



Number:

Title:

Title (EN):

Type:

Scope:

Area:

Country:

Previous Number:

Document Information

Revision:

Status:

Effective Date:

1 SCOPO DELLA PROCEDURA

Lo scopo di questa procedura è di definire le modalità di gestione delle Auto ispezioni, eseguite nel sito di Origgio di Farmaceutici Formenti allo scopo di:

- verificare la corretta applicazione delle GMP, GDP, GAMP, della normativa farmaceutica in vigore e della UNI CEI EN ISO 13485:2021;
- verificare l'attuazione delle CAPA scaturite da precedenti auto ispezioni ed in generale monitorare l'efficacia di CAPA di responsabilità del reparto;
- verificare l'efficacia e promuovere il Pharmaceutical Quality System, attraverso eventuali azioni correttive, stabilendone la priorità e verificandone l'attuazione; verificare la conformità con standard e SOP Grünenthal.
- verificare l'applicazione e il rispetto delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali sperimentali per uso umano (IMP), ove applicabile.

Le Auto ispezioni sono parte del sistema di monitoraggio delle performance di processo e della qualità del prodotto al fine di garantire il mantenimento di uno stato di controllo. Le Auto ispezioni vengono considerate anche nella review periodica del Pharmaceutical Quality System.

La SOP recepisce quanto previsto dalla SOP Grünenthal PROC-004247, in accordo alle Normative di riferimento, in particolare:

- EU-GMP-Guideline, Parte 1, Capitolo 9;
- GDP-Guideline 2013/C 343/01, Articolo 2.2 e 8;
- GAMP-Guideline

La SOP recepisce inoltre la ISO di riferimento per medical devices: UNI CEI EN ISO 13485:2021.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle verifiche interne effettuate presso le aree dello Stabilimento di Origgio (Farmaceutici Formenti).

3 RESPONSABILITÀ

Questo capitolo fornisce informazioni riguardanti ruoli e le responsabilità relative al processo descritto.

Funzione coinvolta	Responsabilità
Managing Director	<ul style="list-style-type: none">• Garantire la disponibilità delle risorse necessarie per l'effettuazione delle Auto ispezioni;• Approvare il Piano Annuale di Auto ispezioni predisposto da Quality Assurance.

Funzione coinvolta	Responsabilità
Head of Internal Manufacturing QA	<ul style="list-style-type: none">• Approvare il piano annuale di auto ispezioni relativo ai reparti dello Stabilimento produttivo Farmaceutici Fermenti, predisposto da Internal Manufacturing QA;• Garantire la compliance dell'Azienda ai requisiti previsti dalle GMP e UNI CEI EN ISO 13485:2021;• Promuovere e verificare l'implementazione del piano di Azioni Correttive e Preventive (CAPA) definito in relazione alle osservazioni emerse in ambito di auto ispezioni;• Assicurare una tempestiva informazione alla Direzione circa i finding e le Azioni Correttive e Preventive (CAPA).
Internal Manufacturing QA (QA Systems)	<p>Relativamente ai reparti dello Stabilimento produttivo Farmaceutici Fermenti:</p> <ul style="list-style-type: none">• documentare una procedura per descrivere le responsabilità e i requisiti per la pianificazione e lo svolgimento degli audit, nonché per la registrazione e la comunicazione dei risultati degli audit.<ul style="list-style-type: none">- elaborare un piano annuale di verifiche interne;• pianificare e coordinare le attività di verifica interna; il programma di audit deve essere elaborato tenendo conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree da sottoporre ad audit, nonché dei risultati degli audit precedenti.• definire e registrare i criteri, l'ambito, la frequenza e i metodi di audit.<ul style="list-style-type: none">- assegnare Auditor(s); la selezione degli auditor e lo svolgimento degli audit devono garantire l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit- eseguire le verifiche e documentarne i risultati;- verificare l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive e/o preventive pianificate dai reparti;- mettere a disposizione della Direzione i risultati dell'audit, in particolare, i findings e le Azioni Correttive e Preventive (CAPA).-

Funzione coinvolta	Responsabilità
Lead Auditor	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborare l'audit report assicurando la distribuzione all'auditee; • Richiedere un piano CAPA in risposta ai Findings (incluse tempistiche di realizzazione); • Verificare l'attuazione delle CAPA. • Il Lead Auditor può avvalersi del supporto del co-Auditor o di una persona addestrata di GMP QA per l'esecuzione delle sopra citate attività nell'ambito del sistema informatico MasterControl.
Responsabili di Reparto/Funzione, in qualità di Auditee	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurare la loro disponibilità e quella delle altre persone coinvolte nell'attività soggetta a verifica; • Definire, con l'eventuale supporto di QA, ed attuare le azioni correttive e/o preventive necessarie per rimuovere le cause delle non conformità, verificandone l'efficacia. • La direzione responsabile dell'area sottoposta ad audit deve garantire che tutte le correzioni e le azioni correttive necessarie siano intraprese senza indebito ritardo per eliminare le non conformità rilevate e le relative cause. Le attività di follow-up devono includere la verifica delle azioni intraprese e la comunicazione dei risultati delle verifiche.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

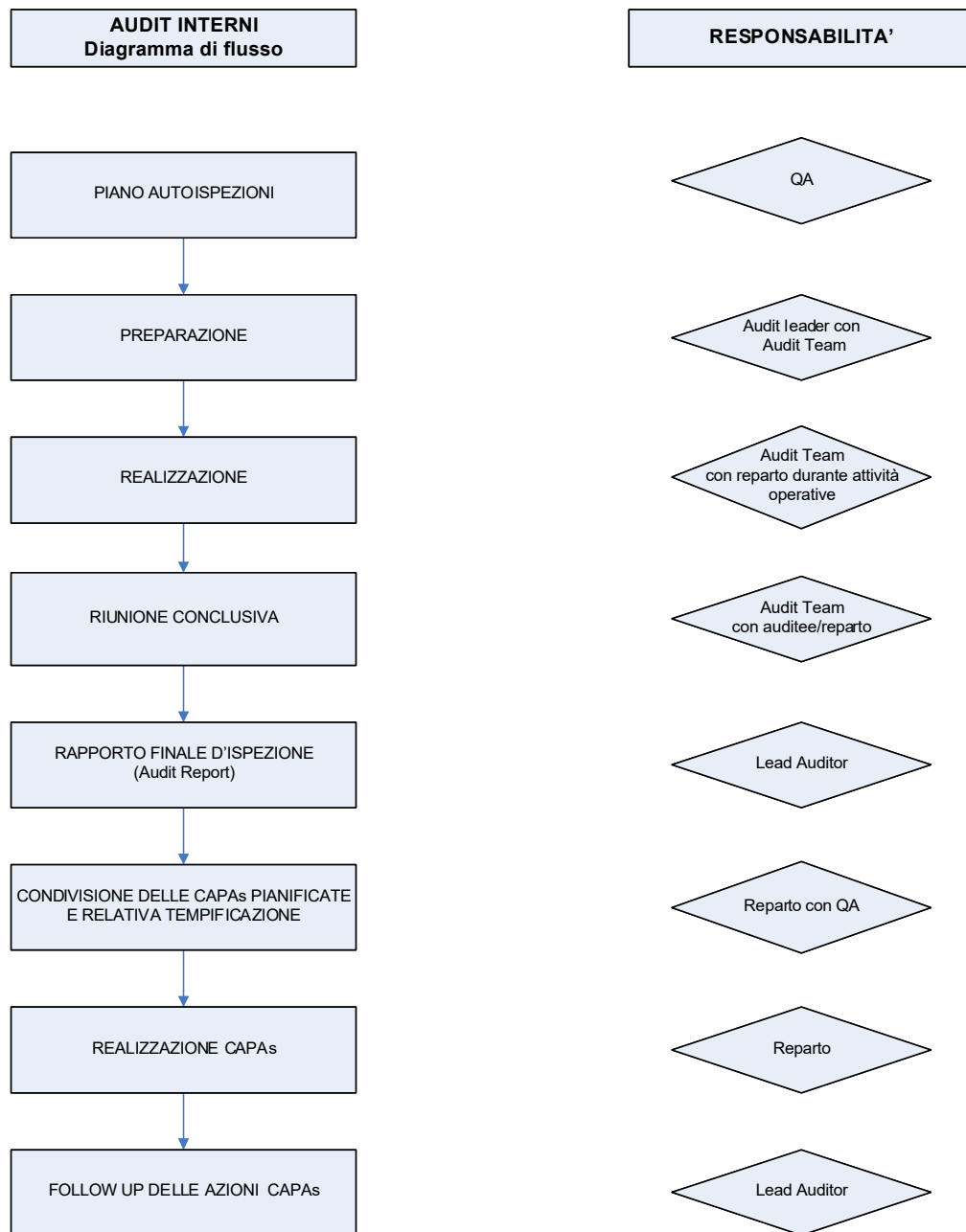
Termine	Definizione/Spiegazione
Auto ispezione (audit interno)	<p>Processo sistematico, indipendente, documentato per monitorare lo stato di conformità rispetto alle GMP, alla normativa UNI EN ISO 9001:2015, alla UNI CEI EN ISO 13485:2021 e promuovere eventuali azioni correttive, verificandone l'attuazione.</p> <p>Come previsto al paragrafo 8.2.4 della ISO 13485, l'organizzazione conduce audit interni a intervalli pianificati per determinare se il sistema di gestione per la qualità:</p> <p>a) è conforme alle disposizioni pianificate e documentate, ai requisiti norma ISO13485, ai requisiti del sistema di gestione per la qualità stabiliti dall'organizzazione e ai requisiti normativi applicabili;</p> <p>b) è efficacemente implementato e mantenuto.</p> <p>Devono essere conservate le registrazioni degli audit e dei relativi risultati, inclusa l'identificazione dei processi e delle aree sottoposte ad audit e le conclusioni (vedere 4.2.5).</p>
Auditee	Reparto, sito o organizzazione oggetto di ispezione.

Termine	Definizione/Spiegazione
CAPA	Corrective Action and Preventive Action*
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice.
Co-Auditor	Auditor che supporta il Lead Auditor.
Esperto in materia	Persona che fornisce conoscenza o competenza specifica al team di audit.
GDP	Good Distribution Practice.
GMP	Good Manufacturing Practice (Norme di buona fabbricazione).
IMP	Investigational Medicinal Product
IMQA	Internal Manufacturing Quality Assurance
Ispezioni ai reparti	<ul style="list-style-type: none"> • Auto ispezioni programmate, effettuate secondo un calendario prestabilito. • Auto ispezioni estemporanee, generalmente conseguenti a problemi contingenti specifici, oppure aventi lo scopo di verificare l'attuazione di azioni correttive indicate in precedenti ispezioni o a seguito di deviazioni critiche.
Ispezioni ai processi	Oltre alle ispezioni effettuate nei singoli reparti, si possono realizzare verifiche ispettive dei processi aziendali, nelle quali vengono esaminati i processi in tutti i singoli steps. Per questa tipologia di ispezioni estemporanee, essendo personalizzate al processo in esame, non è prevista un'agenda predefinita. Le attività realizzate ed i relativi esiti sono documentati mediante apposite relazioni.
Lead Auditor	Auditor qualificato per condurre l'audit. Responsabile dell'organizzazione e della comunicazione del risultato dell'audit, della preparazione dell'Audit report e eseguire il follow-up dei findings e delle appropriate CAPA.
Team di audit	Consiste di uno o più Auditors. Uno di essi è nominato Lead Auditor, il secondo è designato come Co-Auditor. Il team di audit può includere Trainee e può essere supportato da Esperto(i) in materia.
Trainee (Auditor in training)	Persona che è in addestramento per diventare un Auditor.

* NOTA: l'azione preventiva ha lo scopo di prevenire l'accadimento di una non conformità o di un evento indesiderato, mentre l'azione correttiva ha lo scopo di prevenirne la ricorrenza.

5 PROCESSO

Le attività correlate alle verifiche interne devono essere eseguite secondo le modalità di seguito descritte, schematizzate nel diagramma di flusso sottostante.



5.1 Pianificazione delle autoispezioni

Internal Manufacturing Quality Assurance (IMQA), sezione QA Systems, prepara, entro la fine del mese di gennaio di ogni anno, un piano annuale di verifiche interne e lo sottopone per approvazione a Head of QA e Managing Director (SUP-001738).

Prima di ciascuna auto ispezione, Quality Assurance comunica al Responsabile dell'area da ispezionare la data della verifica interna e riesamina il verbale della precedente ispezione.

5.2 Periodicità delle autoispezioni

Tutti i settori e le attività connesse con l'applicazione delle GMP e UNI CEI EN ISO 13485:2021 devono essere sottoposti ad Auto ispezione regolarmente, con frequenza annuale, ad eccezione dei reparti/settori che non hanno fatto registrare alcuna non conformità

critica/maggiore nel corso dell'Auto ispezione precedente. Per questi reparti, in accordo ad un approccio risk-based, la successiva ispezione può essere omessa. Tutti i settori devono comunque essere ispezionati almeno con frequenza biennale.

Le funzioni produttive (Fabbricazioni Solidi e Liquidi orali, compresi i relativi spogliatoi, Dispensario Materie Prime, Confezionamento, Produzione Nasal Spray) saranno comunque ispezionate annualmente. Si sottolinea, inoltre, che le ispezioni ricevute da Clienti o Autorità non possono, in nessuna occasione, sostituirsi ad un'auto ispezione. Il reparto Quality Assurance viene ispezionato da Global QA nell'ambito dell'audit corporate alla filiale al fine di garantire indipendenza di verifica.

L'avvenuta ispezione viene registrata, per ogni settore, nell'apposito calendario (SUP-001738) che viene compilato all'inizio di ciascun anno, come descritto al paragrafo 5.1.

Audit interni non programmati possono essere eseguiti a conseguenza di problemi contingenti specifici (per esempio un recall) oppure a seguito di deviazioni critiche

5.3 Audit Team

Le verifiche interne sono coordinate e condotte da Quality Assurance (IMQA).

La composizione del team di audit prevede la presenza di un Audit Leader qualificato in termini di caratteristiche personali, di esperienze e competenze professionali generali e specifiche. Il team di audit deve essere costituito tenendo conto delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati. In funzione della tipologia di audit possono essere pertanto richiesti affiancamenti da parte di figure specializzate. Qualora necessario, QA può inoltre richiedere l'affiancamento da parte di consulenti esterni qualificati (in possesso di referenze specifiche e di idonea formazione come Auditor).

5.4 Qualifica degli Auditors

Gli Auditors vengono qualificati per effettuare auto ispezioni sulla base dei seguenti parametri:

- conoscenze scientifiche di base, acquisite come background scolastico;
- conoscenze specifiche in ambito GMP/GDP e di UNI CEI EN ISO 13485:2021 e competenze in relazione alla produzione e distribuzione farmaceutica, acquisite nell'ambito dell'esperienza lavorativa;
- conoscenza delle tecniche di audit, acquisita mediante la partecipazione ad auto ispezioni in affiancamento ad Auditors già qualificati;
- attitudine personale e soft skills (compresa obiettività, imparzialità, buone capacità di comunicazione e sintesi)

I requisiti previsti per la qualifica come Lead Auditor, Auditor (co-Auditor) e Auditor in training (trainee), sono schematizzati nella seguente tabella:

	Trainee	Co-Auditor	Lead Auditor
Background scolastico	Laurea in materie scientifiche	Laurea in materie scientifiche	Laurea in materie scientifiche
Esperienza lavorativa	2 anni di esperienza lavorativa in ambito farmaceutico	3 anni di esperienza lavorativa in ambito farmaceutico	5 anni di esperienza lavorativa in ambito farmaceutico

	Trainee	Co-Auditor	Lead Auditor
Conoscenza delle tecniche di audit	Addestramento sulla SOP procedura PROC-002402	Almeno 5 audits come Auditor in training	Almeno 2 audits come Lead Auditor in affiancamento ad un Lead Auditor qualificato
Attitudine personale e soft skills	Preliminare evidenza nella quotidiana attività lavorativa delle caratteristiche richieste per il ruolo di co-Auditor	<ul style="list-style-type: none"> • Etico e obiettivo. • Di mentalità aperta, disponibile a considerare idee alternative o diversi punti di vista. • Diplomatico e con buone capacità comunicative. • Attento, capace di osservare attivamente l'ambiente e le attività. • Percettivo, in grado di comprendere le situazioni. • Versatile, in grado di adattarsi velocemente alle diverse situazioni. • Orientato al raggiungimento degli obiettivi. • Collaborativo, in grado di interagire in modo efficace con gli altri, inclusi i membri del team di audit e il personale del reparto ispezionato. 	In aggiunta alle caratteristiche riportate per il co-Auditor: <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di pianificare e utilizzare le risorse in modo efficace per raggiungere gli obiettivi dell'audit. • Capacità di prevenire e risolvere i conflitti e di mostrare buone capacità di comunicazione per creare un'atmosfera aperta. • Competenza e indipendenza per prendere decisioni chiare durante l'audit e presentare i findings e la conclusione finale dell'audit.

Quality Assurance provvede alla redazione della lista degli Auditors qualificati ed al relativo aggiornamento, almeno una volta all'anno e ogni volta sia necessario effettuare una modifica (ad esempio per introduzione di un nuovo Lead Auditor). IMQA elabora la lista Auditors valida per Farmaceutici Formenti compilando il SUP-008575, che viene successivamente approvato da Head of Internal Manufacturing QA.

Un Auditor mantiene il proprio stato di qualifica se esegue almeno un'ispezione ogni anno. In caso contrario, sarà necessario recuperare l'abilitazione tramite affiancamento ad un Co-Auditor o Lead Auditor qualificato durante il numero di ispezioni previste dai requisiti presenti nella tabella riportata sopra.

5.5 Preparazione

Prima dello svolgimento dell'Auto ispezione, l'Audit team analizza il report relativo all'audit precedente ed il relativo follow-up; inoltre prepara l'elenco delle CAPA gestite dal reparto oggetto dell'auto-ispezione al fine di effettuare la verifica dell'efficacia.

Infine, analizza l'agenda dell'auto-ispezione, basata sulla check-list riportata al paragrafo 5.6, al fine di effettuare eventuali richieste preventive al reparto.

5.6 Esecuzione dell'auto ispezione

L'Auto ispezione deve essere svolta in presenza del personale alle condizioni operative routinarie.

Gli audit interni possono interessare tutti o una parte dei processi, dei sistemi e delle attività del reparto da ispezionare.

Di seguito si riporta un esempio, non esaustivo, dell'agenda da seguire durante un'auto ispezione nello Stabilimento Farmaceutici Formenti, a copertura di tutti gli aspetti strutturali e documentali dell'area considerata:

AGENDA

LOCALI

- Livello di ordine
- Stato di pulizia
- Manutenzione

PERSONALE

- Abbigliamento
- Comportamento e igiene
- Addestramento

ATTREZZATURE/ STRUMENTAZIONI incluse le UTILITIES

- Gestione logbooks
- Stato di pulizia
- Gestione calibrazioni
- Manutenzione

PROCESSI

- Corretta esecuzione dei processi
- Campionamento
- Validazione
- Controlli in processo

DOCUMENTAZIONE

- Documentazione di reparto (es. batch record): corretta compilazione, archiviazione,
- Deviazioni e relativa gestione
- Diffusione e archiviazione SOP

ORGANIZZAZIONE

- Flussi operativi
- Rispetto delle SOPs
- Aggiornamento delle SOPs
- Gestione change contrai
- Gestione CAPA
- Definizione e raccolta KPI

Nel corso dell'ispezione devono essere valutate sia la situazione presente, verificando la conoscenza e l'attuazione delle normative vigenti, sia le situazioni pregresse, in relazione ad ispezioni precedenti o a problemi specifici.

In particolare, nel corso dell'Auto ispezione, viene verificata l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive richieste a seguito delle precedenti visite ispettive ed in generale l'efficacia di CAPA di responsabilità del reparto.

Durante la verifica, le informazioni possono essere raccolte mediante interviste, esame dei documenti ed osservazioni dirette delle attività svolte.

La durata delle Auto ispezioni deve essere definita con un approccio risk-based tenendo in considerazione la dimensione del reparto, la complessità del processo esaminato e la criticità GMP delle attività svolte.

5.7 Classificazione dei Finding

Le non conformità riscontrate vengono identificate mediante la seguente classificazione:

- CRITICHE
- MAGGIORI
- MINORI / ALTRE
- RACCOMANDAZIONI

CRITICHE

- Deviazioni che hanno causato o potrebbero causare un rischio significativo di fabbricare un prodotto dannoso per pazienti in ambito umano o veterinario o un prodotto potenzialmente presente con residui dannosi in animali introdotti nella catena alimentare;
- Deviazioni che hanno un impatto significativo su qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti;
- Non conformità correlate a possibili frodi (contraffazione di prodotto o di documentazione/evidenze di false dichiarazioni)

Deve essere classificata come CRITICA anche *una combinazione di più deviazioni classificate come MAGGIORI*, nessuna delle quali presa singolarmente può essere giudicata come critica,

ma che, combinate, potrebbero portare a una deviazione critica. Tale concetto deve essere riportato nell'Audit Report.

Le non conformità critiche richiedono un'immediata azione correttiva.

MAGGIORI

Deviazioni che:

- hanno causato o potrebbero portare ad una non conformità del prodotto rispetto ai requisiti regolatori per l'immissione in commercio;
- rappresentano uno scostamento significativo rispetto ai requisiti EU GMP e/o ISO 9001 e/o UNI CEI EN ISO 13485:2021;
- rappresentano uno scostamento significativo rispetto ai requisiti in termini di autorizzazione alla produzione (in ambito EU);
- rappresentano carenze procedurali nel processo di batch release o una mancanza rispetto alle responsabilità legali da parte della Qualified Person (in ambito EU).

Deve essere classificata come MAGGIORE anche *una combinazione di più deviazioni classificate come ALTRE*, nessuna delle quali presa singolarmente può essere giudicata come maggiore, ma che, combinate, potrebbero portare ad una deviazione maggiore. Tale concetto deve essere riportato nell'Audit Report.

Le non conformità maggiori richiedono un'azione correttiva da attuare entro un limite di tempo prefissato.

ALTRE

- Deviazioni che non possono essere classificate come critiche o maggiori, ma che indicano uno scostamento dai requisiti delle GMP e/o ISO 9001 e/o UNI CEI EN ISO 13485:2021.

Le non conformità classificate come "Altre" richiedono un'azione correttiva da attuare entro un limite di tempo prefissato.

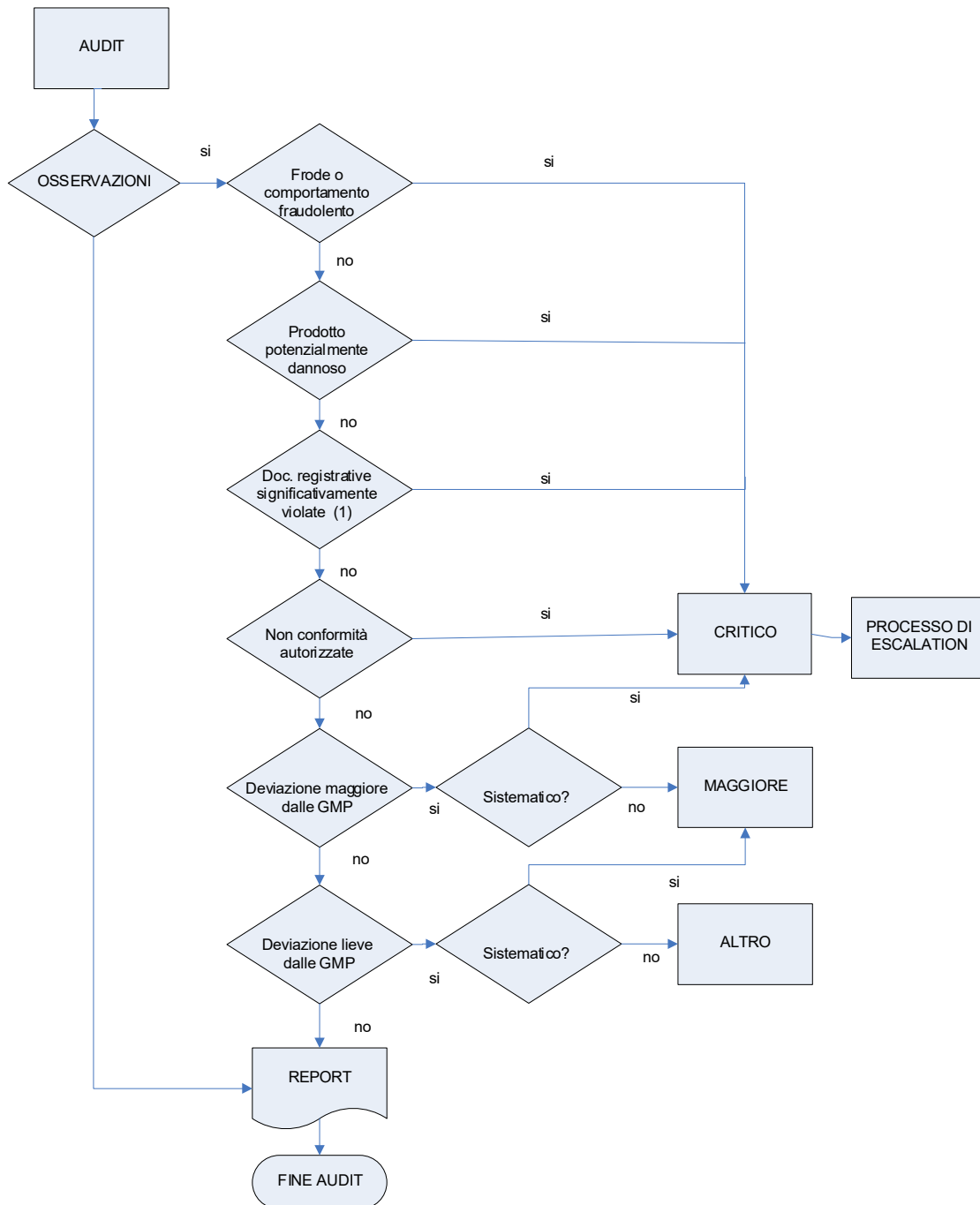
RACCOMANDAZIONI

- Le non conformità classificate come "Raccomandazioni" si riferiscono ad azioni che non sono diretti scostamenti da requisiti GMP e/o ISO, ma hanno lo scopo di migliorare il processo o sistema impattato.

Le non conformità classificate come "Raccomandazioni" richiedono un'azione correttiva da attuare entro un limite di tempo prefissato.

La classificazione dei findings deve essere eseguita utilizzando l'albero decisionale riportato di seguito.

Tutte le non conformità riscontrate devono essere elencate nel Report Finale dell'ispezione e per ciascuna deve essere citato il requisito della Norma GMP o altra Linea guida di riferimento.



(1) DOCUMENTAZIONI REGISTRATIVE SIGNIFICATIVAMENTE VIOLATE (ESEMPLI):
 - processo produttivo differente dal registrato
 - metodica analitica o specifiche di accettazione differenti dal registrato

Devono essere elencate anche le non conformità per le quali è stata immediatamente attuata la relativa azione correttiva proposta. Per ulteriori dettagli vedere la procedura Grünenthal PROC-007103 "Management of Audits in MasterControl" e le relative working instructions locali PROC-007228 "Gestione degli Audit in MasterControl: working instructions".

5.8 Riunione conclusiva (Wrap up)

In conclusione dell'Audit viene realizzata una riunione con i partecipanti all'auto ispezione in cui vengono comunicate le non conformità riscontrate e le conclusioni, ufficializzate in seguito nel Report finale.

5.9 Rapporti di verifica interna (wrap up)

Al termine dell'Auto ispezione i componenti del team ispettivo effettuano una revisione della lista delle osservazioni ed attribuiscono a ciascuna di esse il relativo livello di criticità, utilizzando l'albero decisionale riportato al paragrafo 5.7.

La verifica ispettiva condotta e le conclusioni devono essere riportate in forma scritta utilizzando il software validato MasterControl. Per ulteriori dettagli vedere la procedura Grünenthal PROC-007103 "Management of Audits in MasterControl" e le relative working instructions locali PROC-007228 "Gestione degli Audit in MasterControl: working instructions".

Il report deve includere almeno le seguenti sezioni:

- Audit Type
- Date of Audit
- Summary
- Scope
- Conclusion
- Audit Outcome (satisfactory, not satisfactory, restricted, with conditions)
- Audited Departments
- Auditing Party
- Auditing Team
- Product or Service
- Regulatory Area(s)
- Conduct Type;
- Participants (Auditees);
- Distribution List

La lista delle osservazioni viene inviata in copia al Responsabile del settore coinvolto, alle Qualified Persons e al Managing Director, unitamente al Report di Autoispezione.

I risultati devono comprendere gli obiettivi e le non conformità riscontrate.

Il report deve essere redatto e approvato dal Lead Auditor generalmente entro 4 settimane dall'effettuazione dell'audit. Nel caso in cui sia eseguito dal GRT Corporate Audit Team deve essere redatto entro 8 settimane, come avviene ad esempio per gli audit corporate alle filiali, equivalenti ad auto ispezioni.

Il report deve essere scritto in modo che sia comprensibile per gli esperti del settore e dalla Direzione al fine di assicurare la comprensione delle valutazioni e del razionale a supporto

della categorizzazione dei findings. Per assicurare ciò, l'Audit Report deve essere oggetto di peer review da parte di un Auditor non facente parte dell'Audit Team.

Tutti i report finali devono essere considerati come informazioni confidenziali e devono essere conservati per un periodo illimitato.

5.10 CAPA

Il Responsabile del settore ispezionato, una volta ricevuta la relazione finale, dovrà esaminare con i propri collaboratori le "Non conformità" (descrizione delle deviazioni riscontrate), la loro criticità, le possibili cause e i mezzi più idonei per promuovere le azioni correttive.

In particolare, per quanto riguarda queste ultime, dovrà valutarne, in accordo con altre funzioni ed eventualmente con la Direzione, la fattibilità, le competenze e gli eventuali investimenti.

Il Responsabile del reparto che ha ricevuto l'ispezione è responsabile, entro 25 giorni lavorativi dalla ricezione della lista dei findings, della pianificazione e della successiva attuazione delle azioni correttive e preventive scaturite a seguito delle osservazioni riportate nell'Audit Report.

Il Lead Auditor ha la responsabilità di valutare i piani CAPA proposti e di approvare/non approvare tali piani e comunicare l'informazione all'auditee. All'interno del sistema MasterControl QA Systems apre un CAPA Plan per tracciare tutte le azioni da eseguire a seguito dell'autoispezione. L'approvazione del CAPA Plan in MasterControl deve avvenire 10 giorni lavorativi dopo la presentazione della proposta CAPA.

Le azioni correttive/preventive pianificate, vengono inoltre monitorate dal Lead Auditor, allo scopo di assicurare la corretta esecuzione delle stesse, nei tempi stabiliti.

Le attività di redazione, approvazione e follow up del piano CAPA sono gestite tramite il software validato MasterControl. Per ulteriori dettagli vedere la PROC-006776 "Gestione delle CAPA -Trans Italiano", traduzione della SOP Global PROC-003370 "Global Process for CAPA Management".

Tutta la documentazione relativa alle verifiche interne viene archiviata all'interno di MasterControl, unitamente ai follow-up dei reparti ispezionati.

6 RIFERIMENTI

- EU-GMP-Guideline, Parte 1, Capitolo 9;
- GDP-Guideline 2013/C 343/01, Articolo 2.2 e 8;
- GAMP-Guideline;
- Regolamento Delegato (UE) 2017/1569 (ove applicabile).
- UNI CEI EN ISO 13485:2021 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- PROC-004247 Self-Inspections
- PROC-007103 Management of Audits in MasterControl
- PROC-007228 Gestione degli Audit in MasterControl (working instructions)
- PROC-006776 Gestione delle CAPA -Trans Italiano
- PROC-003370 Global Process for CAPA Management

7 INDICE STORICO

n° versione del documento	Descrizione delle Modifiche
01	IT-QA-550-E060- 03: <ul style="list-style-type: none">• Specificata impossibilità di sostituire un'autoispezione con ispezioni ricevute da Clienti o Autorità;• Inserito riferimento alle normative per la gestione dei farmaci sperimentali (IMP)
02	PROC-002402 rev.01: <ul style="list-style-type: none">• Migrazione procedura in MasterControl
03	PROC-002402 rev.02: <ul style="list-style-type: none">• Aggiornamento template;• Inserimento concetto ri-qualifica Auditors;• Eliminazione della filiale Grünenthal Italia, fuori scopo della presente procedura;• Gestione CAPA all'interno del sistema Master Control
04	PROC-002402 rev. 03: <ul style="list-style-type: none">• Sostituzione sistema TITAN con MasterControl per gestione Audit interni;• Introduzione del SUP-8575 come template per la Lista Auditors;• Inserimento aggiornamento Lista Auditors almeno una volta all'anno (paragrafo 5.4);• Aggiunta del reparto Nasal Spray tra le aree da ispezionare ogni anno (paragrafo 5.2);• Allineata la classificazione delle osservazioni a quanto presente nel sistema MasterControl (paragrafo 5.7);• Approvazione CAPA Plan in MasterControl entro 10 giorni lavorativi dalla proposta CAPA (paragrafo 5.10);• Revisione formale del documento.
PROC-002402 rev. 04:	<ul style="list-style-type: none">• PROC-002402 rev. 04: Inseriti riferimenti a UNI CEI EN ISO 13485:2021