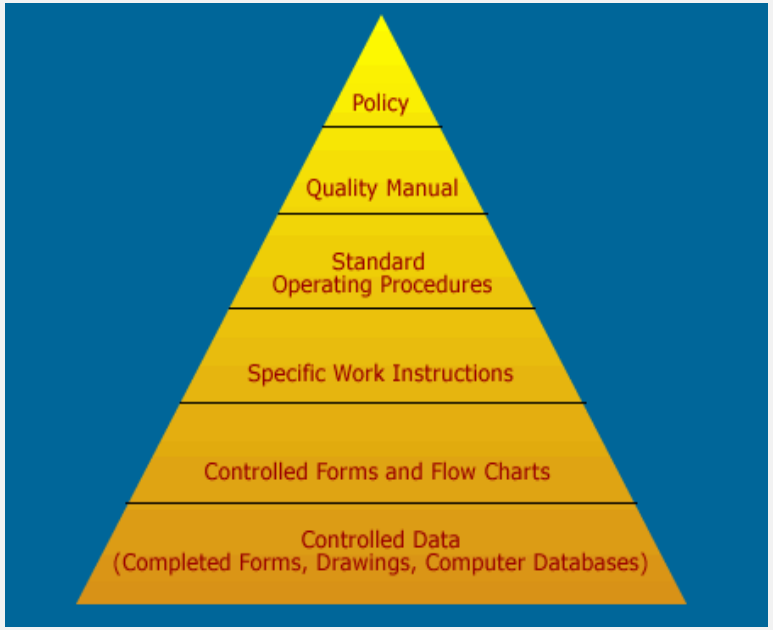
Brussels,
SANCO/C8/AM/sl/ares(2010)1064587

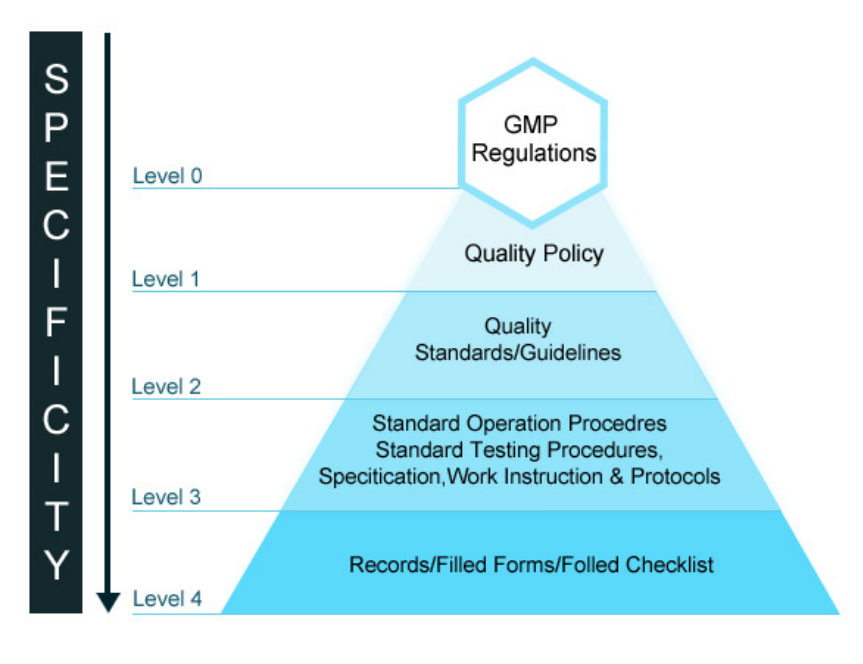
EudraLex
The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4
Good Manufacturing Practice
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Chapter 4: Documentation

STANDARD QUALITATIVI ADOTTATI DA AM INSTRUMENTS COME VALORE AGGIUNTO: «GMP-ORIENTED»





STANDARD QUALITATIVI ADOTTATI DA AM INSTRUMENTS COME VALORE AGGIUNTO

GMP-oriented: SGQ vs Eudralex Vol.4

GDP – Gestione della Supply Chain

- Gestione materie prime in ingresso: Accettazione, identificazione, ubicazione e spedizione merce
- Funzione QA: Certificati, Change Control Form e Notifiche ai clienti, Qualifica e Approvazione dei propri fornitori (Postal Audit, on-site Audit, QAG)
- Piani di mitigazione

Pharmaclean®

- Gestione di un ambiente a contaminazione controllata: Monitoraggio microbiologico e particellare (Annex 1 e ISO14644)
- Risk approach e Risk assessment

RICEVERE UN AUDIT: PRINCIPALI CRITICITÀ

- Verifica della rispondenza aziendale alle normative vigenti e nel contempo, ai requisiti di qualità richiesti dalle aziende farmaceutiche che operano in regime cGMP.
- Controllo nella distribuzione di materie prime sterili che possono avere un impatto diretto o indiretto sulla qualità del prodotto finito (MP) – Forniture conformi alle specifiche
- Adeguatezza del proprio QMS ai requisiti aziendali ed alle cGMP:
  - Disponibilità documentale
  - Personale aziendale preparato e collaborativo

EFFETTUARE UN AUDIT: PRINCIPALI CRITICITÀ

- Audit Agenda: definizione e condivisione tra auditors e auditati
  - Scopo dell'Audit
  - Macro-aree d'interesse
  - Definire le tempistiche
- Auditors:
  - Lead Auditor
  - Audit Team esperto
- Meeting di chiusura e condivisione delle osservazione comprensive di classificazione

GRAZIE PER L'ATTENZIONE