



LA FILIERA FARMACEUTICA: UNA CATENA CONTINUA DI QUALITA'

Making Pharmaceuticals - Milano

Carla Nassivera

18 settembre 2019

**CERTIFICAZIONE
DI SISTEMA**
a fronte di norme e
standard
nazionali e
internazionali



**CERTIFICAZIONE
DI PRODOTTO**
certificazioni
volontarie,
cogenti e
marcature CE



ISPEZIONI
Ispezioni
Compliance Audit
Controllo fornitori
Servizi personalizzati

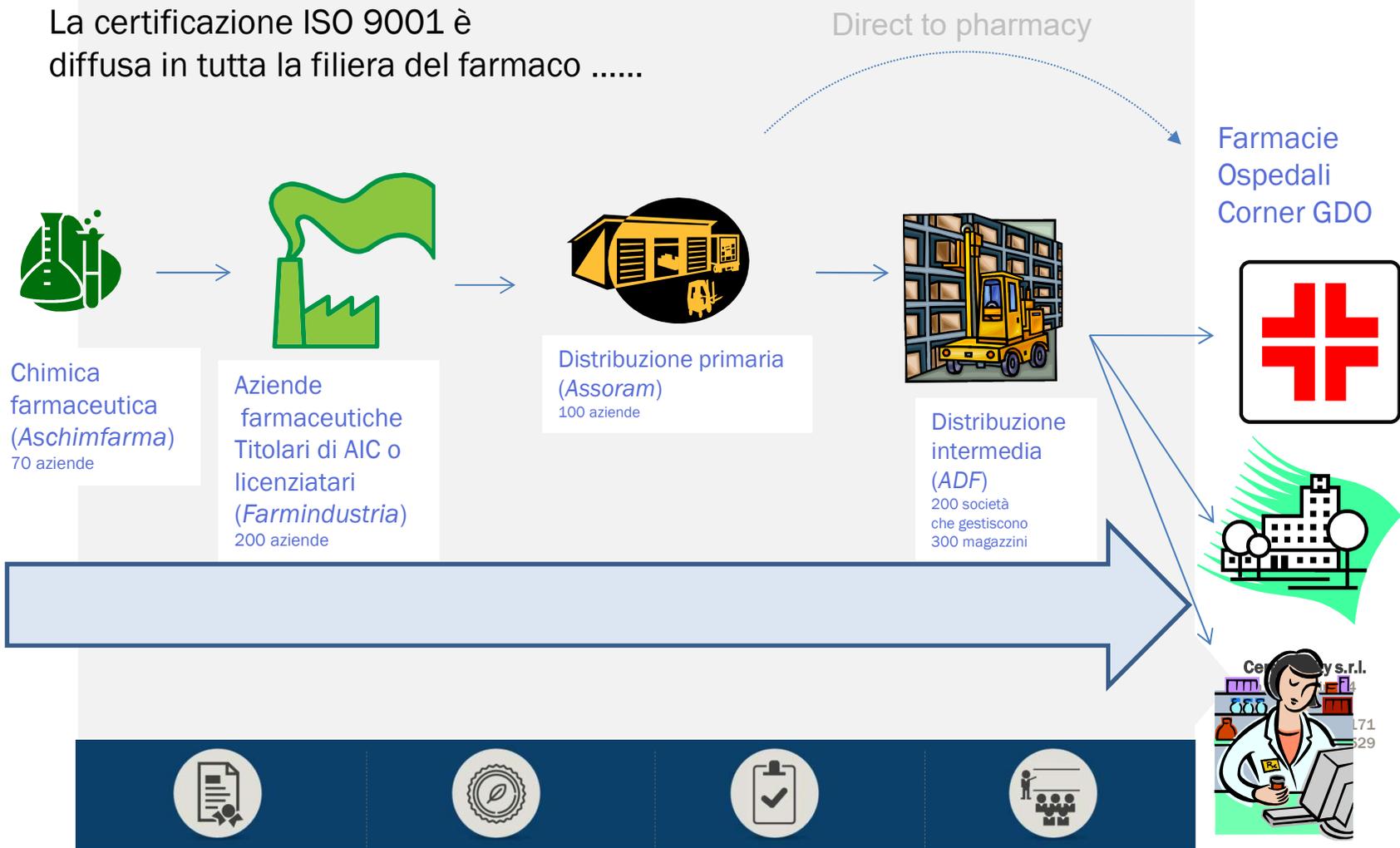


FORMAZIONE
corsi di Alta Formazione,
per auditor,
sulla normativa
in aula, e-learning e
presso le aziende



Certiquality s.r.l.
via G. Giardino, 4
20123 Milano
T +39 02 806 9171
F +39 02 864 6529

La certificazione ISO 9001 è diffusa in tutta la filiera del farmaco



..... presso primarie organizzazioni
di ciascun settore della filiera



Aschimfarma

Bidachem
Bracco Imaging
Corden Pharma
Opocrin
Sanofi
etc. etc...



Farindustria

Bayer
Bracco
Dompè
Pfizer
Roche,
Sanofi
etc. etc ...

Assoram

Ceva Logistics
Dhl Supply Chain
Logistic Vercesi
etc. etc ...





ADF



Alliance Healthcare
Comifar Distribuzione
So.Farma. Morra

....



AssICC



Acef
Croda Italiana
Eigenmann & Veronelli
Farmalabor
Res Pharma

....



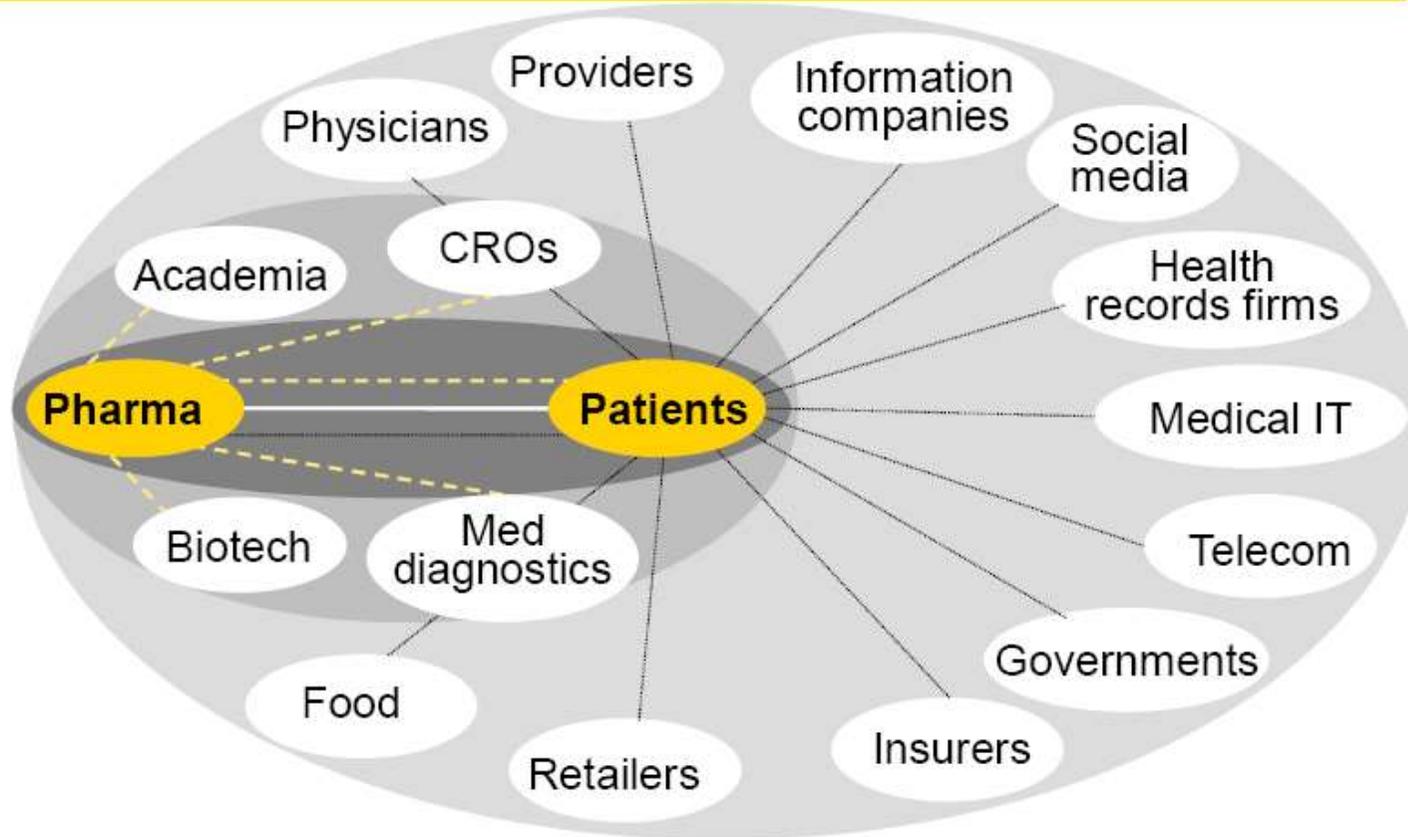
I.E.O. (Milano)
San Raffaele (Milano)
San Matteo (Pavia)
Ospedali Riuniti (Bergamo)
Istituto Rizzoli (Bologna)

....



Pharma 3.0

The health outcomes ecosystem



Pharma 1.0 (drugs)
 Pharma 2.0 (diversified drug portfolios)
 Pharma 3.0 (outcomes)

Certiquality s.r.l.
 via G. Giardino, 4
 20123 Milano
 T +39 02 806 9171
 F +39 02 864 6529

Certificazioni per il Settore Farmaceutico

- SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' - ISO 9001
SISTEMA DI GESTIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA - OHSAS 18001 - ISO 45001 - UNI 10617
- SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE - ISO 14001 - EMAS
- SISTEMA DI GESTIONE DELL'ENERGIA - ISO 50001
- VERIFICA DEI GAS SERRA
- INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA
- SISTEMA DI GESTIONE DELLA BUSINESS CONTINUITY - ISO 22301
- SISTEMA DI GESTIONE ANTICORRUZIONE - ISO 37001
- EXCiPACT™ GMP e GDP
- ISPEZIONI GDP
- GMP PER IMBALLAGGI FARMACEUTICI - ISO 15378
- DISPOSITIVI MEDICI - DIRETTIVA 93/42/CEE ed ISO 13485



Qualità e certificazione nel Settore Farmaceutico

LO SVILUPPO DEI SISTEMI DI GESTIONE E DELLE CERTIFICAZIONI E' RICONDUCEBILE A DIVERSI ASPETTI:

- Le indicazioni normative (ICH Q9, ICH Q 10, GVP) orientano verso i Sistemi di Gestione e il Risk Management del Quality Management System
- Le stesse autorità di controllo (AIFA, FDA) riconoscono gli standard ISO 9000



La normazione

La normazione e gli strumenti riconosciuti a livello internazionale aiutano il management nel governo dell'azienda

non solo per quanto attiene il controllo dei processi,
la produzione ed i profitti

ma anche

per la gestione di quei processi finalizzati a dare soddisfazione

alle nuove esigenze di tutte le parti interessate,

alla tutela delle persone (fisiche e giuridiche)

e alla tutela dell'ambiente

=

GOVERNO DELLA COMPLESSITA'



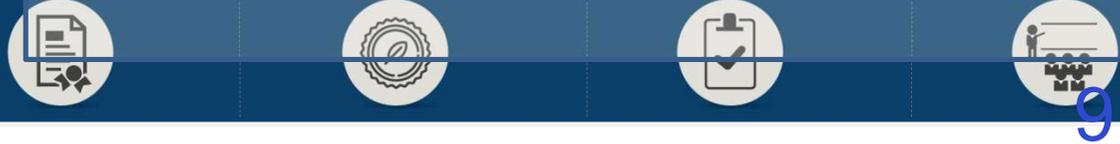
SOSTENIBILITA'



LA GESTIONE PER PROCESSI NELLE NORME ISO: IL CICLO PDCA



via G. Giardino, 4
20123 Milano
T +39 02 806 9171
F +39 02 864 6529



La norma ISO 9001

ISO 9001 è lo **standard di riferimento** internazionalmente riconosciuto (ed anche il **più diffuso**) per la gestione della Qualità di qualsiasi Organizzazione che intenda rispondere alla crescente competitività nei mercati attraverso:

il miglioramento della **soddisfazione e della fidelizzazione** dei clienti (esterni ma anche interni = personale)

la **razionalizzazione dei processi interni** (evitando inutili ridondanze)

la **conoscenza dei processi aziendali da parte del personale**

e la conseguente **riduzione di sprechi ed inefficienze**



La norma ISO 9001

Adottare un sistema qualità secondo lo standard ISO 9001 favorisce anche il consolidamento delle azioni per la governance:

facilita l'implementazione di altri sistemi gestionali (per esempio secondo la norma ISO 14001 per la tenuta sotto controllo degli impatti ambientali o secondo lo standard BS OHSAS 18001 per la gestione della sicurezza dei lavoratori)

consente un maggiore controllo sul tema generale della compliance aziendale (leggi, codici etici, modelli organizzativi 231).



La norma ISO 9001: una infrastruttura / architettura di base

Che può essere

un **supporto alla decisione** e all'implementazione nei **Merger&Acquisition**: prima della decisione e/o dopo per favorire l'integrazione

un **facilitatore nell'innesto di ulteriori strumenti manageriali** (Lean manufacturing, 6 sigma, Business process reengineering, Change management), non in alternativa ma in maniera complementare



Vantaggi organizzativi in termini di:

- chiarezza organizzativa (chiara attribuzione dei ruoli e delle responsabilità)
- conformità legislativa
- rispetto dei codici aziendali

Il Sistema Qualità è propriamente un modello organizzato, e codificato, di gestione dei processi aziendali, che traduce i principi della Politica (l'impegno del Vertice) in obiettivi e programmi.

Un supporto nell'assicurare la conformità legislativa deriva anche dall'attività di audit interno che può prevenire o correggere eventuali scostamenti, prima che emergano al controllo di Enti ed Autorità esterne.



Conformità legislativa e Codici aziendali

I Sistemi di Gestione certificati possono contribuire alla
”messa in sicurezza delle imprese” :
riduzione del rischio di non rispettare quanto promesso ai clienti
(garanzia del mantenimento degli impegni presi)

Vi sono aspetti comuni che si
sovrappongono tra i Modelli organizzativi previsti
dal D.lgs. 231 ed i Sistemi di Gestione certificabili



Benefici economici

Alcuni benefici economici della Qualità sono da ricercare **nella maggiore standardizzazione** di quelle attività che per loro natura possono essere codificate.

Le procedure aziendali **non aumentano la burocrazia ma codificano e rendono standard i comportamenti stabiliti** all'interno dell'organizzazione.



Benefici economici

Ne conseguono:

- riduzione dell'errore
- maggiore efficienza
- riduzione dei tempi di addestramento per nuove risorse inserite nei processi

Altri benefici economici sono immediatamente quantificabili: riduzioni del 50% delle fidejussioni richieste in gare pubbliche di fornitura di medicinali (tipicamente gare ospedaliere), a garanzia della fornitura (art. 75 del codice degli appalti).



Aspetti che trovano riscontro anche nel 5^o Rapporto di Customer Satisfaction, l'indagine periodica di Certiquality sui clienti certificate

A.4 Quali di queste affermazioni le sembrano pertinenti e trovano riscontro nella realtà della sua azienda?

800 interviste
Metodologia CATI
Affidate alla società IPSOS



LA CERTIFICAZIONE	Media 1 - 10
Migliora l'immagine della nostra Azienda (sul mercato/ con i clienti/ con la comunità)	8.24
Permette alla nostra azienda di organizzare meglio i suoi processi e di controllarli meglio	8.13
Permette di essere in regola con leggi / con normative	7.92
Rende la nostra azienda più efficiente	7.61
Migliora la qualità dei prodotti / servizi della nostra Azienda	7.49
Facilita l'adempimento dei requisiti sulla responsabilità amministrativa dell'impresa	7.32

Certiquality s.r.l.
via G. Giardino, 4
20123 Milano
T +39 02 806 9171
F +39 02 864 6529



IL MERCATO GLOBALE

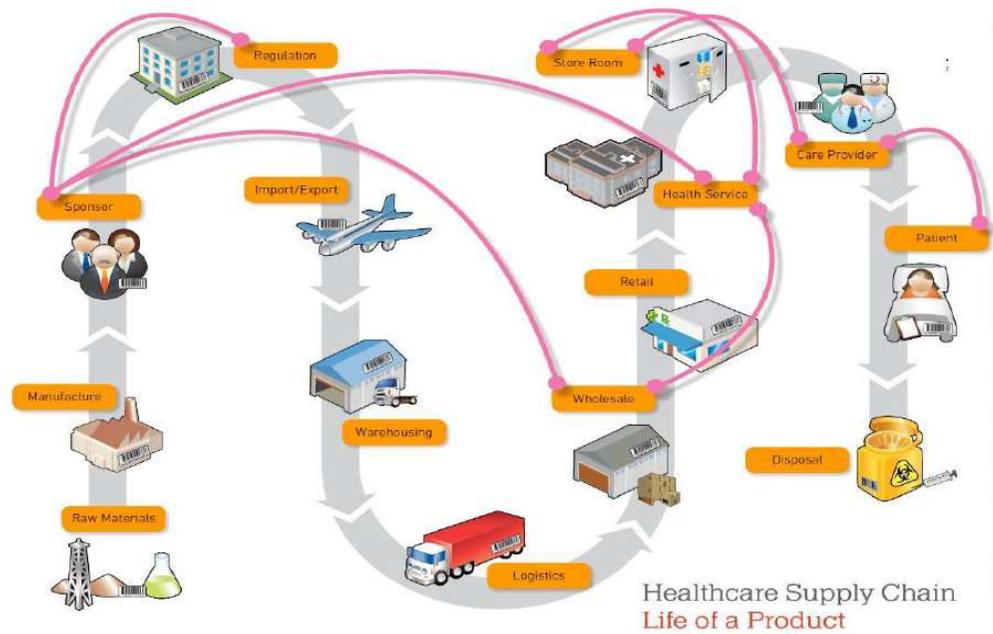
«Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS
pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés»
Edition 2018



Certiquality s.r.l.
via G. Giardino, 4
20123 Milano
T +39 02 806 9171
F +39 02 864 6529



Il mercato globale



Certquality s.r.l.
 via G. Giardino, 4
 20123 Milano
 T +39 02 806 9171
 F +39 02 864 6529



Grazie per
l'attenzione!!!



Certiquality s.r.l.
via G. Giardino, 4
20123 Milano
T +39 02 806 9171
F +39 02 864 6529



www.certiquality.it



Certiquality s.r.l.

via G. Giardino, 4
20123 Milano

T +39 02 806 9171 | F +39 02 864 6529



Certiquality s.r.l.

via G. Giardino, 4
20123 Milano
T +39 02 806 9171
F +39 02 864 6529