



DOSSIER DI VERIFICA ISPETTIVA

Mod. 8.01.02 Rev. 0 del 31.03.06

AREA: Conservazione dei prodotti

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	E' disponibile della documentazione dedicata a tale attività?	SI	NO	
2.	Durante le fasi di movimentazione, vengono utilizzati accorgimenti per evitare danni ai materiali/prodotti?	SI	NO	
3.	Le aree di deposito sono ben identificate?	SI	NO	
4.	La gestione delle sostanze in deposito è adeguatamente regolamentata?	SI	NO	
5.	Le condizioni ambientali sono idonee per l'immagazzinamento?	SI	NO	
6.	I prodotti/materiali immagazzinati sono identificabili?	SI	NO	
7.	Sono previste verifiche ispettive sui prodotti/materiali immagazzinati?	SI	NO	

AREA: Verifiche ispettive interne della qualità

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	Sono previste verifiche ispettive periodiche?	SI	NO	
2.	Tali verifiche vengono regolarmente programmate?	SI	NO	
3.	Il personale che esegue verifiche ispettive, è indipendente da quello avente responsabilità diretta nell'esecuzione del lavoro?	SI	NO	
4.	I risultati della verifica vengono registrati?	SI	NO	
5.	La DIR viene portata a conoscenza dei risultati delle verifiche?	SI	NO	
6.	L'attuazione delle azioni correttive proposte è oggetto di verifica?	SI	NO	
7.	La verifica avviene a fronte di liste di riscontro appropriate?	SI	NO	

AREA: Addestramento

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	L'addestramento del personale è pianificato?	SI	NO	Vedi programma d'addestramento 2007.
2.	Tutto il personale viene sottoposto ad addestramento?	SI	NO	
3.	L'addestramento e i risultati conseguiti sono documentati?	SI	NO	
4.	Il personale addetto alle operazioni di controllo è identificato?	SI	NO	

AREA: Comunicazione interna

ISPETTORE: DIR GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: RGQE

RESPONSABILE: C. OCCHIONERO



DOSSIER DI VERIFICA ISPETTIVA

Mod. 8.01.02 Rev. 0 del 31.03.06

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	L'organizzazione ha assicurato che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione medesima e che siano fornite anche comunicazioni riguardanti il SGQE?	SI	NO	

AREA: Analisi dei dati

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR RESPONSABILE: A. FERRINI

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	Vengono adottate tecniche statistiche?	SI	NO	
2.	Il personale viene istruito all'uso delle tecniche statistiche?	SI	NO	
3.	I metodi applicati sono adatti ad accertare l'idoneità dei materiali/prodotti?	SI	NO	
4.	Sono stati individuati parametri per "misurare la qualità"?	SI	NO	
5.	Il Sistema Qualità aziendale è "virtuoso" cioè migliora nel tempo?	SI	NO	
6.	Sulle non conformità vengono eseguite analisi statistiche?	SI	NO	

AREA: Infrastrutture e Ambiente di lavoro

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: RSPD RESPONSABILE: M. BOSCHI

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	L'organizzazione ha definito e gestito le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti?	SI	NO	
2.	L'organizzazione ha definito e gestito le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti?	SI	NO	

AREA: Soddisfazione del cliente e miglioramento continuo

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR RESPONSABILE: A. FERRINI

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	L'organizzazione ha monitorato le informazioni relative alla percezione del cliente su quanto l'organizzazione stessa abbia soddisfatto i requisiti del cliente medesimo?	SI	NO	
2.	Sono stati stabiliti i metodi per ottenere ed utilizzare tali informazioni?	SI	NO	
3.	L'organizzazione ha migliorato con continuità l'efficacia del SGQE?	SI	NO	

N.B. i risultati della VII sono registrati nel Verbale di Riesame della Direzione.



DOSSIER DI VERIFICA ISPETTIVA

Mod. 8.01.02 Rev. 0 del 31.03.06

AREA: Responsabilità della Direzione

ISPETTORE: RGQE C. OCCHIONERO

FUNZIONE AZIENDALE: DIR

RESPONSABILE: A. FERRINI

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	E' stata definita e documentata dalla DIR una Politica della Qualità e della Responsabilità sociale?	SI	NO	Rev. 0 del 31.03.06 distribuita a tutti i dipendenti.
2.	L'organizzazione aziendale è definita?	SI	NO	
3.	E' disponibile un Funzionigramma che definisca funzioni ed incarichi?	SI	NO	Rev. 0 del 31.03.06
4.	Esiste una funzione preposta alla gestione del Sistema Qualità/Etica?	SI	NO	
5.	La DIR verifica l'attuazione della Politica della Qualità e della Responsabilità sociale?	SI	NO	

AREA: Sistema di gestione per la Qualità/Etica

ISPETTORE: DIR GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: RGQE

RESPONSABILE: C. OCCHIONERO

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	Esiste un Manuale Gestione Qualità/Etica?	SI	NO	Rev.0 del 31.03.06
2.	Il personale riceve informazioni per attuare il Sistema Qualità/Etica?	SI	NO	Comunicazioni e verbali inerenti il SGQE.
3.	L'attuazione del Sistema Qualità/Etica è documentabile?	SI	NO	Manuale, POI, moduli e registazioni.
4.	Sono stati identificati i processi necessari per il SGQE e la loro applicazione?	SI	NO	
5.	Sono stabilite le sequenze ed interazioni tra questi processi?	SI	NO	Vedi All. 04.01.
6.	Sono stabiliti i criteri necessari per assicurare l'efficace funzionamento ed il controllo di questi processi?	SI	NO	
7.	E' stata assicurata la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio di questi processi?	SI	NO	
8.	Sono stati monitorati ed analizzati questi processi?	SI	NO	Stabiliti gli indicatori di performances; in fase di raccolta dati per quanto riguarda l'applicazione.
9.	Sono state attuate le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi?	SI	NO	In fase di valutazione. Saranno stabilite in maniera puntuale per il 2° semestre 2007.

AREA: Riesame dei requisiti relativi al prodotto

ISPETTORE: RGQE GDV

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
--	----------------	--	--	------



DOSSIER DI VERIFICA ISPETTIVA

Mod. 8.01.02 Rev. 0 del 31.03.06

1.	I documenti vengono riesaminati prima della consegna al cliente?	SI	NO	Verificate Ricette ripetibili e non ripetibili.
2.	A tale riesame partecipano tutte le funzioni aziendali preposte?	SI	NO	SINGOLO FARMACISTA
3.	La registrazione dell'attività è conservata?	SI	NO	
4.	Sono stabilite le modalità per la gestione delle varianti?	SI	NO	
5.	L'organizzazione ha stabilito ed attivato modalità efficaci per comunicare con il cliente?	SI	NO	

AREA: Tenuta sotto controllo dei documenti e dei dati

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	L'iter di emissione dei documenti viene documentato?	SI NO	
2.	I documenti sono identificati?	SI NO	
3.	Vengono predisposti elenchi per garantire lo stato della documentazione?	SI NO	
4.	Sono disponibili nell'edizione aggiornata presso gli utilizzatori?	SI NO	
5.	Si usano accorgimenti per garantire il non utilizzo di documenti superati?	SI NO	
6.	Sono definite le responsabilità per l'iter di modifica?	SI NO	
7.	Le modifiche vengono identificate nei documenti?	SI NO	
8.	Sono stabilite le modalità di archiviazione?	SI NO	
9.	La raccolta storica dei documenti nelle diverse edizioni superate, è opportunamente e chiaramente contrassegnata?	SI NO	

AREA: Approvvigionamento

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	Gli approvvigionamenti vengono eseguiti solo tramite fornitori qualificati?	SI NO	
2.	Esiste un elenco dei fornitori considerati accettabili?	SI NO	Aggiornato al 31.03.06
3.	E' disponibile la documentazione di valutazione dei fornitori qualificati?	SI NO	Verificate schede valutazione fornitori:
4.	I documenti di acquisto sono identificati?	SI NO	
5.	I documenti di acquisto vengono verificati prima dell'emissione?	SI NO	
6.	I documenti di acquisto contengono indicazioni precise?	SI NO	
7.	I materiali/servizi acquistati vengono controllati?	SI NO	
8.	Eventuali non conformità vengono registrate e notificate subito al fornitore?	SI NO	
9.	Tutti gli acquisti sono fatti con indicazioni chiare e complete?	SI NO	
10.	I fattori qualitativi sono tenuti presenti nella selezione dei fornitori?	SI NO	
11.	Tutte le varianti dell'ordine vengono inoltrate tempestivamente al fornitore?	SI NO	

AREA: Controllo del prodotto fornito dal cliente

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI



DOSSIER DI VERIFICA ISPETTIVA

Mod. 8.01.02 Rev. 0 del 31.03.06

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

PUNTI IN ESAME				NOTE
1.	I materiali forniti dal cliente vengono identificati in modo corretto?	SI	NO	Non si registrano prodotti forniti dal cliente.

AREA: Identificazione e rintracciabilità del prodotto

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

PUNTI IN ESAME				NOTE
1.	I materiali/prodotti vengono identificati in modo corretto?	SI	NO	
2.	I materiali/prodotti vengono codificati?	SI	NO	
3.	I criteri adottati consentono di evidenziare lo stato dei collaudi?	SI	NO	
4.	I materiali/prodotti di scarto sono ben identificati?	SI	NO	
5.	I materiali/prodotti di scarto sono segregati al fine di evitarne l'utilizzo?	SI	NO	

AREA: Tenuta sotto controllo dei processi di produzione ed erogazione dei servizi

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

PUNTI IN ESAME				NOTE
1.	Il processo di erogazione del servizio è documentato?	SI	NO	
2.	Esiste ed è disponibile modulistica per la registrazione dei dati?	SI	NO	
3.	Le caratteristiche del processo che devono essere tenute sotto controllo sono identificate e descritte in modo corretto?	SI	NO	
4.	Sono disponibili procedure e/o specifiche per le fasi di controllo?	SI	NO	
5.	I documenti necessari sono disponibili presso i posti di lavoro?	SI	NO	
6.	Vengono notificate le carenze tecniche ed applicate le azioni correttive?	SI	NO	
7.	Le preparazioni galeniche sono elaborate come descritto nel MGQE e nelle NBP?	SI	NO	

AREA: Monitoraggi e misurazioni dei prodotti /controlli in ingresso

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

PUNTI IN ESAME				NOTE
1.	I materiali/prodotti vengono controllati al ricevimento?	SI	NO	
2.	Le modalità esecutive e i criteri di accettazione sono documentati?	SI	NO	
3.	E' prevista la verifica di conformità per confronto con l'ordine di acquisto?	SI	NO	
4.	I materiali controllati sono riconoscibili da quelli da controllare?	SI	NO	
5.	E' garantito che tutte le forniture siano sottoposte al controllo d'ingresso?	SI	NO	
6.	Per i materiali difettosi, sono sempre emessi rapporti di non conformità?	SI	NO	



DOSSIER DI VERIFICA ISPETTIVA

Mod. 8.01.02 Rev. 0 del 31.03.06

7. Le non conformità riscontrate vengono valutate e notificate al fornitore? SI NO *1/14 TELEFONO*

AREA: Monitoraggi e misurazioni dei prodotti / autocontrolli durante il processo

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	Le modalità di controllo e i criteri di accettabilità sono documentati?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.	I prodotti sono identificati in modo tale da evidenziare lo stato di avanzamento delle lavorazioni e dei controlli?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.	Vengono predisposti i documenti necessari a dare evidenza che i prodotti hanno superato il controllo previsto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.	Tali documenti vengono conservati?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.	I documenti sono disponibili presso i punti di controllo?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6.	I controlli vengono effettuati in accordo a quanto specificato dai documenti di produzione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7.	I prodotti non conformi sono opportunamente identificati?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8.	Quando si identifica un difetto vengono intraprese azioni correttive?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9.	I prodotti considerati scarto sono immagazzinati separatamente?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10.	Il controllo/collauda viene effettuato in condizioni ambientali appropriate?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

AREA: Monitoraggi e misurazioni dei prodotti / controlli finali

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	I tipi di controlli, le modalità per eseguirli e i criteri di accettabilità sono e vengono documentati?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.	Vengono predisposti i documenti necessari a dare evidenza che i prodotti hanno superato i controlli previsti?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.	Tali documenti vengono conservati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.	I documenti sono disponibili presso i punti di controllo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.	I controlli vengono effettuati in accordo a quanto specificato dai documenti di produzione?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6.	I prodotti non conformi sono opportunamente identificati?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7.	Quando si identifica un difetto vengono intraprese azioni correttive?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8.	I prodotti considerati scarto sono immagazzinati separatamente?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9.	Il controllo/collauda viene effettuato in condizioni ambientali appropriate?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

AREA: Controllo del prodotto non conforme / Azioni correttive e preventive

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
--	----------------	--	--	------



DOSSIER DI VERIFICA ISPETTIVA

Mod. 8.01.02 Rev. 0 del 31.03.06

1.	I prodotti non conformi vengono segregati in aree apposite?	SI	NO	
2.	Vengono emessi i relativi rapporti di non conformità?	SI	NO	NC alcune risolte altre in corso di risoluzione.
3.	Sono definite le responsabilità per la gestione della non conformità?	SI	NO	
4.	I rapporti vengono debitamente compilati, firmati, distribuiti e ordinati?	SI	NO	
5.	Le azioni correttive vengono intraprese e portate a termine?	SI	NO	
6.	E' garantito che i prodotti rilavorati/riparati siano ri-controllati?	SI	NO	

X

AREA: Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	Le misure da effettuare, l'accuratezza richiesta e le attrezzature da utilizzare sono specificate?	SI	NO	
2.	Le apparecchiature sono identificate in modo corretto?	SI	NO	
3.	Esiste un elenco di apparecchiature di controllo?	SI	NO	
4.	Lo stato di taratura ed il grado di precisione sono documentati?	SI	NO	Bilance elettroniche autocalibrate ma controllato con peso di riferimento SIT. Non presente strumento autoanalisi. Controllato con termometro SIT il frigo.
5.	Esistono programmi di taratura delle attrezzature?	SI	NO	
6.	Le attrezzature sono conservate in modo idoneo?	SI	NO	
7.	La taratura viene eseguita a fronte di strumenti certificati e correlabili a campioni riconosciuti in sede nazionale?	SI	NO	
8.	I documenti di taratura vengono conservati?	SI	NO	
9.	Se un'apparecchiatura viene riscontrata fuori taratura, vengono intraprese azioni correttive?	SI	NO	
10.	Se si verificano eventi speciali (cadute, ecc.) la strumentazione viene ritarata?	SI	NO	
11.	Gli strumenti di lavoro nuovi vengono controllati prima dell'uso?	SI	NO	

AREA: Tenuta sotto controllo delle registrazioni della qualità

ISPETTORE: RGQE GDV L. CARMIGNANI

FUNZIONE AZIENDALE: DIR FARM

RESPONSABILE: Savino Corsi Bennati Benedettini Pasca

VERIFICA ORDINARIA

STRAORDINARIA

DATA 18/01/07

	PUNTI IN ESAME			NOTE
1.	Vengono conservati documenti certificativi attestanti la qualità dei prodotti?	SI	NO	
2.	Sono stabiliti i tempi di conservazione di tali documenti?	SI	NO	
3.	I documenti di registrazione della qualità sono gestiti come previsto?	SI	NO	