



Il Gruppo Ispezioni Fornitori (GIF)

Audit congiunti sui fornitori critici per ridurre duplicazioni, ottimizzare le risorse e rafforzare la cultura della qualità in ambito GxP.

Contesto normativo e razionale

Le normative GMP/GDP, unitamente alle norme ISO e ad altri standard internazionali applicabili (tra cui IPEC, PIC/S e APIC), richiedono la qualificazione iniziale e il monitoraggio periodico dei fornitori che incidono sulla qualità del prodotto e dei servizi. Le EU GMP Parte I e Parte II prevedono audit sistematici presso i siti dei fornitori al fine di valutare l'efficacia dei sistemi di qualità adottati e verificarne la conformità ai requisiti normativi. Il rilascio di una certificazione GMP da parte dell'autorità regolatoria non esonera il titolare AIC dalla responsabilità di eseguire audit periodici sui fornitori coinvolti nella produzione del prodotto finito.

La gestione individuale degli audit da parte delle singole aziende comporta inevitabilmente ispezioni ripetitive sugli stessi fornitori, un elevato impiego di risorse, sovrapposizioni operative e un impatto significativo sia per le aziende farmaceutiche e cosmetiche sia per i fornitori oggetto di audit.

Cosa fa il GIF

- Promuove **audit congiunti** presso i siti dei fornitori, condotti da auditor qualificati e formati dalle aziende associate e dal Gruppo.
- Condivide i **report di audit** tra i membri, aumentando l'accesso a evidenze ispettive anche non direttamente condotte dalla singola azienda.
- Riduce **ispezioni ripetitive** sugli stessi fornitori e ottimizza l'impiego di risorse e costi.
- Sostiene la **crescita professionale** degli auditor e lo sviluppo di una cultura condivisa della qualità.
- Organizza **formazione**, sessioni di training e gruppi di lavoro tematici (anche in collaborazione con AFI e altri gruppi di studio).

In questo contesto, il GIF supporta le attività ispettive promuovendo audit congiunti, condotti da auditor qualificati e formati dalle aziende associate e dal Gruppo stesso. I report di audit vengono condivisi tra tutti i membri, consentendo l'accesso anche a ispezioni non direttamente eseguite dalla singola azienda, nel pieno rispetto delle responsabilità regolatorie individuali.

Il modello GIF consente una significativa ottimizzazione delle risorse, una riduzione dei costi di audit e l'accesso a un ampio patrimonio condiviso di ispezioni. Il modello permette la partecipazione ad audit congiunti e l'accesso a centinaia di audit condivisi ogni anno, con un



rilevante risparmio economico complessivo. Oltre ai benefici economici e operativi, il GIF favorisce la crescita professionale degli auditor e lo sviluppo di una cultura condivisa della qualità.

Il GIF promuove inoltre attività formative, sessioni di training e gruppi di lavoro tematici, spesso in collaborazione con AFI e altri gruppi di studio attivi nell'ambito della qualità e della supply chain, favorendo il confronto continuo tra professionisti del settore.

Evidenze e numeri chiave (2023–2025)

| Indicatore | Valore |
|--------------------------------|---|
| Audit condotti dal GIF | ~90 (nel triennio 2023–2025) |
| Download complessivi di report | ~500 (nel triennio 2023–2025) |
| Audit potenzialmente evitati | fino a 5 audit individuali evitati in media per ogni audit GIF |
| Modalità di esecuzione | 97,85% on-site • 2,25% da remoto |

Andamento e utilizzo dei report

Impatto della condivisione dei report

Analizzando il numero di audit report scaricati dagli associati attraverso le piattaforme GIF, emerge chiaramente l'impatto positivo del modello in termini di efficienza operativa e ottimizzazione delle risorse. Nel triennio 2023–2025, a fronte di circa 90 audit condotti dal GIF, sono stati effettuati complessivamente circa 500 download di report da parte delle aziende associate. Questo dato evidenzia come, per ogni audit eseguito nell'ambito del Gruppo, siano stati mediamente evitati fino a 5 audit individuali, con un conseguente risparmio significativo in termini di tempi, costi e impegno sia per le aziende associate sia per i fornitori ispezionati. La condivisione strutturata dei report consente infatti di ridurre ispezioni ripetitive sugli stessi siti, mantenendo al contempo un adeguato livello di controllo e di conformità ai requisiti regolatori.

Tale evidenza quantitativa rafforza ulteriormente il valore del modello GIF quale strumento efficace e sostenibile per la gestione delle attività ispettive sui fornitori critici, in un contesto regolato GxP sempre più orientato all'efficienza e alla collaborazione responsabile.

Modalità di esecuzione degli audit

Per quanto riguarda le modalità di esecuzione, la quasi totalità delle ispezioni è stata condotta on-site. Solo il 2,25% degli audit è stato effettuato da remoto, mentre il 97,85% ha previsto la presenza fisica presso i siti dei fornitori. Questo dato conferma come, per i fornitori critici e per gli ambiti regolati GxP, l'audit in presenza rimanga lo strumento privilegiato per una valutazione approfondita ed efficace dei sistemi di qualità.



Governance e strumenti digitali

Anche in considerazione di richieste ricevute da parte delle aziende associate e degli stakeholder, è emersa l'esigenza di una maggiore strutturazione e formalizzazione del modello GIF, riconducibile a una vera e propria "qualifica del Gruppo" quale soggetto organizzato per la gestione delle attività ispettive. In tale contesto, il GIF ha intrapreso un percorso di rafforzamento dei propri sistemi di governance e di supporto digitale, avviando l'implementazione di strumenti dedicati alla gestione dei processi ispettivi e documentali.

- **Sito istituzionale:** <https://www.gruppoispezionifornitori.it/>
- **Portale audit** (pianificazione e gestione): <https://gif.bpsssoftware.it/>
- **Piattaforma documentale** (in implementazione): Adiuto – <https://portal-gif.adiuto.it/>