

GIQAR PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE AUDITOR**PREPARATO DA**

_____ **data:** _____
(M. M. Brunetti, Co-ordinatore gruppo GLP)

REVISIONATO E APPROVATO DA

_____ **data:** _____
(M. M. Brunetti, Co-ordinatore gruppo GLP)

_____ **data:** _____
(D. Marcozzi, Co-ordinatore gruppo GCP & GMP)

_____ **data:** _____
(A. Piccolboni, Co-ordinatore gruppo GCP)

_____ **data:** _____
(V. Sforza, Responsabile GIQAR & co-ordinatore gruppo GCP)

1. INTRODUZIONE

Il Quality Assurance (QA) Auditor è un professionista che si occupa di assicurazione di qualità nel campo della Buona Pratica di Laboratorio (GLP), della Buona Pratica Clinica (GCP) e della Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) nell'ambito della Ricerca e Sviluppo di prodotti che ricadono nell'ambito del campo di applicazione delle suddette normative. Tali norme, nell'insieme identificabili come GxP, sono in vigore in Italia da oltre venti anni.

Il Gruppo Italiano di Quality Assurance nella Ricerca (GIQAR), che opera nell'ambito della Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA), intende istituire un processo di certificazione degli auditor.

Per certificare i QA Auditor sarà anche organizzato ed attivato un sistema per valutare le competenze dei candidati e generare l'elenco pubblico dei QA Auditor certificati.

I QA Auditor certificati si impegneranno a rispettare alti standard di competenza professionale ed etica dei comportamenti; qualsiasi auditor certificato che non rispetterà gli standard definiti non sarà più certificato (inidoneità permanente).

2. REGOLAMENTO

2.1 Campo e durata di applicazione

Il certificato sarà rilasciato dalla SSFA/GIQAR ad auditor che operano nell'ambito delle GXP, limitatamente al settore Ricerca e Sviluppo.

La certificazione ha la durata di 3 anni e può essere regolarmente rinnovata da parte di ciascun iscritto secondo quanto previsto dal regolamento.

2.2 Richiesta di certificazione

2.2.1 La certificazione è aperta a tutti i QA Auditor di cui al paragrafo 2.1.

I richiedenti devono avere, come requisito minimo, esperienza nel settore tale da rispettare almeno una delle seguenti specifiche:

- Avere almeno 5 anni di esperienza lavorativa come QA Auditor

OPPURE

- Avere un diploma di laurea in materie scientifiche e 3 anni di esperienza lavorativa come QA Auditor.

2.2.2 Per documentare l'esperienza come QA auditor, i richiedenti sono tenuti ad attestarla inviando la documentazione di pertinenza, firmata dal proprio responsabile(i) aziendale o, in caso il richiedente non abbia un responsabile aziendale, dal coordinatore del GIQAR o dal coordinatore di uno dei gruppi GIQAR attivi (es.: GLP, GCP, GMP) come testimone.

2.2.3 La domanda deve contenere almeno:

- Il settore(i) per il quale si richiede la certificazione (GLP, GCP, GMP);
- Un Curriculum Vitae (CV) completo, con allegati:
 - copia degli attestati di partecipazione a convegni, seminari, corsi, ecc., incluso copia dei relativi programmi,
 - copia di eventuali pubblicazioni e poster,
 - attestazione dell'esperienza lavorativa certificata tramite firma del richiedente e del "testimone" (§ 2.2.2). Tale documentazione deve includere il tipo di attività, interna/esterna, svolta (es.: ispezioni da studio, ispezioni di procedure/processo, ispezioni di struttura, audit di fornitori, audit di CRO, audit di sito, audit di sistema, etc.);
- Codice deontologico (allegato 2), firmato per accettazione
- Liberatoria privacy.

2.2.4 La domanda deve essere inviata alla Segreteria della SSFA che provvederà ad inoltrarla al coordinatore GIQAR.

2.3 Il rilascio della certificazione si basa sull'onestà del richiedente. I richiedenti che inoltrano domande con informazioni non veritiere potranno essere perseguibili a norma di legge e non saranno più certificati (inidoneità permanente).

2.4 I moduli (allegato 1) per le richieste di certificazione e per le richieste di ri-certificazione periodica (§ 6) saranno disponibili presso la segreteria SSFA e sul sito internet della SSFA.

3. PAGAMENTO

La certificazione e la ri-certificazione (§ 6) non prevedono il pagamento di una quota specifica. La quota di iscrizione si considera compresa nella quota di iscrizione alla SSFA/GIQAR.

4. COMMISSIONE DI CERTIFICAZIONE

4.1 La Commissione di Certificazione (CdC) è formata dal coordinatore del GIQAR e dai coordinatori dei gruppi GIQAR attivi (da includere almeno un gruppo nell'ambito GCP e un gruppo nell'ambito GLP). La sostituzione di un responsabile di uno dei gruppi attivi ne comporta l'automatica sostituzione anche nell'ambito della CdC.

4.2 La CdC deve includere almeno 3 membri. La costituzione della CdC sarà ratificata dal presidente SSFA e, una volta insediata, se necessario, preparerà un regolamento per il suo funzionamento.

4.3 La CdC si riunirà almeno una volta l'anno per lo svolgimento della sua attività.

4.4 Gli eventuali costi sostenuti dalla CdC sono a carico della SSFA.

4.5 Ad ogni riunione, la CdC redigerà l'apposito verbale in merito all'attività svolta, approvato da tutti i suoi membri presenti. Copia dei verbali sarà inviata dalla CdC alla segreteria SSFA per essere archiviata.

4.6 Il processo di certificazione, incluso il rilascio dei certificati, sarà gestito dalla CdC che provvederà ad inviare la relativa documentazione alla segreteria SSFA per l'archiviazione.

4.7 Ciascun certificato sarà identificato tramite un codice numerico progressivo e l'anno di emissione (es.: il codice GIQAR/0001/2007 identificherà il primo certificato emesso dal GIQAR nel 2007).

4.8 **Compiti della CdC:**

- Aggiornare la presente procedura e inoltrarla alla segreteria SSFA
- Elaborazione e revisione periodica dei criteri di idoneità
- Valutazione delle richieste di certificazione pervenute ed emissione dei giudizi di idoneità dei candidati
- Motivazione dei giudizi di idoneità parziale dei candidati ed eventuale richiesta di ulteriore documentazione
- Motivazione dei giudizi di non idoneità dei candidati
- Valutazione delle richieste di ri-certificazione periodica
- Valutazione delle richieste/decisioni di inidoneità permanente

4.9 **Compiti della segreteria SSFA**

- Raccogliere le domande di certificazione
- Inoltrarle alla CdC
- Compilare ed inviare il certificato agli auditor certificati
- Archiviare la documentazione di certificazione
- Inserire la procedura aggiornata sul sito web della SSFA

5 **TEMPISTICA DELLA CERTIFICAZIONE**

Il processo di certificazione/ri-certificazione inizierà entro 3 mesi dalla data di ratifica della CdC (§ 4.2). Le richieste saranno evase entro 4 mesi dalla data di ricezione. La certificazione/ricertificazione sarà notificata al candidato da parte della CdC tramite l'emissione e invio di apposito certificato.

6 **RICERTIFICAZIONE**

La certificazione è istituita nell'ottica di assicurare uno sviluppo professionale continuo. E' quindi considerato essenziale che un Auditor sia sempre aggiornato in merito alle richieste normative di pertinenza e alla loro interpretazione e applicazione nella realtà lavorativa in cui si trova ad operare.

- 6.9 Ciascun auditor certificato potrà rinnovare la certificazione ogni 3 anni. Alla scadenza, ciascun iscritto sarà tenuto a richiedere una nuova certificazione inoltrando apposita domanda corredata da un CV aggiornato, ove necessario, includendo anche la documentazione aggiuntiva di supporto prodotta secondo le modalità descritte nel § 2.2.
- 6.10 Ciascun richiedente deve, come minimo, documentare l'avvenuto aggiornamento professionale, ovvero deve aver completato almeno 12 unità professionali, come descritto nel § 6.3) nell'ambito dei 3 anni dal rilascio del certificato.
- 6.3 Le unità professionali sono calcolate in relazione ad attività direttamente correlate al proprio ambito professionale (GLP, GCP, GMP) come descritto di seguito.

6.11 Partecipazione a convegni/seminari/corsi di QA: viene calcolata 1 unità per ogni mezza giornata

di partecipazione. Esempi di partecipazioni considerate valide sono:

- partecipazione al convegno annuale GIQAR (1 giorno = 2 unità),
- partecipazione alla riunione di uno dei gruppi attivi del GIQAR, incluso gruppi di lavoro ad hoc (1 giorno = 2 unità),
- partecipazione a convegni di altre associazioni di QA (es.: SQA, BARQA; 1 giorno = 2 unità),
- una posizione di responsabilità nell'ambito di gruppi attivi GIQAR (es.: coordinatore gruppo BPC = 2 unità per anno),
- partecipazione ad un gruppo di lavoro ad hoc del GIQAR (1 unità per anno),
- presentazione/lezione in materia di QA/BPX per organizzazioni non profit (2 unità per presentazione/lezione)
- autore di un articolo, poster, libro o capitolo di un libro (primo autore = 2 unità, co-autore = 1 unità).

6.12 Eventi che non rientrano nella lista suddetta potranno essere oggetto di valutazione da parte della CdC e il relativo punteggio sarà assegnato caso per caso.

Allegati:

allegato 1: Domanda di certificazione (esempio)

allegato 2: codice deontologico degli auditor certificati

allegato 3: Certificato (esempio)

Allegato 1: Domanda di certificazione (esempio)

QA AUDITOR
DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

Il sottoscritto/a:.....

CognomeNome.....

Nato/a a

Il

Chiede di essere Certificato come QA AUDITOR ed a tal fine fornisce le seguenti informazioni:

Istituto, azienda, laboratorio presso il quale svolge la propria attività:

.....

Indirizzo:.....

CAP:

Città e Provincia:

Telefono:.....

Fax:.....

E-mail:

Titolo della posizione di lavoro:.....

Posizione occupata dal:.....

Laureato/Diplomato in.....

Iscritto regolarmente alla SSFA dal:

.....

Gruppo/i di lavoro di SSFA ai quali partecipa:

.....
.....

Interesse alle seguenti aree inerenti alle GXP:

GLP..... GLP..... GMP

Esperienza nelle seguenti aree inerenti alle GXP:

GLP..... GLP GMP

Settore/i delle GXP per il quale si richiede la certificazione.....

Sono attivo/a a tempo pieno come QA Auditor dal:

Allego Curriculum Vitae completo con i seguenti allegati:

- Copia degli attestati di partecipazione a convegni, corsi, etc.
- Copia di eventuali pubblicazioni e/o poster (se non citato nel CV)
- Attestazione dell'esperienza lavorativa (es: ispezioni da studio, ispezioni di procedure/processi, ispezioni di strutture, audit di fornitori, audit di CRO, audit di siti sperimentali, audit di sistema (GXP), etc.)
- Codice deontologico degli Auditor certificati GIQAR firmato per accettazione

Data Firma

Firma del proprio responsabile(i) aziendale o dal coordinatore del GIQAR o del coordinatore di uno dei sottogruppi di lavoro del GIQAR (es. GLP, GCP, GMP):

Firma e ruolo aziendale.....

Data:.....

Allegato 2: codice deontologico - auditor certificati

SSFA/GIQAR

GIQAR - AUDITOR CERTIFICATI

CODICE DEONTOLOGICO

L'accettazione del presente codice deontologico è considerata un requisito indispensabile per un QA Auditor per l'espletamento delle proprie mansioni nell'ambito della Quality Assurance nella Ricerca e quindi per la certificazione.

Il/la sottoscritto/a _____

In quanto Auditor certificato dal GIQAR, si impegna a:

- Mantenere un alto livello di integrità morale e di competenza professionale,
- Agire in modo da mantenere e migliorare la reputazione e il prestigio della professione,
- Rimanere obiettivo nella valutazione di strutture, organizzazioni, procedure, studi e prodotti, indipendentemente da qualsivoglia influenza interna o esterna,
- Garantire la confidenzialità delle informazioni cui ha accesso,
- Registrare commenti/non conformità/deviazioni in modo accurato e onesto e fornire raccomandazioni e suggerimenti in modo imparziale,
- Evitare situazioni che comportino un conflitto di interessi,
- Comprendere, promuovere e applicare normative, linee guida e standard di qualità di pertinenza della professione di QA Auditor,
- Espletare la professione di QA Auditor nel rispetto del presente codice deontologico.

Firma del QA Auditor

data

Allegato 3: Certificato (esempio)

SSFA/GIQAR

GIQAR AUDITOR CERTIFICATI

CERTIFICATO

Si attesta che il/la Dott./Dott.ssa _____

È stato certificato dal GIQAR come **Auditor**

GLP

GCP

GMP

Data di emissione del certificato: 20 marzo 2006

Il presente certificato è valido per 3 anni dalla data di emissione.

Firmato da: _____ data: _____
(un membro della CdC)

Certificato Numero: GIQAR/0001/2007
--