

Capitolo 5

I. Attività esternalizzate

Per attività esternalizzata si intende un'attività ceduta a terzi, la quale deve essere ben definita e concordata tramite la sottoscrizione di una **SLA - Service Level Agreement** - o di un contratto, al fine di evitare incomprensioni che potrebbero compromettere l'integrità del prodotto. Nelle attività esternalizzate, la responsabilità è del committente.

La qualifica dei fornitori è un fattore fondamentale in questo tipo di attività. I fornitori definiti critici, i quali, potenzialmente, potrebbero mettere a rischio la qualità del prodotto – devono essere **qualificati e controllati** periodicamente attraverso l'analisi del rischio. È obbligatorio che l'operatore logistico si avvalga esclusivamente di fornitori qualificati secondo i criteri delle GDP.

La qualifica dei fornitori:

- **Deve avvenire prima dell'inizio di ogni attività di trasporto e/o cross docking**
- **Deve essere monitorata in base ad una procedura stabilita**

I risultati andranno documentati e verificati periodicamente e infine discussi nel riesame di direzione

Le responsabilità del committente sono:

- **Valutare le competenze del fornitore critico o contraente mediante ispezione**
- **Fornire tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione delle prestazioni appaltate**

Le responsabilità del fornitore sono:

- **Disporre di locali, apparecchiature, procedure, esperienza e personale adeguato**
- **Non permettere il subappalto di prestazioni oggetto del contratto a un terzo senza previa approvazione del committente**
- **Trasmettere ogni informazione rilevante**

2. **Autoispezioni**

Le autoispezioni hanno l'obiettivo di verificare l'attuazione di tutte le procedure corrette secondo i principi delle **GDP** all'interno della propria struttura aziendale e di proporre le eventuali misure correttive necessarie.

Si deve definire un programma di autoispezioni che copra tutti gli aspetti delle GDP che sia conforme a regolamenti, linee guida e procedure. Le autoispezioni devono essere registrate, oltre che condotte da personale competente. In caso di irregolarità o carenze, sarà necessario avviare una procedura **CAPA - Corrective Action Preventive Action**.