

DSG001

LINEA GUIDA


LA VALUTAZIONE DEL FORNITORE LOGISTICO NELL'AMBITO FARMACEUTICO, MEDICALE E DIAGNOSTICO

**A CURA DEL COMITATO TECNICO PER UNA
STANDARDIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ
LEGATE AL MONDO LOGISTICO.**

DICEMBRE 2019 - N°00

**LINEE
GUIDA**



| | |
|---|---|
|  | Codice Documento: DSG001 N° 00 |
| | Tipologia documento: Linea Guida Titolo: La valutazione del fornitore logistico nell'ambito farmaceutico, medicale e diagnostico |
| | Data di Emissione: <u>12/12/2019</u> Data di Applicazione: <u>31/12/2019</u> Revisionare entro il: <u>17/12/2024</u> Sostituisce versione: N/A |

Codice Documento: DSG001

Titolo: Linea Guida

Tipologia di documento: La valutazione del fornitore logistico nell'ambito farmaceutico, medicale e diagnostico

Redatto da:

Nome/Cognome GIACOMINI GIULIA Firma  Data 12/12/2019

Revisionato da:

Nome/Cognome ELIO VARI Firma  Data 17/12/2019

Approvato da:

Nome/Cognome ACQUAFONDATA PAOLO Firma  Data 17/12/2019

Pag.

1 di 31


Questo documento è distribuito esclusivamente da PharmacomItalia.

Tutti i contenuti sono protetti e possono essere riprodotti, copiati o diffusi solo previa autorizzazione scritta di PharmacomItalia, con obbligo di citare la fonte.

È vietata qualsiasi modifica, utilizzo parziale o distribuzione non autorizzata.

Sommario

| | |
|---|----|
| 1. Abstract | 4 |
| 2. Definizioni | 4 |
| 3. Introduzione | 5 |
| 4. Regolamenti e norme (panoramica) | 5 |
| 5. La selezione del fornitore logistico..... | 8 |
| 6. Qualifica e monitoraggio del fornitore logistico per Pharma (healthcare e diagnostico) | 11 |
| 6.1 Documentazione Accordo Tecnico Pharma/Logistico | 11 |
| 7. Audit | 13 |
| 8. Conclusioni | 31 |

| | |
|--|---|
|  | <p><i>Codice Documento:</i> DSG001 N° 00</p> <p><i>Tipologia documento:</i> Linea Guida</p> <p><i>Titolo:</i> La valutazione del fornitore logistico nell'ambito farmaceutico, medicale e diagnostico</p> |
| | |

Comitato Tecnico Pharmacomitalia che ha contribuito alla realizzazione del documento:

Paolo Acquafondata;
Francesca Burberi;
Marco Del Giudice;
Maria D'Orazio;
Giovanni Grannò;
Fabrizio Iacobacci;
Valentina Surace;
Maria Rosaria Toteda;
Elio Vari

Razionale:

Per il suddetto ed elencato Comitato Tecnico, non è necessaria alcuna attività di training per il presente documento DSG001, tutti infatti, hanno partecipato alla stesura dello stesso con vari e frequenti momenti di condivisione.

1. Abstract

Nello scenario attuale in continua evoluzione in ambito dell'assicurazione della qualità e delle attività regolatorie, si ha sempre più l'esigenza di definire linee guida che siano di supporto ai vari stakeholder coinvolti nel trasporto e nella distribuzione in campo farmaceutico, medicale, healthcare e diagnostico (da qui in poi li chiameremo genericamente Pharma), per mantenere elevati livelli di qualità di farmaci e prodotti medicali.

È in questo contesto che PharmacomItalia, associazione no profit, e il suo Comitato Tecnico composto da esperti di logistica, assicurazione della qualità e attività regolatorie nell'ambito Pharma, si impegnano a dare il proprio contributo per una standardizzazione delle attività legate al mondo logistico.

La linea guida "*PharmacomItalia – La valutazione del fornitore logistico nell'ambito farmaceutico e medicale*" si propone:

- di fornire una panoramica delle norme e dei regolamenti vigenti ed in divenire che regolano questi settori e della loro interscambiabilità e sovrapponibilità;
- di definire gli step per la selezione e il relativo accordo tecnico con i vari operatori logistici;
- di stilare una checklist per la valutazione, attraverso un audit di seconda parte, di fornitori di servizi logistici nell'ambito farmaceutico e medicale/diagnostico.


2. Definizioni

GDP - *Good Distribution Practice* - Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 343/01).

GMP - *Good manufacturing practice* nella produzione farmaceutica.

CEIV Pharma - Norma IATA per i sistemi di qualità nella logistica del farmaceutico.

EN ISO 13485:2016 – Norma ISO – Linea guida sui sistemi di gestione della qualità in materia di Dispositivi Medici – Requisiti per scopi regolatori.

| | |
|--|--|
|  | <p>Codice Documento: DSG001 N° 00</p> <p>Tipologia documento: Linea Guida</p> <p>Titolo: La valutazione del fornitore logistico nell'ambito farmaceutico, medicale e diagnostico</p> |
| | |

EN ISO 9001:2015 – Norma ISO – Linea guida sui sistemi di gestione della qualità – Requisiti per migliorare l'efficacia e l'efficienza nella realizzazione del prodotto e nell'erogazione del servizio.

EN ISO 19011:2018 - Norma ISO - Linee guida per audit di sistemi di gestione.

MDR 2017/745 - Regolamento europeo sui Dispositivi Medici.

IVDR 2017/746 - Regolamento europeo sui dispositivi diagnostici in vitro.

IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo.

3. Introduzione

Nella catena distributiva del farmaco o del prodotto healthcare, diagnostico, ed in particolare in quella dedicata al mantenimento della “catena del freddo”, i fornitori logistici sono partner essenziali per assicurare che il prodotto arrivi al paziente (o all'utilizzatore) con la massima qualità possibile, facendo in modo che vengano preservate, con la massima cura, tutte le caratteristiche del prodotto.

Per tale motivo la qualifica ed il relativo monitoraggio delle attività logistiche affidate al singolo operatore da parte delle aziende farmaceutiche, healthcare e diagnostica sono passaggi chiave per garantire quello che è il fine ultimo della catena logistica: assicurare che il prodotto arrivi al paziente nelle condizioni idonee di integrità e qualità per la sua somministrazione e/o utilizzo.


4. Regolamenti e norme (panoramica)

Nel panorama della distribuzione e logistica farmaceutica e healthcare/diagnostica troviamo:

EU GDP;

Regolamento Europeo MDR 2017/745 (medicale healthcare);

Regolamento Europeo IVDR 2017/746 (diagnostico.)

| | |
|--|---|
|  | <p><i>Codice Documento:</i> DSG001 N° 00</p> <p><i>Tipologia documento:</i> Linea Guida</p> <p><i>Titolo:</i> La valutazione del fornitore logistico nell'ambito farmaceutico, medicale e diagnostico</p> |
| | |

I presenti regolamenti garantiscono al paziente la qualità del prodotto somministrato e/o utilizzato.

In aiuto ai fornitori logistici intervengono delle norme volontarie.

Tra le tante vogliamo citare quelle che garantiscono, ai partner logistici, una presunzione di conformità ai regolamenti sopra descritti:

- **CEIV Pharma (IATA)** specifica per gli operatori logistici collegati al trasporto aereo.
- **EN ISO 13485:2016** Norma europea dedicata al medicale /diagnostico.
- **EN ISO 9001:2015** norma europea dedicata ai sistemi di gestione della qualità

Nella tabella di comparazione sottostante, partendo dall'assunto che la conformità all'EU GDP dia anche la conformità al MDR /IDVR, sono evidenziati i punti dell'EU GDP coperti dalle norme volontarie sopracitate.

La presente tabella vuole essere uno strumento di aiuto per i fornitori logistici, perché possano avere una panoramica della correlazione tra le norme volontarie ed i regolamenti.

| Requisito (EU GDP) | CEIV PHARMA Linee guida (IATA) | EN ISO 13485:2016 | EN ISO 9001:2015 |
|------------------------------|-----------------------------------|--|---|
| #1 – Gestione della qualità | Cap.2 | Cap. 4.1 – 5.2 -5.3 | Cap. 4.3 – 4.4 |
| #2 – Personale | Cap. 3-4 | Cap. 5 - 6.1 – 6.2 - | Cap. 7.1.1 – 5.3 – 7.1.6 – 7.2 – 7.3 |
| #3 – Locali e attrezzature | Cap.6 | Cap. 5.5 - 6.3 - 6.4 – 7.6 | Cap. 7.1.3 – 7.1.4 – 7.1.5.1 – 7.1.5.2 |
| #4 – Documentazione | Cap.5 | Cap 4.2 | Cap. 7.5 |
| #5 – Operazioni | Cap. 5.3 | Cap. 7.5 | Cap. 8.1 – 8.2 |
| #6 – Reclami, restituzioni | Cap.7 | Cap. 8.2.2 | Cap. 8.5.5 - 8.7 |
| #7 – Attività esternalizzate | Cap.8 | Cap. 7.4 | Cap. 8.4 |
| #8 - Auto ispezioni | Cap.9 | Cap. 8.2.4 – 8.2.5 – 8.2.6 – 8.3 – 8.4 – 8.5 | Cap. 9.1 – 9.2 – 9.3 |
| #9 – Trasporto | Cap.10 | Cap. 7.5 | Cap. 8.1 – 8.2 |

Legenda:

| | |
|--|--|
| | 100% copertura del requisito |
| | Meno del 100% di copertura del requisito |

5. La selezione del fornitore logistico

Le linee guida internazionali in materia di distribuzione del farmaco hanno definitivamente chiarito la responsabilità dei produttori e distributori per le attività esternalizzate, che comprendono anche la selezione e qualifica dei fornitori di servizi logistici.

Alle case farmaceutiche viene richiesto di implementare sistemi di controllo e gestione per garantire la piena conformità dei propri prodotti e mantenere il livello di qualità adeguato su tutta la catena di approvvigionamento, poiché le attività logistiche sono considerate ormai un'estensione del processo di produzione interno. Lo stesso vale per i sistemi di qualità che sono estesi alle attività date in outsourcing per garantire che il prodotto consegnato mantenga la sua qualità ed integrità anche durante l'immagazzinamento e il trasporto.

Scegliere un fornitore logistico in grado di soddisfare le esigenze del committente non ha quindi solo un impatto sul livello di servizio, ma è essenziale per la salute del consumatore finale, cioè il paziente.

L'introduzione di un fornitore logistico inizia con un processo di selezione che identifica:

- il tipo di servizio da fornire.
- la descrizione delle attività minime che il fornitore dovrà eseguire.
- la valutazione della capacità del fornitore di svolgere tale servizio e le opzioni disponibili.
- la descrizione dei requisiti minimi in termini di qualità (es. tipi di certificazione necessari, sistema procedurale di base, anni esperienza nel settore, ecc.)

Le attività di prequalifica possono includere:

- la definizione dei requisiti basati sulle caratteristiche del prodotto e sulla strategia commerciale;
- lo sviluppo del modello di distribuzione desiderato;

- strumenti basati su criteri di valutazione del rischio che aiutano ad identificare la criticità dei servizi richiesti;
- un piano di implementazione basato sulle tempistiche della strategia commerciale;
- la definizione di clausole e KPI di riferimento per la negoziazione del contratto;
- accordo di riservatezza;
- pre-audit;


Le aziende dovrebbero avere una comprensione di cosa esattamente richiedere al potenziale partner e dovrebbero effettuare una prima mappatura della catena di approvvigionamento, inclusi i possibili punti di transito:

- Quali tipi di trasporto saranno necessari?
- Quali sono le condizioni di trasporto richieste? Ci sono dati di stabilità a supporto?
- Per quanto tempo e in quali condizioni il carico dovrà essere gestito?
- Qual è lo stato di convalida dei mezzi e delle infrastrutture del fornitore
- Le attrezzature sono adeguate? Qual è la dimensione/età dei mezzi?
- Qual è la qualità delle convalide, così come dei sistemi di qualità e delle procedure?
- Se i mezzi non sono adeguatamente qualificati, il fornitore è disposto a collaborare e mettere a disposizione risorse dedicate per l'implementazione del modello desiderato e del livello di qualità necessario?
- Quale formazione è disponibile per i dipendenti, conducenti, addetti alla movimentazione e personale di magazzino? Qual è il livello di esperienza offerto?
- In termini di requisiti di temperatura, quali rilevamenti e sistemi sono disponibili?
- Che tipo di network è disponibile in caso di deviazioni del flusso standard o di situazioni di contingenza? Es. spedizioni perse, richiami?

- Se ci sono spedizioni indirizzate su hub di transito, il fornitore di logistica ha un'adeguata comprensione delle operazioni dell'hub?
- Come vengono gestiti i subfornitori?
- Quali sono le misure di sicurezza disponibili?
- Quali i piani di emergenza?

È necessario comprendere come funzionano le catene di approvvigionamento e come sono gestiti i fornitori per fornire alle organizzazioni interne una base da cui attuare un processo strutturato di gestione dei rischi.

La valutazione del rischio, in collaborazione con le parti interessate, è un modo pratico per capire quale livello di supervisione si rende necessario per ciascun servizio fornito. Per limitare questo rischio, è importante sviluppare una strategia di selezione dei fornitori basata sui requisiti di qualità interna e sui modelli di business dell'azienda.

| | |
|--|---|
|  | <p><i>Codice Documento:</i> DSG001 N° 00</p> <p><i>Tipologia documento:</i> Linea Guida</p> <p><i>Titolo:</i> La valutazione del fornitore logistico nell'ambito farmaceutico, medicale e diagnostico</p> |
| | |

6. Qualifica e monitoraggio del fornitore logistico per Pharma (healthcare e diagnostico)

6.1 Documentazione Accordo Tecnico Pharma/Logistico

Completata la parte relativa alla qualifica del fornitore logistico, è necessario stabilire il documento di accordo tecnico/qualitativo sul livello dei servizi che l'azienda Pharma affiderà al partner logistico.

Tale documento è denominato **“Technical Quality Agreement”** ed esso, generalmente conterrà, oltre ai livelli qualitativi del servizio richiesto, anche i relativi indicatori (KPIs) quantitativi per la misura della sua efficienza. A tale documento si accompagna un **“Service Level Agreement”** (o **“Commercial Agreement”** o **“Supply Agreement”**) che contemplerà i termini commerciali dell'accordo.

Qui di seguito uno schema generale del contenuto del **TQA**, con una breve spiegazione dei principali capitoli:

- **Scopo ed obiettivo** = Vengono definite le parti che stipulano l'accordo e l'oggetto del contratto. Si può far riferimento ad accordo generale già in essere tra le parti.
- **Riferimenti** = Vengono citate specifiche autorizzazioni e licenze possedute dal fornitore e le normative di compliance alle quali esso dovrà attenersi per erogare il servizio richiesto ed il documento che attiverà in operativo il servizio specifico richiesto.
- **Gestione delle informazioni** = Vengono definite le modalità con cui gestire e modificare la documentazione facente parte del contratto e relative comunicazioni. Importante definire i tempi, le modalità di comunicazione ed il periodo di conservazione della documentazione oggetto del contratto.

- **Condizioni generali per la spedizione** = In questa sezione vengono dettagliate le modalità specifiche richieste dal Pharma ed i requisiti che il Logistico dovrà soddisfare nell'adempire al servizio richiesto. In questa logica rivestono particolare importanza la valutazione del rischio che il fornitore dovrà eseguire per la parte del processo logistico del quale sarà incaricato e responsabile della sua esecuzione. Si evidenzia che il criterio della responsabilità si dovrà estendere anche ad eventuali terze parti dei cui servizi il Logistico si avvarrà nell'esecuzione del proprio incarico. In questa sezione dovrà anche essere concordato il metodo di calcolo del Risk Assessment per le tratte oggetto del servizio richiesto e relative approvazioni.
- **Gestione del cambio della documentazione del Sistema di Qualità e notifica al Pharma** = Essendo la documentazione del Sistema di Qualità parte essenziale della qualifica del fornitore, una sua modifica essenziale dovrà essere notificata nei termini concordati dal Pharma e da questi commentata prima che possa costituire una variazione effettiva ai termini dell'accordo sottoscritto tra le parti.
- **Gestione delle deviazioni** = Ricadono in questa categoria, per esempio, le deviazioni relative al servizio di temperatura richiesto. Saranno descritte le tempistiche di notifica delle deviazioni al Pharma e le modalità di risoluzione nei tempi e nei modi del Sistema di Qualità in essere del fornitore logistico qualificato. In caso di deviazione aperta direttamente dal Pharma per servizio inadeguato, si osserveranno le stesse modalità con eventuale documentazione aggiuntiva richiesta dal cliente.
- **Audit/Verifiche** = Il Logistico dovrà dare accesso agli auditor che il Pharma deciderà di inviare presso la sua sede per verifiche delle normative necessarie allo svolgimento del contratto, con le modalità di notifica scritta concordate tra le parti. Il Logistico si dovrà impegnare a risolvere le eventuali osservazioni/non conformità che verranno riportate per iscritto nello svolgimento degli Audit, nei modi e nei tempi che verranno concordati.


- **Training / Personale** = È necessario che il personale che gestirà il servizio sia adeguatamente formato sulle procedure del sistema di gestione del Logistico, sulle procedure dedicate, se esistenti, al servizio con il Pharma e sulle normative vigenti. È di norma richiesta la verifica del background del personale logistico (*background check*).
- **Salute/Sicurezza/Ambiente** = È necessario che le informazioni del prodotto affidato dal Pharma siano adeguatamente fornite al Logistico, e che quest'ultimo ne tenga conto durante l'esecuzione del servizio richiesto.
- **Terze parti** = Il Logistico che si avvarrà di terzi nell'esecuzione del servizio richiesto dal Pharma, ne assicurerà la qualifica e ne sarà responsabile per l'esecuzione dell'attività richiesta verso il Logistico.
- **Comunicazioni** = Le persone di riferimento saranno indicate nell'apposita sezione del TQA, ed ogni cambio da parte del Logistico dovrà essere notificato per iscritto al Pharma.
- Periodo di validità del QTA, modalità di rinnovo e modalità di variazione.

In allegato dovranno essere inserite alcune tabelle riguardanti:

- Persone di riferimento e firmatari del QTA;
- Lista della documentazione oggetto del servizio (per esempio Ordini di Spedizione);
- Lista delle Shipping Routes validate, punteggio di valutazione del Rischio e modalità di approvazione,
- Checklist della responsabilità per step di processo tra Logistico e Pharma.

7. Audit

L'audit è lo strumento che permette l'interazione tra le aziende Pharma con gli operatori logistici e permette il controllo dei sistemi di qualità di questi ultimi.

| | |
|--|---|
|  | <p><i>Codice Documento:</i> DSG001 N° 00</p> <p><i>Tipologia documento:</i> Linea Guida</p> <p><i>Titolo:</i> La valutazione del fornitore logistico nell'ambito farmaceutico, medicale e diagnostico</p> |
| | |

Normalmente gli audit ai fornitori logistici (audit di seconda parte) vengono effettuati da personale in capo al reparto di Quality Assurance del Pharma e da auditor certificati (quando sono presenti in codesti reparti).

Gli audit andrebbero preparati e programmati seguendo la norma EN ISO 19011:2018 (Linee guida per audit di sistemi di gestione).

Di seguito viene riportata una checklist per un audit ad un sistema di gestione che voglia essere conforme all'EU GDP.

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|-----------------|------------------|-----------------------------|--|---|
| 1.0 | QMS | | | |
| 1.2 | | <i>Documentazione</i> | Manuale Qualità/pharma manual | È presente un sistema di qualità strutturato e con un manuale di qualità? |
| | | | Organigramma azienda (con persona qualificata e delegata) | È presente un organigramma ufficiale che menzioni la persona responsabile? |
| | | | | È presente un organigramma ufficiale che menzioni la persona responsabile dei traffici farmaceutici? |
| | | | Mansionario della persona responsabile e del delegato | Sono presenti mansionari che descrivano in dettaglio le responsabilità delle persone chiave coinvolte nella gestione di spedizioni farmaceutiche, comprese quelle della persona responsabile? |
| | | | Policy aziendale con management commitment | È presente un impegno scritto da parte della direzione in linea con le procedure di qualità? |
| | | | CAPA System (procedura) | È presente un sistema di azioni correttive e preventive? |
| | | | CAPA System registro | Esiste un database delle CAPA? |
| | | | Gestione customer complaint (procedura) | È presente una procedura che descriva la gestione dei reclami dei clienti, comprensiva di tempistiche di risposta ed investigation? |
| | | | Gestione customer complaint registro | Esiste un database di tutti i reclami dei clienti? |
| | | | Gestione non conformità (procedura) | È presente una procedura che descriva come vengono gestite le non conformità? (Modulistica, reportistica, ecc.) |
| | | | Change control system | Esiste una procedura che descriva il change control system? |
| 1.3 | | | Procedura qualifica fornitori (subcontractor), con Kpi e monitoring del servizio | È presente una procedura di qualifica dei fornitori critici? |
| | | | | È presente un sistema di monitoring della performance del servizio dei fornitori critici? |
| | | | | Tutti i fornitori hanno un contratto/SLA? |
| 1.5 | | | Analisi del rischio dei vari processi | Sono presenti analisi di rischio aggiornate su tutti i processi operativi? (Aggiornamento min. semestrale) |
| | | <i>Riesame di direzione</i> | Tematiche trattate nel riesame di direzione | È presente una documentazione sui riesami di direzione che evidenzia i contenuti trattati? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|------------|-------------------|-------------|---|---|
| | | | Frequenza del riesame di direzione | Ogni quanto viene effettuato il riesame di direzione? (Almeno una volta all'anno) |
| | | | Registrazione dei riesami di direzione | Sono reperibili tutti i riesami di direzione? |
| 2.0 | Personale | | | |
| | | | Mansionari delle persone coinvolte nella gestione delle spedizioni farmaceutiche | Sono pubblicati, aggiornati e firmati i mansionari relativi al personale coinvolto nella gestione di spedizioni farmaceutiche? |
| | | | Procedura assunzione nuovo personale e link al training management (anche lunghe assenze) | È presente una procedura per l'iter formativo a seguito di una nuova assunzione che verrà dedicata alla gestione di spedizioni farmaceutiche? |
| 2.3 | | | Analisi del rischio sul personale coinvolto | È stata fatta un'analisi di rischio sul "key personnel" coinvolto nella gestione di spedizioni farmaceutiche? |
| | | | gestione del personale in termini di numero, dedicato o non dedicato? | È presente una gestione del personale volta ad avere sempre un numero sufficiente di addetti per espletare tutte le funzioni? |
| 2.4 | Formazione | | | |
| | | | Programma di formazione del personale (procedura e database) | È presente una gestione della formazione del personale con relativo database? |
| | | | Matrice di formazione con corsi e funzioni | Esiste una matrice che mostri chi (quale funzione aziendale) deve essere formata con quali corsi? |
| | | | Formazione merci pericolose | Il personale è stato formato anche per gestire spedizioni ritenute pericolose secondo le (ADR, IATA DGR, IMO) |
| | | | Contenuti formazione (corsi) | Sono presenti dei syllabus che mostrino i contenuti dei corsi? |
| | | <i>CEIV</i> | Formazione IATA CEIV? | È presente una formazione specifica per il trasporto aereo di farmaceutici? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|------------|-----------------------|--------------------------|--|---|
| | | | Durata formazione e refresh? | È stabilito ogni quanto i corsi debbano essere rifatti? Come vengono gestite le scadenze? |
| | | | Procedura <i>train the trainer</i> | Esiste un processo " <i>train the trainer</i> " ? |
| | | | Database personale formato | È presente un database contenente tutti i dati relativi alla formazione per ciascun dipendente, ed è aggiornato? |
| | | | Responsabile formazione | Esiste una persona responsabile per la formazione? |
| | | | Manuale formazione o procedura | È presente un manuale/procedura per la formazione? |
| 2.5 | Igiene | | | |
| | | | Procedura per l'igiene del personale e norme comportamentali su mezzi e strutture (divieto cibo, bevande e fumo) | E' presente una procedura che regolamenti le norme comportamentali del personale coinvolto nel trasporto e gestione delle spedizioni farmaceutiche? |
| 3 | Infrastrutture | | | |
| 3.2 | | <i>Locali</i> | | |
| | | <i>(ove applicabile)</i> | Condizioni generali dei locali | I locali a temperatura controllata sono in condizioni visibilmente buone? |
| | | | Segregazione dei prodotti farmaceutici | È presente una chiara procedura di segregazione del prodotto farmaceutico dal resto dei prodotti durante il cross docking (permanenza temporanea) nelle aree a temperatura controllata? |
| | | | Capacity management (analisi del rischio sulla capienza in base all'attività) | Viene tenuto sotto controllo il reale utilizzo degli spazi a temperatura controllata (anche durante le giornate di picco)? |
| | | | Gestione delle zone di ricevimento e consegna (protette da eventi atmosferici) | Le baie di carico e scarico sono sufficientemente protette dagli agenti atmosferici? |
| | | | Documentazione completa delle celle frigo (IQ, DQ, OQ, PQ) | È presente una completa documentazione relativa all'installazione ed alla messa in funzione delle celle a temperatura controllata? |
| | | | Verifica del BCP (business contingency plan) per le aree a temperatura controllata | È presente un piano di emergenza relativa ad un eventuale blocco delle aree a temperatura controllata basato su un'analisi di rischio e con un piano di intervento che garantisca l'integrità del prodotto farmaceutico termosensibile? |
| | | | Gestione di interruzioni di corrente | È presente un generatore di corrente come "back up" in caso di black out? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|----------|-----------|----------------|--|--|
| | | | | Sono presenti una procedura ed una descrizione su quali aeree il generatore serve e per quanto tempo può sostenere le celle? |
| | | <i>Pulizia</i> | Programma di pulizia ordinaria e straordinaria | È presente una procedura di pulizia ordinaria e straordinaria che descriva in dettaglio macchinari e tempistiche di pulizia? |
| | | | Documentazione e archiviazione delle pulizie | Dove e per quanto tempo è archiviata la documentazione relativa alle pulizie? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|----------|-----------|--|--|--|
| | | | "Spillage kit" | È presente in magazzino un kit per sversamenti accidentali per contenere/evitare una eventuale contaminazione con il resto dei prodotti? |
| | | | Documentazione sui prodotti utilizzati per la pulizia | Sono presenti tutte le schede MSDS relative ai prodotti utilizzati per la pulizia delle aree ove passa e staziona il prodotto farmaceutico? |
| | | <i>Pest control</i> | Programma ordinario e straordinario di protezione da roditori, insetti o altri animali | È presente un programma con contratto relativo alla protezione da roditori, insetti o altri animali? |
| | | | Documentazione relativa alle trappole (mappa) | È presente una planimetria che spieghi dove sono state posizionate le trappole? |
| | | | Contratto o SLA con il fornitore, compresa sensibilizzazione | È presente un contratto o SLA con il fornitore del servizio di derattizzazione/ deblattizzazione? |
| | | | Analisi del rischio sulla struttura e l'efficacia del programma | È stata effettuata un'analisi di rischio sulla struttura specialmente sulle aeree a temperatura controllata? |
| | | <i>Prodotti speciali (ove applicabile)</i> | Procedura di gestione di prodotti "particolari" quali sostanze psicotrope o narcotiche | È presente una procedura che descriva in dettaglio come vengono gestiti prodotti di sostanze psicotrope e narcotiche? |
| | | | Procedura di gestione di prodotti pericolosi quali radioattivi, gas medicinali, combustibili liquidi e/o solidi infiammabili | È presente una procedura che descriva come vengono segregate spedizioni di prodotti farmaceutici classificati come pericolosi? |
| | | | Segregazione ed etichettatura di tali prodotti | Deve essere evidenziato come vengono segregati prodotti farmaceutici "pericolosi" in zone a temperatura controllata dal resto del farmaceutico |
| | | <i>Sicurezza</i> | Procedura di controllo all'accesso del personale autorizzato alle zone ove viene stoccato il prodotto farmaceutico | Come viene garantito il controllo di tutto il personale che viene a contatto con le spedizioni farmaceutiche? |
| | | <i>(ove applicabile)</i> | Equipaggiamento quali telecamere, controlli fisici, x-ray machines | È descritto come viene utilizzato tutto l'equipaggiamento per il controllo e la gestione della sicurezza del sito e della merce? |
| | | | | C'è evidenza del fatto che il personale sia regolarmente formato per il corretto utilizzo dell'equipaggiamento di sicurezza? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|--------------|-----------|--------------------------|--|--|
| | | | Procedure di security check di merci in arrivo | È descritto in una procedura come viene messo in sicurezza il prodotto farmaceutico all'arrivo in magazzino, con eventualmente metodi di securizzazione alternativi? |
| | | <i>Quarantena</i> | Gestione dei prodotti in quarantena | È presente una procedura di quarantena? |
| | | <i>CEIV</i> | | È presente una procedura di quarantena che blocchi la spedizione? |
| | | | Procedura della segregazione di prodotti non destinati alla vendita, fermati, sequestrati, bloccati ecc. in attesa della decisione della loro destinazione | È presente un'area fisica, opportunamente segregata che riguardi i materiali respinti/genericamente non disponibili? Sono questi immediatamente riconoscibili tramite apposite etichette e/o codici che ne facilitino lo status su applicativo/registo gestionale? |
| | | | Etichettatura e blocco fisico ed informatico | La procedura di quarantena descrive come i prodotti vengono segregati fisicamente dal resto dei prodotti ed anche bloccati dal sistema? |
| | | | Follow up dei prodotti in quarantena | C'è un termine oltre il quale l'azienda effettui un "follow up" per i prodotti bloccati in quarantena? |
| 3.2.1 | | | Gestione e procedure dei furti di prodotti | C'è una procedura che descriva come l'azienda si comporta in caso di furti, rapine, ammanchi ecc.? |
| | | <i>Mappatura</i> | Analisi del rischio sulla mappatura | Esiste traccia di un'analisi di rischio prima di effettuare una mappatura di aree a temperatura controllata? |
| | | | Documentazione completa sulla mappatura eseguita | È presente una documentazione completa di mappatura come descritto nel report tecnico del WHO, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011? |
| | | | Evidenza dell'esecuzione nelle stagioni estreme (inverno ed estate) | È presente una mappatura invernale ed estiva? |
| | | | Per paesi fuori dalla stagionalità, documentazione comprovante che una mappatura è sufficiente | È presente una documentazione proveniente da un istituto meteorologico nazionale attestante che la stagionalità è sempre uguale in quell'area per giustificare una sola mappatura? |
| | | | Metodologia della mappatura | Nella documentazione della mappatura è descritta la metodologia del posizionamento delle sonde? |
| | | <i>(ove applicabile)</i> | Failure test | È stato fatto il failure test a vuoto? È documentato nella mappatura? |
| | | | Stress test (open door) - thermal dollies | È stato effettuato uno stress test sui veicoli in rampa? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|-----------------|------------------------|--------------------------|---|---|
| | | <i>monitoring</i> | Descrizione completa del sistema di monitoring delle temperature (struttura, funzionamento, allarmi) | È presente una procedura che descriva come funziona, come è strutturato il sistema di monitoraggio delle temperature? |
| | | | Procedure di gestione allarmi fuori temperatura (escalation process!) | Il sistema di monitoring ha un processo automatizzato di escalation in caso di allarmi? |
| | | | Descrizione di chi ha accesso al sistema e con che diritti | È descritto in una procedura chi ha accesso al sistema di monitoring, con specifica dettagliata degli "user rights"? |
| | | <i>(ove applicabile)</i> | Validazione del sistema | Il sistema di monitoraggio delle temperature è validato? |
| | | | Gestione dati di monitoring delle temperature | È stato verificato dove sono archiviati i dati relativi al monitoring delle temperature? Minimo 5 anni? |
| | | | Gestione documentazione del fornitore del sistema di Monitoring (contratto / SLA, manutenzione) | Il fornitore del sistema di monitoring è contrattualizzato? È compresa la manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema? |
| 3.3 | Apparecchiature | | | |
| | | | Analisi del rischio del sistema di monitoring | È stata effettuata un'analisi di rischio del sistema di monitoring? |
| | | <i>Calibrazione</i> | Gestione della calibrazione dei sensori del monitoring delle temperature delle aree a temperatura controllata | I sensori nelle celle vengono calibrati ad intervalli periodici? Sono presenti certificati di calibrazione validi? |
| | | | Laboratorio accreditato? | La calibrazione è stata fatta da un laboratorio accreditato? Se no, in alternativa, esiste un processo che descrive la taratura? |
| | | | Tipologia di calibrazione (1, 2 o 3 punti) | Che tipologia di calibrazione è stata effettuata? 1,2 o 3 punti? |
| | | | Documentazione e registrazione delle calibrazioni | Sono presenti evidenze di certificati di calibrazione degli strumenti? |
| 3.3.1 | | <i>Qualifica</i> | Gestione della procedura di qualifica delle apparecchiature chiave (progettazione, | È presente un processo di qualifica di nuovi strumenti utilizzati per gestire prodotti farmaceutici? (Es. imballi passivi, sistemi di monitoring, ecc.) |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | manutenzione, utilizzo e posizionamento) | |
|--|--|--|--|--|

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|-----------------|------------------|-------------------------------|--|---|
| | | <i>Manutenzione</i> | Gestione di tutta la manutenzione delle apparecchiature (registrazione della documentazione) | Come è gestita la manutenzione delle apparecchiature? Esiste un processo? Un registro? |
| | | <i>Sistemi informatizzati</i> | Documentazione sui sistemi informatici (convalida, verifica) e sull'integrità dei dati | È presente un protocollo di qualifica del software con il relativo report approvato dalle funzioni preposte? |
| | | | Descrizione dettagliata del sistema | Esistono UR's e relativi FS rivisti ed approvati dal richiedente e dal provider/funzione owner del sistema? Sono presenti documenti di IQ/OQ/PQ del sistema opportunamente siglati dalle funzioni preposte? |
| | | | Procedura dell'accesso al sistema informatico con relative autorizzazioni | Esiste una procedura di accesso segregato per i ruoli definiti di gestione dell'applicativo (es: user/approvatore/amministratore)? |
| | | | Disaster recovery plan per il sistema IT | Esiste una procedura di DR per l'applicativo con relativo SLA da parte del Business owner? |
| | | | Gestione dei dati del sistema IT | Esistono procedure specifiche per la gestione sia dei dati live che di quelli in storage per il periodo di retention stabilito dalla compliance locale o di qualità in vigore? |
| | | <i>Apparecchiature chiave</i> | Process per il data recovery | Con quale frequenza avvengono i test di funzionamento (paper/live) documentati? |
| | | | Manutenzione del sistema IT | Il Sistema IT è mantenuto internamente? Se esternalizzato, è presente un contratto di manutenzione? |
| | | | Procedure e sistema di qualifica basati sull'analisi dei rischi | Esiste un elenco della strumentazione/apparecchiature classificate per "criticità"? Descrizione del processo di classificazione (analisi del rischio, utilizzo). |

| GDP ref. | <i>Macrotemi</i> | <i>Sottotemi</i> | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|-------------|------------------|------------------|---|--|
| 4 | Documentazione | | Formazione legata alle apparecchiature chiave | È presente una formazione specifica del personale per l'utilizzo di apparecchiature "chiave"? Es. temp. monitoring system? |
| | | | Verifica della struttura, comprensione e chiarezza della documentazione aziendale | La documentazione è sufficientemente chiara? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|------------|-------------------|---|--|--|
| | | | Gestione dei dati personali in base alle normative in essere | I dati sono gestiti secondo la GDPR? |
| | | | Controllo del change control system e della modifica della documentazione | È presente un processo di change control system? |
| | | | Archiviazione di tutta la documentazione secondo normative nazionali e comunque non inferiore a 5 anni | Tutta la documentazione è presente per un minimo di 5 anni? |
| | | | Verifica dell'accessibilità della documentazione a tutto il personale coinvolto | Come è gestita la documentazione? È reperibile a tutto il personale? In che modo? |
| 5 | Operazioni | | | |
| | | | Verifica documentazione brokerage (requisiti minimi) | Per ogni attività di brokeraggio deve essere mantenuta evidenza delle seguenti informazioni: denominazione del medicinale; quantitativo oggetto di brokeraggio; nome e indirizzo del fornitore e del cliente; e numero della partita almeno per i medicinali che presentano particolari requisiti di sicurezza |
| | | | Autorizzazione dell'immissione in commercio dei farmaci | Il broker ha implementato procedure idonee a garantire che i distributori all'ingrosso che forniscono i medicinali siano in possesso di un'autorizzazione di distribuzione, che i produttori e gli importatori che li forniscono siano in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e che i loro clienti siano autorizzati a fornire medicinali nello Stato membro interessato? |
| | | | Risk management operativo | È stata eseguita un'analisi di rischio sui processi operativi? Quale metodologia? Quanto di frequente? |
| | | | Gestione trasporti e handling | È presente una procedura di handling aeroportuale pharma? |
| | | È presente una procedura operativa pharma (freight forwarder)? | | |
| | | È presente una procedura operativa pharma per la parte rampa (Airline)? | | |
| | | | Accettazione prodotti farmaceutici procedure e carico prodotti farmaceutici | È presente una procedura sull'accettazione di spedizioni farmaceutiche? Es. accettazione in aeroporto |
| 5.2 | Fornitori | | | |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|------------|----------------|-----------|--|---|
| | | | Gestione degli attori della filiera di approvvigionamento di prodotti farmaceutici | È presente un processo di qualifica di fornitori critici? |
| | | | Controlli e verifiche di idoneità | È presente un processo che consenta di confermare se il cliente è in possesso di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso o che sia autorizzato a fornire medicinali al pubblico? Inserire nel piano di Audit annuale. |
| | | | Processo di qualifica fornitori di prodotti farmaceutici | Esiste un Processo di Formazione del personale qualificato come Auditor? |
| 5.3 | Clienti | | | |
| | | | Gestione clienti di prodotti farmaceutici | È presente un registro dei clienti? |
| | | | Controlli e verifiche di idoneità | Esistono una procedura e relative verifiche sulla validità del registro clienti? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|------------|----------------------------------|-------------|--|---|
| | | | Processo di qualifica clienti di prodotti farmaceutici | È presente un processo di qualifica dei clienti? (Applicabile nella secondaria) |
| 5.4 | Ricevimento merci | | | |
| | | | Controllo integrità ed autorizzazioni | Vedi processo di accettazione |
| 5.5 | Stoccaggio o crossdocking | | | |
| | | | Controllo requisiti particolari (DGR, ecc.) | È presente una gestione di prodotti farmaceutici classificati come merci pericolose? |
| | | | Controllo merci pericolose ai fini del trasporto aereo | È presente un controllo di merci pericolose ai fini del trasporto aereo? |
| | | <i>ceiv</i> | Controllo temperatura, pulizia mezzo ecc. tramite IATA checklist | È utilizzata la IATA acceptance checklist? (Solo primaria) |
| | | <i>ceiv</i> | Controllo etichettatura trasporto aereo | Viene verificato che le spedizioni previste andare per via aerea siano etichettate con l'etichetta IATA idonea? (Solo primaria) |
| | | | Controllo etichettatura generale | È presente un processo che verifichi che i prodotti abbiano le etichette adeguate ed idonee? |
| | | | Specifici requisiti di stoccaggio (scopo terapeutico) | Vi sono controlli ed evidenze periodiche delle specifiche dichiarate per i diversi locali di stoccaggio? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|-----------------|--------------------|------------------|--|---|
| | | | Procedura di segregazione dal resto della merce se in celle commiste | È presente una procedura di segregazione? |
| | | | Controllo procedure di stoccaggio alla temperatura richiesta | Esiste una procedura di gestione, con il sistema di monitoraggio temperatura controllata validato? |
| | | | Rotazione dello stock FEFO (procedura) | È presente una procedura di gestione dello stock? |
| | | | Procedura di immagazzinaggio | Esistono procedure per la gestione delle ubicazioni ed univoca identificazione delle merci? Necessarie ad evitare perdite di materiale, danneggiamenti e contaminazione. |
| | | | Gestione inventario stock (o situazione magazzino) | Esiste un applicativo gestionale per la gestione e relativo report sullo stato attuale delle merci in magazzino? Verificare la periodicità (almeno semestrale a campione ed una volta l'anno completa). |
| 5.6 | Distruzione | | | |
| | | | Gestione distruzione merci obsolete | Esiste una procedura di identificazione e segregazione con locali per il loro stoccaggio? Esiste un registro di movimentazione di tali materiali? |
| 6 | Reclami | | | |
| | | | Gestione reclami | È presente una procedura di gestione dei reclami pharma? |
| | | | Procedure e persona responsabile | C'è una persona responsabile per i reclami delle spedizioni farmaceutiche? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|----------|-------------------------|--------------------|--|---|
| | | | Registro reclami e formulari di outcome | Esiste un registro riepilogativo dei reclami relativi alle spedizioni farmaceutiche? |
| | | | Gestione investigazioni e CAPA | I reclami sono legati ad un processo di investigazione e CAPA? Compreso un response time al cliente? |
| 6.3 | Medicinali restituiti | | | |
| | | | Gestione medicinali restituiti e controlli | Esiste una procedura o una linea guida che indirizzi il fornitore logistico alla gestione di medicinali restituiti, in ottemperanza ai requisiti dettati dal proprietario del farmaco? |
| | | | Verifica requisiti richiesti | |
| 6.4 | Medicinali falsificati | | | |
| | | | Gestione medicinali falsificati e controlli | Esiste una procedura o una linea guida che indirizzi il fornitore logistico alla gestione dei medicinali contraffatti, in ottemperanza ai requisiti dettati dal proprietario del farmaco? |
| 6.5 | Richiami di medicinali | | | |
| | | | Gestione dei richiami | Esiste una procedura o una linea guida che indirizzi il fornitore logistico alla gestione del richiamo dei medicinali, in ottemperanza ai requisiti dettati dal proprietario del farmaco? |
| 7 | Attività esternalizzate | | | |
| | | | Gestione subfornitori | I rapporti con i subfornitori sono contrattualizzati? |
| | | | Gestione e Qualifica subfornitori (procedura) | Come vengono gestite le qualifiche dei fornitori di 2° e 3° livello? |
| | | | Processo e frequenza audit | Quanto frequentemente vengono fatti gli audit ai fornitori? È legato ad un processo di analisi del rischio? |
| | | | Kpi subfornitori | Come viene tenuto sotto controllo il livello di servizio dei fornitori? |
| | | | Contrattualistica subfornitori | I subfornitori hanno tutti delle SLO o dei quality agreement? |
| | | | Formazione subfornitori | Come viene verificata la formazione dei subfornitori? |
| | | | Lista subfornitori qualificati | È presente una lista dei subfornitori? |
| | | Analisi di rischio | Analisi di rischio subfornitori | I subfornitori sono soggetti ad un'analisi di rischio che li definisce critici o meno? |
| | | | Verifica equipment subfornitori (Manutenzione veicoli e documentazione calibrazioni e mappature) | Nel caso di veicoli e/o strutture, come vengono controllate le documentazioni relative alla manutenzione, alle mappature e calibrazioni? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|-----------------|----------------------|---------------------------|--|---|
| | | | Archiviazione e disponibilità dati di temperatura di trasporto | Come viene garantito l'accesso ai dati relativi alle misurazioni delle temperature di trasporto per un periodo di min. 5 anni? |
| | | | Verifica gestione dati temperatura di trasporto (aereo/terra/mare) | È presente una procedura relativa al monitoring system (celle, veicoli, contenitori ecc.)? |
| | | | Verifica equipment subfornitori (manutenzione e documentazione infrastrutture) | Sono state qualificate le apparecchiature del 2° e 3° livello? |
| | | <i>ceiv</i> | Qualifica subfornitori seconda linea (GHA, ramp agents etc) | Sono stati qualificati i fornitori di 2° e 3° liv? |
| 8 | Autoispezioni | | | |
| | | | Gestione e programma autoispezioni | È presente un programma annuale per le autoispezioni? |
| | | | Competenze auditor | Chi svolge attività di autoispezione? Come sono formati gli auditor? |
| | | | Registro delle autoispezioni | Le autoispezioni sono registrate? |
| | | | Gestione delle NC rispetto alle CAPA | Le non conformità scaturite dalle autoispezioni vengono gestite dal CAPA system? |
| 9 | Trasporti | | | |
| 9.1 | | <i>Analisi di rischio</i> | Dimostrazione di valutazione dei rischi in base alla modalità di trasporto (aereo/terra/mare) | L'analisi di rischio adottata tiene conto delle diverse modalità di trasporto? |
| | | | Gestione manutenzione veicoli (compreso motori refrigeranti) | E' presente una procedura per la gestione della manutenzione del mezzo di trasporto e del vano motore a temperatura controllata? |
| | | | Gestione malfunzionamenti mezzo o motore frigo, incidenti ed incidenti durante il trasporto del farmaco. | E' presente una procedura che nel caso di malfunzionamenti del mezzo e/o del motore frigo, gestisca le operazioni di mantenimento in sicurezza e qualità del prodotto farmaceutico? |
| | | | Gestione pulizia mezzi | È presente una procedura di pulizia mezzi e controllo prima del loro impiego per spedizioni farmaceutiche? |
| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |

| | | | | |
|--|--|--|---|---|
| | | | Gestione valutazione rischio delle varie rotte (aereo/terra/mare) | L'analisi di rischio viene spaccettata fino alla singola rotta e vengono tenuti in considerazione tutti i transiti? |
| | | | Gestione monitoraggio delle temperature durante il trasporto (aereo/terra/mare) | Come viene gestito il monitoraggio delle temperature durante le varie modalità di trasporto? |

| GDP ref. | Macrotemi | Sottotemi | Descrizione temi (dettaglio) | Check List (BASE) |
|-----------------|---|------------------|--|--|
| | | | Gestione segregazione prodotti durante il trasporto (aereo/terra/mare) | Nel caso di commistione durante il trasporto, come viene gestito e analizzato il rischio di contaminazione del prodotto? |
| | | | Calibrazione annuale sonde veicoli | È presente la documentazione relativa alla calibrazione annuale delle sonde installata in veicoli che trasportano prodotti farmaceutici? |
| | | | Gestione trasbordi e cross docking durante la catena logistica | Nell'analisi di rischio viene tenuto conto di tutti i rischi relativi ai transiti (road/air/sea)? |
| 9.3 | Contenitori, imballaggi ed etichettature | | | |
| | | | Qualifica e gestione imballaggi passivi | Nel caso in cui vengano preparati imballaggi passivi, sono presenti una formazione del personale, una procedura ed un processo di qualifica? |
| | | | Formazione personale utilizzo imballaggi passivi | È presente una formazione specifica relativa alla preparazione degli imballaggi passivi? |
| | | | Qualifica e gestione contenitori attivi | E' presente una qualifica dei contenitori attivi? |
| | | | Formazione personale utilizzo contenitori a refrigerazione attiva | Il fornitore dispone di un corso di formazione specifico per ciascuna tipologia di contenitori attivi? |
| | | | Gestione del rischio riparimetrata nell'utilizzo di un contenitore a refrigerazione attiva | DI COMPETENZA DI CHI DECIDE DI UTILIZZARLO, QUASI SEMPRE LA CASA FARMACEUTICA |
| 9.4 | Prodotti condizioni particolari | | | |
| | | | Gestione prodotti particolari (sostanze psicotrope, merci pericolose etc) | È presente una procedura specifica per le sostanze psicotrope? (Secondaria) |
| | | | Gestione mezzi e personale adeguatamente formato e autorizzato al trasporto di prodotti con condizioni particolari | I prodotti particolari vengono gestiti e trasportati con mezzi e personale idoneo? |
| | | | Mappatura mezzi utilizzati nel trasporto in relazione alle stagionalità (aereo/terra) | È presente uno studio di mappatura per i veicoli relativo alle stagionalità estreme? |

8. Conclusioni

Come descritto nell'introduzione di questa Linea guida, il CT di PharmacomItalia ha affrontato il tema centrale della Qualifica del Fornitore Logistico attingendo alle attuali regolamentazioni (EU GDP , ISO,..) ed alla metodologia che i sistemi di Qualità interni alle Aziende in ambiente Farmaceutico mettono quotidianamente in campo , sia per raggiungere i propri obiettivi di Business che , ancora più importante , per raggiungere l'obiettivo ultimo di far ricevere al paziente il prodotto nelle corrette condizioni di registrazione.

Trovandoci in un ambiente estremamente dinamico e mutevole (anche per i cambiamenti climatici sempre più frequenti), questo documento contiene indicazioni non solo adatte alla misurazione di quello che è già stato/sarà oggetto del contratto di servizio, ma anche indicazione di come prevenire e mitigare future cause di fallimento nei processi logistici di trasporto del prodotto.

Il Risk Assessment è perciò perno centrale di questo processo di qualifica perché potrà contenere nella sua elaborazione i temi della prevenzione, risposta e possibile recupero dai potenziali fallimenti, che l'insieme olistico dei processi e degli stakeholders ad essi collegati potrebbero avere come effetto sui propri obiettivi di business.

Con l'avanzamento delle tecnologie sia in ambito produttivo che in ambito logistico è perciò necessario che questo sia un "living document", da mantenere costantemente aggiornato e da integrare con l'evoluzione degli standard qualitativi di gestione e con l'esperienza, ancora più preziosa, dei tecnici che quotidianamente ne vivono il processo.