



**Regolamento Attestazione – Requisiti Tecnici**  
**Buone Pratiche di Distribuzione dei medicinali per uso umano**  
**BPD**

**VERIFICA:** GIOVANNI ZANVETTOR

**APPROVA:** CARMINE CERRUTI

REV	NOTE DI MODIFICA	DATA
0	Prima emissione.	19.12.2022
1	<u>Eliminata la data di scadenza di validità annuale.</u>	<u>11.03.2024</u>

QUESTO DOCUMENTO È DISTRIBUITO			
	COPIA CONTROLLATA		COPIA NON CONTROLLATA
È VIETATA LA RIPRODUZIONE TOTALE O PARZIALE DEL PRESENTE DOCUMENTO SE NON ESPRESSAMENTE AUTORIZZATA DA SI CERT ITALY SRL			

---

## INDICE

1. SCOPO E VALIDITÀ .....	3
2. DEFINIZIONI, ACRONIMI E SINONIMI .....	3
3. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
4. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
5. ITER DI CERTIFICAZIONE .....	3
6. ATTIVITÀ DI AUDIT .....	4
6.1. AUDIT PRELIMINARE.....	4
6.2. AUDIT INIZIALE.....	5
6.3. AUDIT DI SORVEGLIANZA .....	6
6.4. AUDIT DI RINNOVO .....	7
6.5. AUDIT PER ESTENSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELL'ATTESTATO.....	8
6.6. AUDIT SUPPLEMENTARI.....	8
6.7. AUDIT CON BREVE O SENZA PREAVVISO .....	8
6.8. AUDIT DI MARKET SURVEILLANCE.....	8
6.9. AUDIT DA REMOTO .....	9
6.10. SUBENTRO AD ALTRO ENTE .....	9
7. CLASSIFICAZIONE E GESTIONE RILIEVI .....	9
7.1. CARENZA CRITICA: .....	9
7.2. CARENZA MAGGIORE: .....	10
7.3. ALTRE CARENZE: .....	10
8. EMISSIONE E VALIDITÀ DELL'ATTESTATO .....	11
9. EVENTUALI REQUISITI AGGIUNTIVI.....	11
9.1. DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER I BROKER.....	11
9.2. DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER IL TRASPORTO PER IL TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E DEI RELATIVI CAMPIONI BIOLOGICI.....	11
10. NOTE DI APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO .....	12

---

## 1. SCOPO E VALIDITÀ

Scopo del presente documento è definire e stabilire i requisiti tecnici per l'iter e le regole per la gestione, il rilascio, la sorveglianza dell'Attestazione di conformità alle Buone Pratiche di Distribuzione dei medicinali per uso umano (BPD – 2013/C 343/01), basate sull'articolo 84 e articolo 85 *ter*, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE.

Il presente documento è da considerarsi supplementare, e quindi non sostitutivo, a quanto definito nel "Regolamento Certificazione - Requisiti Generali". Pertanto, ai fini della completa regolarizzazione del rapporto contrattuale, è richiesto all'Organizzazione richiedente i servizi di attestazione di procedere all'accettazione di entrambi i succitati Regolamenti secondo le modalità allo scopo stabilite nel "Regolamento Certificazione - Requisiti Generali".

## 2. DEFINIZIONI, ACRONIMI E SINONIMI

Le definizioni utilizzate dal presente documento sono quelle riportate nel Glossario all'Allegato delle Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano.

In generale nel proseguo del presente documento saranno usati questi Acronimi e Sigle:

- BPD (GDP): acronimo di Buone Pratiche di Distribuzione (Good Distribution Practices).
- SI Cert: SI CERT ITALY s.r.l.
- UE: European Union / Unione Europea
- CE: Comunità Europea
- EEA: European Economic Area/ Area Economica Europea
- SEE: Spazio economico europeo, la Svizzera e il Nord
- EMA: European Medicines Agency/ Agenzia Europea per i medicinali
- AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

Laddove necessario, ai fini di una migliore comprensione del presente Regolamento, talune definizioni o significati di alcuni termini e/o locuzione sono riportate contestualmente all'utilizzo del termine o della locuzione stessa.

## 3. RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi per l'attestazione di conformità alle Buone Pratiche di Distribuzione (BPD) dei medicinali per uso umano sono di seguito riportati, anche se non a titolo esaustivo:

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 "Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi"
- DIRETTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- DIRETTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale
- Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 343/01)
- GDP inspection procedure (medicinal products for human use)
- DECRETO 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
- Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici

I riferimenti sopra riportati sono quelli aggiornati ed in ultima edizione al momento del loro utilizzo.

Altri riferimenti sono presi in considerazione da parte di SI CERT ITALY s.r.l. e sono esplicitati all'interno delle pertinenti Procedure Operative interne, che all'occorrenza sono rese disponibili a chi ne facesse esplicita richiesta.

## 4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione del presente Regolamento si riferisce all'Attestazione di conformità alle Buone Pratiche di Distribuzione (BPD) dei medicinali per uso umano così come disciplinato dalla Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, dalla Direttiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE e dalle relative Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 343/01) e descrive le modalità operative applicate da parte di SI CERT ITALY srl.

## 5. ITER DI CERTIFICAZIONE

Le fasi principali del percorso di attestazione comprendono:

- Definizione dello scopo di attestazione;

- Audit preliminare (*su richiesta*) per l'analisi delle lacune e valutazione dell'Organizzazione rispetto alla normativa di riferimento;
- Audit iniziale: verifica della conformità del sistema rispetto la norma di riferimento ed emissione dell'attestato;
- Audit di sorveglianza: eseguita con cadenza annuale al fine di verificare il mantenimento della conformità ai requisiti dello standard ed il miglioramento continuo;
- Audit di rinnovo dell'attestazione: che avviene dopo 3 anni dall'emissione dell'attestato o dal rinnovo precedente e consiste in un audit completo su tutto il sistema e processi aziendali.

Al termine di ogni Audit all'azienda viene consegnato un rapporto chiaro e completo, che permette di migliorare costantemente controllo dei processi e l'orientamento al miglioramento continuo.

Il distributore all'ingrosso/broker richiedente l'Attestazione deve:

- a) avere un sistema di qualità completamente documentato, da almeno tre mesi, la cui efficacia deve essere monitorata: deve essere disposto un processo formale per la verifica periodica del sistema di qualità
- b) mantenere a disposizione di SI CERT ITALY srl le registrazioni di ogni reclamo, restituzione, sospetto relativo a medicinali falsificati e ogni richiamo di medicinali deve essere registrato e attentamente trattato secondo procedure scritte
- c) mantenere aggiornata la raccolta delle norme, leggi e regolamenti cogenti applicabili all'attività, processo, servizio, prodotto incluso nel campo di applicazione dell'attestazione di conformità.

## 6. ATTIVITÀ DI AUDIT

L'obiettivo primario è quello di determinare se i vari elementi all'interno del sistema di gestione della qualità sono efficaci e idonei a raggiungere la conformità ai principi delle BPD. SI CERT determina e mette a disposizione risorse sufficienti e qualificate per garantire che il programma di audit designato possa essere svolto in modo appropriato. SI CERT comunica con preavviso l'attività di verifica, informando con anticipo il/i giorno/i in cui si svolgerà l'Audit e la durata, oltre che gli obiettivi dell'Audit. Prima dell'esecuzione di ogni Audit, vengono comunicati all'Organizzazione i nomi del Gruppo di Audit che condurrà la valutazione. L'Organizzazione per la corretta esecuzione dell'Audit deve assicurare la presenza del personale avente responsabilità per le Aree/Funzioni oggetto di Audit e la documentazione pertinente.

Per ogni Audit sono previsti:

- una riunione iniziale tra il Gruppo di Audit, la Direzione, il personale avente responsabilità per le Aree/Funzioni oggetto di Audit finalizzata alla presentazione delle parti e per discutere i dettagli generali del piano di Audit (in alcuni casi può essere utile una visita immediata del sito all'arrivo, in particolare quando l'ispezione non è annunciata);
- l'Audit in campo sulla conformità del Sistema di Gestione dell'Organizzazione ai requisiti normativi e della presa in carico delle prescrizioni legali al fine di valutare il rispetto dei termini e delle condizioni dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso alle BPD;
- la redazione del rapporto finale (Rapporto di Audit) con i risultati e le conclusioni della verifica e l'eventuale pianificazione delle attività successive;
- una riunione di chiusura tra il Gruppo di Audit e l'Organizzazione per illustrare l'esito della verifica e consegnare il Rapporto di Audit. Durante la riunione di chiusura vengono discusse le carenze osservate durante l'audit e la loro classificazione in modo che l'Organizzazione possa avviare le necessarie azioni correttive il prima possibile. L'azienda è informata già in questa fase della possibile necessità di un Audit di follow-up. In alcuni casi, può essere opportuno valutare le risposte ricevute dall'azienda prima di determinare se sia necessaria un Audit di follow-up. Il contenuto del rapporto di Audit è inviato all'Organizzazione per i suoi commenti per consentire la finalizzazione del rapporto entro il periodo di tempo pertinente della richiesta di ispezione e per consentire, se applicabile, il rilascio dell'attestato BPD entro il termine legale di 90 giorni.

Il contenuto del Rapporto lasciato dal GA è da considerarsi come comunicazione ufficiale dei risultati dell'Audit da parte della Direzione di SI Cert (a meno che la stessa non faccia pervenire comunicazioni contrarie entro il termine di 5 giorni).

L'Organizzazione, entro il giorno successivo al termine delle attività di Audit, deve inoltrare via fax o e-mail a SI Cert, la registrazione dell'Audit lasciata dal GA al termine della riunione di chiusura dell'Audit, allegando, qualora previsto, la documentazione indicata sul frontespizio della stessa. Nell'eventualità l'Organizzazione intenda avvalersi della possibilità di formulare proprie riserve, l'iter si sospende fino alla ricezione delle riserve ed alla risoluzione positiva o negativa delle stesse. L'Organizzazione può formulare le proprie riserve entro 15 giorni dalla fine delle attività di Audit o dalla ricezione di eventuali comunicazioni da parte di SI CERT ITALY srl. L'iter di attestazione si chiude negativamente nel caso l'esito delle attività di Audit sia negativo, o nel caso di "risoluzione negativa" delle riserve esposte dall'Organizzazione.

Nel corso dell'Audit sono anche verificati l'uso del Marchio di SI CERT ITALY srl in accordo a quanto previsto nel Regolamento Utilizzo del Marchio.

### 6.1. AUDIT PRELIMINARE

Prima dell'Audit Iniziale è possibile effettuare un Audit preliminare, indipendente dall'iter di attestazione. Questo tipo di Audit è facoltativo e mira a verificare il grado di implementazione del Sistema di Gestione dell'Organizzazione prima dell'Audit iniziale dello stesso, in relazione ai

requisiti normativi e di identificare quelle situazioni che potrebbero compromettere il buon esito dell'Audit iniziale. È effettuato soltanto dopo espressa richiesta dell'Organizzazione alle condizioni riportate in un'offerta appositamente emessa, ed è sempre erogato/eseguito a titolo oneroso.

Può essere condotto un solo Pre-Audit per ogni Richiesta di Attestazione avente una durata proporzionale alle dimensioni dell'Organizzazione.

## 6.2. AUDIT INIZIALE

L'audit Iniziale ha come scopo la valutazione dell'adeguatezza e conformità del Sistema di Gestione ai fini del rilascio dell'Attestazione. Questo Audit è effettuato, generalmente presso la sede dell'Organizzazione, secondo la comunicazione inviata da SI Cert e ha lo scopo di determinare se le strutture e le attrezzature sono adeguate e conformi e se il modo in cui vengono utilizzati è adatto alle operazioni previste.

Il sistema di gestione, basato su procedure e registrazioni relative alle operazioni di distribuzione, è controllato esaminando esempi particolari in diverse fasi durante il processo di ricevimento, stoccaggio, assemblaggio e spedizione. Normalmente, per la prima ispezione di un sito, viene seguito il *flusso logico* dei processi.

Al fine di valutare il rispetto dei termini e delle condizioni dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è esaminata la seguente documentazione:

1. Documentazione relativa al sistema di gestione della qualità:
  - Procedure Operative Standard (SOP-*standard operating procedures*);
  - descrizioni delle mansioni e documentazione relativa alla formazione del personale
  - registri di qualificazione dei fornitori e dei clienti;
  - accordi contrattuali per le attività esternalizzate;
  - sistema per la gestione di reclami, restituzioni, sospetti circa medicinali falsificati e richiami di medicinali;
  - scostamenti dai processi standard;
  - idoneità dei locali.
2. Documentazione delle attività in corso:
  - revisione delle effettive attività operative e dei cambiamenti;
  - revisione della catena di fornitura;
  - controllo delle fatture correlate alla filiera;
  - monitoraggio della temperatura e dell'umidità delle aree di stoccaggio;
  - verifica dell'efficacia degli impianti di stoccaggio a bassa temperatura;
  - registro prodotti restituiti;
  - registrazioni dei reclami sulla qualità del prodotto;
  - registri dei richiami di prodotto e dei falsi richiami;
  - programma di autoispezione ed esecuzione;
  - rivedere i registri relativi al trasporto, contenitori, imballaggio ed etichettatura.

Nel caso in cui vengano identificate gravi carenze che comportano un possibile rischio per i pazienti/clienti finali e per la salute pubblica, è necessario adottare misure immediate. Queste azioni possono includere la richiesta all'azienda di adottare una delle seguenti operazioni:

- Sospendere volontariamente le attività/operazioni di distribuzione all'ingrosso interessate (ad es. fornitura di prodotti che richiedono conservazione a bassa temperatura);
- Messa in quarantena e divieto di vendita, fornitura o esportazione di qualsiasi lotto di medicinali interessati;
- Avviare il richiamo dei lotti interessati di medicinali che sono già stati venduti, forniti o esportati.

L'Auditor si assicura, se del caso, che tali restrizioni siano state attuate dall'azienda prima del completamento dell'Audit.

A conclusione dell'Audit, il GA predispose il Rapporto di Audit che consegna al Rappresentante dell'Organizzazione con indicazioni delle risultanze e delle eventuali azioni da attuare per il prosieguo dell'iter di attestazione.

Chiusa la documentazione di audit da parte del GA, la pratica è sottoposta all'analisi della Funzione Deliberante che, sotto l'esclusiva responsabilità di SI CERT ITALY srl, decide sulla possibilità di rilasciare o meno l'attestazione di conformità in accordo con quanto previsto nel "Regolamento Certificazione – Requisiti Generali", soltanto dopo che eventuali rilievi/carenze (critiche o maggiori) siano gestite correttamente (vedi § 7 "Classificazione e gestione dei rilievi") ed in seguito alla comunicazione/conferma all'Organizzazione dell'accettazione dei contenuti riportati sui documenti di Audit da parte della Direzione Tecnica o suo incaricato.

La verifica tecnico-operativa delle attività di attestazione avviene mediante procedura informatica (tramite e-mail) con personale che non abbia partecipato alle precedenti attività di Audit e con le stesse competenze del GA che ha eseguito la verifica. Questa attività è eseguita entro una settimana dalla comunicazione/conferma all'Organizzazione dell'accettazione dei contenuti riportati sui documenti di Audit da parte della

Direzione Tecnica o suo incaricato, salvo la richiesta di approfondimento che dovessero emergere per alcune di esse. Ad esito positivo della fase di riesame della documentazione di Audit e di decisione per l'attestazione, è emesso l'attestato di conformità alle BPD.

L'attestato ha validità triennale a partire dalla data della decisione per l'attestazione e durante il periodo di validità è sottoposto, secondo le modalità di seguito riportate, a due verifiche, denominate Audit di Sorveglianza, sulle condizioni di mantenimento della relativa validità.

Alla scadenza è eseguito uno specifico Audit (audit di rinnovo) per rinnovare l'attestazione per un ulteriore triennio. Tale Audit di Rinnovo è effettuato se l'Organizzazione intende rinnovare con SI CERT ITALY srl la propria attestazione per un ulteriore triennio, fatto salvo previsto dal Regolamento Certificazione in materia di recesso contrattuale.

### 6.3. AUDIT DI SORVEGLIANZA

Gli Audit di Sorveglianza consistono:

- 1° Audit di Sorveglianza, successivo all'Audit iniziale o Rinnovo, entro 12 mesi dalla data decisione di rilascio dell'attestazione;
- 2° Audit di Sorveglianza entro 24 mesi dalla data decisione dell'attestazione, salvo casi particolari di volta in volta esaminati da SI CERT ITALY srl come di seguito riportato.

La modifica delle frequenze, della numerosità e dell'estensione degli Audit di Sorveglianza può derivare da richieste da parte dell'Organizzazione oppure richieste da SI Cert.

In casi particolari, le frequenze in precedenza indicate possono essere modificate, se l'Organizzazione ne fa richiesta con giustificate valide motivazioni di volta in volta valutate. Qualsiasi richiesta di variazione delle date previste per l'effettuazione degli Audit di Sorveglianza è esaminata da SI CERT ITALY e le decisioni in merito tempestivamente comunicate all'Organizzazione per le azioni del caso nel rispetto del presente Regolamento.

Analogamente SI CERT ITALY srl si riserva la possibilità, dandone formale comunicazione all'Organizzazione, di modificare le frequenze e l'estensione degli Audit di Sorveglianza in base ai rilievi emersi dalle precedenti attività di Audit.

Nel caso l'Organizzazione non sia concorde con la decisione presa e comunicata da parte di SI CERT ITALY srl, può fare ricorso, rinunciare all'attestazione o vedersi l'attestato sospeso/revocato d'ufficio (si vedano paragrafi specifici nel "Regolamento Certificazione - Requisiti Generali").

Ciascun Audit di Sorveglianza riguarda l'intero Sistema di Gestione, controllato esaminando esempi particolari nelle diverse fasi del processo di ricezione, stoccaggio, assemblaggio e spedizione. In alcune circostanze, può essere opportuno concentrare l'attenzione in un particolare reparto dell'azienda se ci sono problemi o requisiti particolari. In ogni caso i 2 Audit di Sorveglianza nel loro insieme assicurano il riesame completo del Sistema di Gestione nel triennio successivo all'attestazione.

Almeno 40 giorni prima dell'esecuzione dell'Audit di Sorveglianza, SI CERT ITALY srl invia all'Organizzazione specifica comunicazione in modo da indicare il GA incaricato e poter concordare la data precisa di esecuzione dell'audit, oltre a richiedere conferma o aggiornamento dati tramite la richiesta di compilazione del modulo di aggiornamento dati. Tra i dati richiesti vi sono almeno i seguenti:

- modifiche sostanziali al Sistema di Gestione aziendale e/o allo scopo di certificazione e/o all'organizzazione e/o sedi/siti;
- Dimensione del sito e numero del personale;
- Numero di clienti/volume delle vendite;
- Numero di fornitori, tipologia/categoria di fornitori (medicinali speciali);
- Distribuzione/importazione parallela;
- Esportazioni verso paesi Extra-UE e complessità della filiera;
- Manipolazione di prodotti che richiedono stoccaggio a bassa o alta temperatura;
- Attività in appalto;
- Categorie di prodotti - stupefacenti/medicinali non autorizzati nel SEE/medicinali non autorizzati nel paese dell'azienda;
- Storia dei reclami, numero e criticità dei reclami.

**Nel caso non si dovessero riscontrare variazioni rispetto ai dati forniti dall'Organizzazione per poter definire le attività dell'Audit Iniziale, restano valide le condizioni economiche dell'offerta originaria.**

Caso contrario, SI CERT ITALY srl o suo Business Partner emette nuova offerta economica (per i dettagli vedi "Regolamento Certificazione – Requisiti Generali").

L'Audit di Sorveglianza è eseguito secondo la pianificazione in precedenza comunicata all'Organizzazione, che tiene conto della necessità di verificare la risoluzione delle Carenze rilevate durante l'Audit precedente e l'efficacia delle relative azioni correttive, a cui si aggiunge la verifica degli elementi necessari per il mantenimento dell'attestazione secondo il piano già in possesso dell'Organizzazione.

Nell'eventualità lo ritenga necessario, il GA durante lo svolgimento della Audit di Sorveglianza può andare a verificare anche requisiti e/o aspetti non previsti nel programma iniziale o nella pianificazione comunicata all'Organizzazione.

A conclusione dell'Audit, il GA predispose il Rapporto di Audit che consegna al Rappresentante dell'Organizzazione con indicazioni delle risultanze e delle eventuali azioni da attuare per il prosieguo dell'iter di attestazione.

Chiusa la documentazione di audit da parte del GA, e soltanto dopo che eventuali Rilievi siano gestiti correttamente (vedi § 7 "Classificazione e gestione dei rilievi") ed in seguito alla comunicazione/conferma all'Organizzazione dell'accettazione dei contenuti riportati sui documenti di Audit da parte della Direzione Tecnica o suo incaricato, la pratica è archiviata.

**Si precisa infine che in assenza di qualsiasi richiesta di rinvio della data dell'Audit di Sorveglianza con motivate valide giustificazioni ed in assenza di qualsiasi risposta alla pianificazione trasmessa, non potendo SI CERT ITALY srl effettuare l'attività di Audit, il certificato perde di validità; la validità del certificato potrà essere riattivata con un audit della durata pari all'Audit di Sorveglianza, se effettuato entro i 3 mesi dalla data prevista per la sorveglianza, con un audit della durata pari, invece, all'Audit di Rinnovo, se effettuato dopo 3 mesi, con conseguente aumento dei costi.**

**SI CERT ITALY srl non si ritiene responsabile di eventuali problemi che l'Organizzazione dovesse incontrare in seguito all'esecuzione degli Audit di Sorveglianza in disaccordo con le tempistiche allo scopo previste, in particolare in caso di slittamento degli stessi.**

#### **6.4. AUDIT DI RINNOVO**

L'audit di Rinnovo deve essere effettuato entro la data di scadenza dell'attestato in vigore e con anticipo sufficiente per poter gestire anche la possibilità, in caso di Carenze critiche o maggiori, ci sia il tempo necessario per valutare l'efficacia del trattamento e deliberarne il rinnovo.

Almeno 40 giorni prima dell'esecuzione della Audit di Rinnovo dell'attestazione per un ulteriore triennio, SI CERT ITALY srl invia all'Organizzazione specifica comunicazione in modo da indicare il GA incaricato e poter concordare la data precisa di esecuzione dell'audit, oltre a richiedere conferma o aggiornamento dati tramite la richiesta di compilazione del modulo di aggiornamento dati.

**Nel caso non si dovessero riscontrare variazioni rispetto ai dati forniti dall'Organizzazione per il precedente triennio, restano valide le condizioni economiche dell'offerta originaria.**

Caso contrario, SI CERT ITALY srl o suo Business Partner emette apposita offerta economica per il successivo ciclo di attestazione, che è calcolata con i dati in possesso a SI CERT ITALY srl al momento dell'emissione della stessa (per i dettagli vedi "Regolamento Certificazione - Requisiti Generali").

L'Audit di Rinnovo ha durata pari a quella comunicata in fase di offerta e/o nelle comunicazioni successive, salvo variazioni collegate alle dimensioni dell'Organizzazione, dal momento che le tempistiche sono calcolate sulle dimensioni effettive dell'Organizzazione al momento dell'Audit.

L'Audit di Rinnovo è eseguito secondo la pianificazione in precedenza comunicata all'Organizzazione, che tiene conto della necessità di verificare la risoluzione delle Carenze rilevate durante l'Audit precedente e l'efficacia delle relative azioni correttive, a cui si aggiunge la verifica degli elementi necessari per il rinnovo dell'attestazione secondo il piano già in possesso dell'Organizzazione.

A conclusione dell'Audit, il GA predispose il Rapporto di Audit che consegna al Rappresentante dell'Organizzazione con indicazioni delle risultanze e delle eventuali azioni da attuare per il prosieguo dell'iter di attestazione.

Chiusa la documentazione di audit da parte del GA, la pratica è sottoposta all'analisi della Funzione Deliberante che, sotto l'esclusiva responsabilità di SI CERT ITALY srl, decide sulla possibilità di rilasciare o meno il certificato in accordo con quanto previsto nel "Regolamento Certificazione – Requisiti Generali", soltanto dopo che eventuali Carenze (Critiche o Maggiori) siano gestite correttamente (vedi § 7 "Classificazione e gestione dei rilievi") ed in seguito alla comunicazione/conferma all'Organizzazione dell'accettazione dei contenuti riportati sui documenti di Audit da parte della Direzione Tecnica o suo incaricato.

L'Audit di Rinnovo può essere eseguito anche oltre la data di scadenza dell'Attestazione, entro 6 mesi massimo oltre tale data, anche se in tale intervallo temporale la validità dell'attestato risulta scaduta. In tal caso l'attestazione è riemessa con chiara indicazione del periodo in cui l'attestazione è stato inattiva. Pertanto, l'attestato riporta la data originaria di prima emissione, la data originaria di scadenza ossia basata sul ciclo di certificazione precedente, la data della ricertificazione corrispondente o successiva alla data di decisione della ricertificazione, la data di emissione corrente e la data di scadenza dell'attestato basata sul ciclo di attestazione precedente.

Qualora non sia possibile eseguire l'Audit di Rinnovo o non sia possibile verificare l'attuazione delle correzioni e delle azioni correttive relative ad ogni eventuale Carenza entro i tempi previsti, allora non sarà possibile rinnovare l'attestazione né sarà possibile prorogare la validità dell'attestato, e si procederà con la Revoca dell'Attestato. In quest'ultimo caso l'Organizzazione che desidera nuovamente ottenere l'Attestazione dovrà riattivare l'iter effettuando un nuovo Audit Iniziale.

Solo in casi particolari, quali ad esempio fermo delle attività produttive, si procede ad un Audit Documentale sui requisiti della norma legati all'operatività, prevedendo l'esecuzione di un Audit Disgiunto, possibilmente a breve termine, al fine di verificare le attività operative durante la loro effettiva effettuazione. I costi aggiuntivi sostenuti per le attività di Audit eseguite in modo disgiunto sono addebitati all'Organizzazione.

Durante l'Audit di Rinnovo, si sottopongono a verifica tutti i requisiti della/e norma/e presa/e a riferimento per il Sistema di Gestione oggetto di Audit.

L'Audit di Rinnovo ha anche lo scopo di confermare la continua conformità ed efficacia del Sistema di Gestione dell'Organizzazione nel suo complesso, e la sua continua pertinenza e applicabilità al campo di applicazione dell'attestazione.

**SI CERT ITALY srl non si ritiene responsabile di eventuali problemi che l'Organizzazione dovesse incontrare in seguito all'esecuzione degli Audit di Rinnovo in disaccordo con le tempistiche allo scopo previste, in particolare in caso di slittamento degli stessi.**

#### **6.5. AUDIT PER ESTENSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELL'ATTESTATO**

In seguito di richiesta di estensione del campo di applicazione pervenuta da un'Organizzazione certificata, SI CERT ITALY srl provvede a riesaminare quanto inviato dalla stessa, e stabilire quindi le attività di Audit necessarie per stabilire se l'estensione possa essere o meno concessa.

In caso di esito positivo, SI CERT ITALY srl o un suo Business Partner emette una specifica offerta economica per l'effettuazione di tale Audit. Questo tipo di Audit può essere eseguito anche contestualmente all'Audit di Sorveglianza o di Rinnovo. In tal caso, SI CERT ITALY srl o un suo Business Partner, se ritenuto necessario, riformula l'offerta economica in funzione delle eventuali attività/tempi aggiuntivi necessari per eseguire tale Audit.

Le modalità di gestione di tale Audit di Estensione sono le stesse delle altre tipologie di Audit, ai quali si rimanda per i relativi dettagli operativi. Ad esito positivo della fase di riesame della documentazione di Audit e di decisione dell'estensione del campo di applicazione a cura della Funzione Deliberante e secondo le medesime modalità dell'Audit di Attestazione o di Rinnovo, è emesso il nuovo attestato con l'ampliamento delle scopo di attestazione per effetto dell'estensione del campo di applicazione.

#### **6.6. AUDIT SUPPLEMENTARI**

Oltre a quanto sopra indicato, sono previsti e, all'occorrenza eseguiti anche gli Audit supplementari di seguito descritti. In particolare, SI CERT ITALY srl si riserva di effettuare Audit Supplementari (Follow-up) non previsti nel Programma di Audit nei casi di:

- Carenze per le quali il GA ritenga necessaria la verifica della correzione sul campo;
- modifiche significative dell'Organizzazione stessa oppure al campo di applicazione dell'attestato;
- segnalazioni negative sulla stessa Organizzazione oppure su quanto oggetto del campo di applicazione;
- scadenza del periodo di sospensione;
- mancata delibera per il rilascio dell'attestato da parte della Funzione Deliberante;
- altre circostanze ritenute abbiano influenza negativa sull'Attestazione (incluse segnalazioni derivanti dal Mercato, Terze Parti e valutazioni di informazioni di pubblico dominio); in questo caso, gli Audit Supplementari possono avvenire con breve preavviso o senza preavviso.

(§ 6.7.)

Qualora l'Audit Supplementare sia effettuato per la verifica dell'efficacia del trattamento delle Carenze Critiche ed abbia esito negativo, l'Attestazione sarà sospesa fino a che non sia stata valutata l'efficacia del nuovo trattamento, e comunque per un periodo massimo di 6 mesi, trascorsi i quali la Sospensione si trasformerà in Revoca.

Tali tipologie di Audit sono condotte con gli stessi criteri delle altre attività di Audit e non sono sostitutive Audit di Sorveglianza o di Rinnovo. Infine, a seconda della tipologia di Audit, essi sono a carico di SI CERT ITALY srl oppure dell'Organizzazione certificata in accordo al Tariffario in vigore al momento dell'Audit.

#### **6.7. AUDIT CON BREVE O SENZA PREAVVISO**

In caso di necessità, SI CERT ITALY srl può eseguire Audit con Breve Preavviso verso Organizzazioni già certificate, ad esempio per indagare su reclami ricevuti, in seguito a modifiche, o come azione conseguente ad eventuali sospensioni dell'attestato. Nel caso in cui siano decise attività di Audit con Breve Preavviso, **l'Organizzazione non può ricusare il GA** incaricato. Pertanto, SI CERT ITALY srl si impegna a selezionare con particolare cura i componenti del GA. Quest'Audit è addebitato secondo quanto indicato in offerta per le attività supplementari. La mancata accettazione da parte dell'Organizzazione certificata dell'esecuzione dell'Audit con Breve Preavviso comporta prima la sospensione e successivamente la revoca del certificato.

Inoltre, possono essere disposti Audit Straordinari senza preavviso a seguito dell'identificazione di situazioni critiche, sia direttamente da parte di SI CERT, sia a fronte di segnalazioni e/o reclami scritti e oggettivamente motivati. In questi casi per lo svolgimento dell'Audit può essere condotta una visita immediata del sito all'arrivo del GA senza prevedere la riunione di apertura.

#### **6.8. AUDIT DI MARKET SURVEILLANCE**

n.a.

## 6.9. AUDIT DA REMOTO

In caso di eventi eccezionali o casi particolari al di fuori del controllo dell'Organizzazione e di SI CERT ITALY srl, quali ad esempio: calamità naturali, pandemie, sommosse, terrorismo, ecc., SI CERT ITALY srl può decidere di eseguire Audit parziali o totali da remoto. Per questi Audit, eseguiti in conformità ai pertinenti documenti IAF MD 4, le modalità sono di volta in volta concordate e gestite in collaborazione con le Organizzazioni che siano in grado di sostenere l'Audit da Remoto. In via del tutto eccezionale, possono essere eseguiti Audit da Remoto anche per nuove attestazioni.

Infine, SI CERT ITALY srl si riserva la possibilità di effettuare parte dell'Audit da remoto in accordo ai documenti IAF, anche laddove non sussistano le succitate condizioni eccezionali o casi particolari. In tal caso SI Cert definisce le specifiche modalità da utilizzare in relazione all'organizzazione e tipologia di audit (vedi anche PG Gestione Attività di Valutazione da Remoto).

Ciò premesso, oltre a quanto sopra riportato, affinché si possa effettuare un Audit da Remoto è necessario che siano soddisfatte almeno le seguenti condizioni:

- disponibilità dell'Organizzazione ad effettuare l'Audit da Remoto e dei Responsabili Interessati, con sottoscrizione di informativa al trattamento dei dati;
- disponibilità di adeguate dotazioni informatiche da parte dell'Organizzazione (PC con possibilità di connessione audio-visiva, buona connessione per la trasmissione dati sia in download, sia in upload) (...);
- condivisione della piattaforma informatica da utilizzare per il collegamento da remoto e possibilità di creare più riunioni virtuali e di condividere schemi e documenti.

## 6.10. SUBENTRO AD ALTRO ENTE

N.a.

## 7. CLASSIFICAZIONE E GESTIONE RILIEVI

Durante l'esecuzione degli Audit possono essere riscontrati i seguenti rilievi:

### 7.1. CARENZA CRITICA:

Qualsiasi deviazione dalle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione che può comportare un rischio significativo per i pazienti e la salute pubblica. Sono incluse anche tutte quelle attività che possono comportare il rischio che medicinali falsificati raggiungano i pazienti.

Una combinazione di una serie di gravi carenze che indica una grave carenza del sistema.

Un esempio di Carenza Critica potrebbe essere:

- Acquisto o fornitura di medicinali da persona non autorizzata;
- Stoccaggio di prodotti che richiedono refrigerazione a temperatura ambiente;
- Prodotti rifiutati o richiamati trovati in stock vendibili.

L'Organizzazione deve provvedere quindi a definire le modalità di correzione di tali **Carenze critiche** e le azioni intraprese come azioni correttive per eliminare le cause che le hanno determinate con le relative tempistiche. In particolare, il termine entro cui presentare la proposta di risoluzione è al massimo di 10 giorni lavorativi. Infine, l'Organizzazione deve inoltrare secondo le modalità e tempistiche concordate con il RGA al termine dell'Audit, tutta la documentazione necessaria attestante l'avvenuto trattamento delle Carenze critica e l'efficacia delle azioni correttive attuate. Il termine entro cui chiudere le Carenze critiche è al massimo di 70 giorni per consentire, se applicabile, il rilascio dell'Attestazione BPD entro il termine legale di 90 giorni.

Le Carenze critiche riscontrate durante l'Audit determinano la mancata presentazione del fascicolo dell'Organizzazione alla Funzione Deliberante fintanto che queste non sono risolte, mentre, per quelle riscontrate in fase di Audit di Sorveglianza se, scaduto il termine di 70 giorni per la loro risoluzione, queste non sono chiuse, scatta la sospensione dell'attestato per 6 mesi, oppure, nel caso le **Carenze critiche** siano chiuse prima, fino al momento della loro effettiva chiusura. Trascorsi inutilmente i 6 mesi l'attestato è revocato.

L'attività per la verifica della risoluzione (correzione) delle **Carenze critiche** può avvenire:

- ☐ su base documentale,
- ☐ mediante apposito Audit di follow-up che è effettuato alle condizioni economiche riportate in Offerta.

**Per l'attività di verifica della correzione delle Carenze critiche su base documentale**, il RGA valuta la documentazione inviata dall'Organizzazione per dimostrare la completa correzione delle **Carenze critiche** e, nel caso non fosse ritenuta soddisfacente, il RGA provvede alla richiesta di integrazioni all'Organizzazione. Solo alla ricezione di documentazione ritenuta soddisfacente che dia piena confidenza della correzione delle **Carenze critiche**, il RGA provvede al completamento delle apposite sezioni dei documenti utilizzati per questa attività e all'inoltro degli stessi alla Direzione Tecnica di SI Cert che, dopo averli verificati ed averne accettato i contenuti, provvede

all'invio degli stessi all'Organizzazione.

**Per l'attività di verifica della correzione delle Carenze critiche mediante Audit di Follow-up**, SI Cert provvede ad eseguire l'Audit secondo quanto indicato dal GA nei propri documenti e concordato con l'Organizzazione al termine dell'Audit (ad esempio: Audit limitato alle sole **Carenze critiche** o Audit su tutti i requisiti del Sistema di Gestione) ed alle condizioni economiche riportate in Offerta.

#### **7.2. CARENZA MAGGIORE:**

Una carenza non critica:

- che indica una deviazione importante dalle Buona Pratica di Distribuzione (BPD);
- che ha causato o potrebbe causare il mancato rispetto da parte di un medicinale della sua autorizzazione all'immissione in commercio, in particolare delle sue condizioni di conservazione e trasporto;
- che indica una deviazione importante dai termini e dalle disposizioni dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso;
- una combinazione di diverse altre deficienze, nessuna delle quali può essere di per sé grave, ma che insieme possono rappresentare una grave deficienza.

Sono tutte quelle anomalie riscontrate con evidenze oggettive che influiscono in modo non significativo sulla conformità del Sistema di Gestione e che non inficiano il prosieguo dell'iter di attestazione. Tali anomalie, che generalmente sono casuali, non ripetitive e non strutturali, non impediscono la sistematica e corretta applicazione della parte di sistema risultata carente.

Per le **Carenze Maggiori** riscontrate durante le attività di Audit, il RGA al termine dell'Audit concorda con l'Organizzazione la tempistica e la modalità per la correzione delle stesse. L'Organizzazione deve provvedere quindi a definire le modalità di correzione di tali **Carenze Maggiori** e le azioni intraprese come azioni correttive per eliminare le cause che le hanno determinato con le relative tempistiche, compilando la modulistica prevista. In particolare, il termine entro cui presentare la proposta di risoluzione delle stesse è al massimo di 30 giorni solari.

La verifica della correzione delle **Carenze Maggiori** può avvenire:

- tramite accettazione della proposta di risoluzione da parte del RGA e quindi verifica della effettiva attuazione ed efficacia durante il successivo Audit,
- mediante apposito Audit di follow-up, nel caso durante gli Audit dovessero essere rilevate un numero elevato di **Carenze Maggiori**

**Per la verifica della correzione delle Carenze Maggiori tramite la sola proposta di risoluzione**, il RGA valuta la/le proposta/e di correzione inviata/e dall'Organizzazione e, nel non fosse/fossero ritenuta/e soddisfacente/i, il RGA provvede alla richiesta di integrazioni all'Organizzazione. Solo alla ricezione di documentazione ritenuta soddisfacente, il RGA provvede al completamento delle apposite sezioni dei documenti utilizzati per questa attività e all'inoltro degli stessi alla Direzione Tecnica di SI Cert che, dopo averli verificati ed averne accettato i contenuti, provvede all'invio degli stessi all'Organizzazione.

Durante il successivo Audit di Sorveglianza e/o Rinnovo, il GA provvede a verificare l'effettiva chiusura delle **Carenze Maggiori**. Nel caso queste non siano state trattate o chiuse efficacemente, sono rilanciate aumentandole di peso, mentre nel caso in cui siano parzialmente chiuse o non efficacemente chiuse, sono rilanciate con lo stesso peso.

**Per la verifica della correzione delle Carenze Maggiori mediante Audit supplementare**, SI Cert provvede ad eseguire l'Audit secondo quanto indicato dal GA nei propri documenti e concordato con l'Organizzazione al termine dell'Audit (ad esempio Audit limitato alle sole Carenze o Audit su tutti i requisiti del Sistema di Gestione) ed alle condizioni economiche riportate in Offerta.

Nel caso queste non siano state trattate o chiuse efficacemente, sono rilanciate aumentandole di peso (Carenze critiche), mentre nel caso in cui siano parzialmente chiuse o non efficacemente chiuse, sono rilanciate con lo stesso peso.

#### **7.3. ALTRE CARENZE:**

Una carenza che non può essere classificata né critica né grave, ma che indica un allontanamento dalle Linee Guida sulla Buona Pratica di Distribuzione.

Sono quei rilievi che non possono essere considerati carenze gravi o maggiori, ma che possono dare un apporto migliorativo all'efficacia del Sistema di Gestione implementato dall'Organizzazione e alla sua capacità di soddisfare in modo efficace ed efficiente i requisiti generali delle BPD di riferimento.

L'Organizzazione non ha l'obbligo di recepire le raccomandazioni/carenze formulate dal GA, ma deve dare evidenza, tramite un riesame delle stesse in forma documentata ed entro breve termine dalla fine dell'Audit (massimo 1 mese), di averle analizzate. Nel caso in cui non dovesse ritenere necessario recepire le raccomandazioni, l'Organizzazione, nella registrazione del riesame delle stesse, deve spiegare i motivi di tale decisione. Durante il successivo Audit, il GA provvede a verificare l'effettiva analisi delle carenze. Per quelle carenze che l'Organizzazione ha recepito, il GA provvede a verificare l'effettiva applicazione della decisione intrapresa. Nel caso in cui questa non sia stata applicata o chiusa, la Carenza è rilanciata aumentandola di peso in Carenza Maggiore. Nel caso in cui sia parzialmente applicata e/o chiusa la carenza è

rilanciata con lo stesso peso.

## 8. EMISSIONE E VALIDITÀ DELL'ATTESTATO

L'attestato ha validità triennale a partire dalla data di emissione (data di attestazione e/o rinnovo) ed è emesso a fronte del completamento, con esito positivo, dell'Audit Iniziale. Il mantenimento della sua validità è subordinato agli audit di sorveglianza, che hanno cadenza annuale e comunque devono effettuarsi entro l'anno solare di competenza, oltre ad una completa rivalutazione (Audit di Rinnovo) ogni 3 anni, entro il termine della scadenza dell'attestato stesso, nel caso l'Organizzazione intenda rinnovare con SI CERT ITALY srl la propria attestazione per un ulteriore triennio, fatto salvo quanto previsto dal Regolamento Certificazione in materia di recesso contrattuale.

Al fine di dare evidenza dello stato di validità o meno di un certificato e del rispetto dei contenuti del Regolamento, sul certificato sono indicate:

- 1) **La data di prima emissione dell'attestato:** questa data è relativa alla prima emissione dell'attestato corrispondente alla pertinente decisione di attestazione;
- 2) **La data di emissione corrente:** questa data è relativa ad ogni variazione intervenuta rispetto all'attestazione iniziale, per esempio per variazione delle sedi e/o degli indirizzi, per modifiche allo scopo di certificazione per effetto di estensione o riduzione dello stesso, ecc. (...);
- 3) **La data di scadenza del certificato (ciclo):** questa data indica la scadenza del ciclo contrattuale dell'attestato che, secondo quando previsto dai requisiti a cui un Organismo di Certificazione deve rispondere, ha una durata di 3 anni meno un giorno dalla data di prima emissione o emissione per rinnovo dell'attestato.
- 4) **Periodo di non validità dell'attestato:** indica il periodo di non validità dell'attestato con le diciture: *Dal gg.mm.aaaa, Al gg.mm.aaaaa*; queste date sono indicate nel caso in cui l'Audit di Rinnovo sia eseguito oltre la data di scadenza del certificato (ciclo), comunque entro 6 mesi dalla data stessa, e stanno ad indicare la non continuità del certificato stesso per il periodo indicato (vedi § 6.4 "Audit di Rinnovo").

(...)

Si precisa che la non effettuazione dell'Audit di Sorveglianza o Supplementari entro la data prevista, per contingenze dell'Organizzazione non comunicate a SI CERT ITALY srl al fine di concordare i successivi step da seguire, determina l'immediata sospensione dell'attestato e l'attivazione della procedura legale per il recupero del credito vantato.

Allo stesso modo, si precisa che la non effettuazione dell'Audit di Rinnovo entro (...) la data di scadenza ciclo, come sopra riportato, per contingenze dell'Organizzazione non comunicate a SI CERT ITALY srl al fine di concordare i successivi step da seguire, determina l'immediata revoca dell'attestato e l'attivazione della procedura legale per il recupero del credito vantato.

## 9. EVENTUALI REQUISITI AGGIUNTIVI

### 9.1. DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER I BROKER

Per definizione, i broker non acquistano, non forniscono e non detengono medicinali. Pertanto, non sono applicabili le prescrizioni sui locali, sulle installazioni e sulle attrezzature di cui alla direttiva 2001/83/CE. Tuttavia, tutte le altre norme della direttiva 2001/83/CE applicabili ai distributori all'ingrosso si applicano anche ai broker. Il sistema di qualità di un broker deve essere definito per iscritto, approvato, e regolarmente aggiornato. Esso deve stabilire le responsabilità, i processi e la gestione dei rischi in relazione alle attività del broker. Gli Audit presso i Broker vengono effettuate secondo quanto previsto dal presente Regolamento.

Inoltre, la necessità di un'attività di audit presso le sedi degli intermediari di medicinali/Broker potrebbe ad esempio emergere durante le ispezioni delle operazioni dei distributori all'ingrosso o potrebbe essere innescata da quanto segue:

- Sospetto di intermediazione di medicinali falsificati;
- Sospetto che il broker non si trovi all'indirizzo presso il quale si è registrato;
- Sospetto che stiano svolgendo attività di un distributore all'ingrosso;
- Sospetto di intermediazione tra fornitori/clienti non autorizzati;
- Sospetto che le scartoffie nascondano la vera origine o destinazione del prodotto.

Si tratta solitamente di attività di Audit per indagare su una presunta non conformità con la legislazione e le disposizioni specifiche europee per i broker sulle BPD.

### 9.2. DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER IL TRASPORTO PER IL TRASPORTO DELLE UNITÀ DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E DEI RELATIVI CAMPIONI BIOLOGICI

Nel caso in cui l'organizzazione effettui trasporto di unità di sangue, emocomponenti e campioni biologici, il trasferimento degli stessi deve essere effettuato in modo tale che vengano preservate le condizioni ottimali per garantire la tutela dell'integrità e delle caratteristiche qualitative degli stessi. Le linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici riprendono ed integrano le normative attualmente vigenti sul tema, con lo scopo di definire gli elementi di buona prassi da applicare, sul territorio nazionale, al trasporto del sangue intero, degli emocomponenti e dei relativi campioni biologici. Il corretto trasferimento dei prodotti richiede un efficiente coordinamento delle attività, basato sulla definizione delle responsabilità e sull'efficace comunicazione tra tutti gli attori coinvolti.

Tutte le attività relative al trasporto devono essere regolamentate, a cura del servizio trasfusionale (ST) di riferimento per il processo, mediante procedure condivise, comprensive di specifiche tecniche formalizzate e integrate nel SGQ delle strutture coinvolte.

Per il trasferimento del sangue e degli emc dalla sede di raccolta a quella di lavorazione, le suddette procedure devono essere definite e convalidate tenendo in debito conto le condizioni di conservazione delle unità nel lasso di tempo intercorrente tra la fine della raccolta e l'inizio del trasporto (conservazione "temporanea"), anche queste da convalidare.

Le fasi critiche del processo di trasporto, identificate a seguito di puntuali attività di analisi e valutazione dei rischi, devono essere formalizzate in apposite procedure e documenti correlati, gestiti nell'ambito del SGQ delle strutture trasfusionali (STR), al fine di assicurare la disponibilità di riferimenti appropriati e aggiornati per ciascun operatore, interno o esterno, coinvolto nel processo stesso.

La documentazione prescrittiva dovrebbe comprendere almeno:

- le istruzioni destinate al personale addetto al confezionamento dei prodotti;
- le istruzioni destinate al personale addetto al trasporto, in relazione alla corretta movimentazione dei prodotti in tutte le situazioni, comprese quelle di emergenza, a tutela della sicurezza dei prodotti, del personale e dell'ambiente;
- le istruzioni destinate al personale addetto al ricevimento e controllo dei prodotti;
- le specifiche qualitative e le procedure per il controllo ed il rilascio all'uso dei materiali e delle apparecchiature impiegati per il confezionamento e trasporto;
- le istruzioni per la manutenzione e pulizia dei dispositivi e dei mezzi impiegati per il trasporto e quelle per la gestione (pulizia, controllo e manutenzione degli impianti) degli ambienti destinati al confezionamento dei prodotti e al ricevimento/controllo degli stessi;
- le procedure per la qualificazione degli ambienti / delle apparecchiature, per la convalida del processo e per la verifica della permanenza delle condizioni di qualificazione/convalida;
- le procedure per la gestione delle unità di sangue / emc e dei campioni a carico dei quali, durante il confezionamento ed il trasporto, siano state rilevate deviazioni che ne possono compromettere l'utilizzabilità;
- gli accordi con soggetti terzi (quali altre STR, fornitori di servizi di trasporto, Strutture / Servizi sanitari afferenti per le necessità trasfusionali), che specificano responsabilità e reciproci impegni dei contraenti relativamente al processo di trasporto;
- le procedure per l'occasionale affidamento del servizio di trasporto, in situazione di emergenza, a soggetti terzi al di fuori di un contratto formalizzato.

#### **10. NOTE DI APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO**

Ai fini dell'approvazione del Regolamento Certificazione/Attestazione ("Regolamento Certificazione - Requisiti Generali" e del presente "Regolamento Attestazione - Requisiti Tecnici") e dei capitoli e paragrafi in esso contenuti, il Legale Rappresentante dell'Organizzazione può procedere a firmare, anche mediante la propria firma elettronica, la specifica parte dell'offerta economica ricevuta e, nel caso di offerta emessa dal Business Partner, del contratto, con particolare riferimento ai capitoli e paragrafi del Regolamento Certificazione/Attestazione indicati.