



***Accordo sul programma di audit condivisi su fornitori di materie prime,  
materiali di confezionamento e servizi influenti sulla qualità***

tra

\_\_\_\_\_ (di seguito “Azienda”)

e

**GIF Gruppo Ispezione Fornitori**, con sede pro tempore in Milano, Viale Ranzoni ,1 (di seguito “GIF”).

## **1. Premessa**

- In accordo alle normative vigenti ed alle procedure interne, le Aziende chimico-farmaceutiche, cosmetiche, produttrici di dispositivi medici, di presidi medico chirurgici, di prodotti dietetico alimentari, sono tenute a controllare attentamente la qualità dei materiali di confezionamento, delle materie prime impiegate e dei servizi approvvigionati influenti sulla qualità, allo scopo di garantire la qualità dei prodotti fabbricati e distribuiti.
- Le misure di controllo includono anche l'esecuzione di audit periodici ai fornitori per confermare il rispetto delle normative Eu in materia e la significatività dei risultati dei controlli interni eseguiti.
- Con Accordo sul programma di audit condivisi su fornitori di materie prime, materiali di confezionamento e servizi influenti sulla qualità del 18 aprile 2006, l'Azienda ha aderito al GIF, determinando anche le condizioni di adesione (di seguito “Contratto 2006”).
- Mediante il presente Accordo sul programma di audit condivisi su fornitori di materie prime, materiali di confezionamento e servizi influenti sulla qualità (di seguito “Documento”), l'Azienda ed il GIF intendono sciogliere consensualmente il Contratto 2006 e rideterminare le condizioni di adesione dell'Azienda al GIF

## **2. Scopo**

Mediante la sottoscrizione del presente documento, l'Azienda ed il **GIF** intendono determinare, o rideterminare ove già esistenti, le condizioni di adesione al **GIF**, ove già esistenti, finalizzate al mantenimento della compliance alle normative vigenti in materia e, nel contempo, creare le premesse per sempre nuove sinergie; a tal scopo, l'Azienda ed il GIF , concordano le condizioni di esecuzione di audit congiunti e condivisi ai fornitori di cui in premessa e di condividerne i report nel rispetto dei termini e delle condizioni qui indicate. Per questa azione, l'Azienda si riconosce negli obiettivi e condivide le finalità del **GIF**, a cui dichiara di voler aderire e del quale accetta sia lo Statuto, che il Regolamento, che le procedure operative specifiche.



### **3. Riservatezza**

L'Azienda ed il **GIF** si impegnano a considerare tutte le informazioni ricevute in attuazione del presente Accordo (ivi incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le informazioni su prodotti dell'Azienda e le informazioni apprese nel corso degli audit) (di seguito "Informazioni") come strettamente riservate e, conseguentemente, si impegnano a non divulgarle ad alcun terzo, ad eccezione di:

- a) dipendenti, consulenti e consociate dell'Azienda aderente;
- b) Aziende aderenti al **GIF**, includendo le eventuali consociate sia italiane che estere.

In particolare la distribuzione degli audit report alle altre Aziende aderenti al GIF ma non direttamente partecipanti agli audit avverrà in maniera controllata, (ii) previo ottenimento del consenso scritto da parte dell'Azienda ispezionata (consenso che può essere reso anche genericamente attraverso i vari accordi di adesione al GIF), (iii) solo dietro esplicita richiesta delle altre Aziende interessate aderenti al GIF e (iiii) nel rispetto delle condizioni di confidenzialità negoziate dall'Azienda o, in alternativa, direttamente dal GIF con l'azienda ispezionata.

Salva qualsiasi pattuizione contraria che possa essere negoziata dalle parti per situazioni eccezionali, gli obblighi di riservatezza e non uso delle informazioni di cui al presente Accordo, rimarranno in vigore per e nei successivi 20 (venti) anni dalla data di divulgazione delle Informazioni. Tali divieti non si applicheranno qualora tali Informazioni:

- (a) siano già note al momento del presente accordo e se i contraenti se ne diano informazione immediata;
- (b) siano entrate o entrino nel dominio pubblico sotto forma di pubblicazioni, articoli ecc,
- (c) divengano note ad una delle due parti senza essere entrate direttamente o indirettamente nel merito dell'altra parte.

**4. Responsabilità****ATTIVITA' E RESPONSABILITA'**

<b>N°</b>	<b>ATTIVITA'</b>	<b>DIRETTIVO/ SEGRETERIA GIF</b>	<b>TEAM ISPETTIVO GIF</b>	<b>AZIENDA RICHIEDENTE</b>
1	Qualifica Auditor	R	/	R
2	Richiesta di audit	/	/	R
3	Fornitura informazioni sull'Azienda da ispezionare	/	/	R
4	Definizione Team Ispettivo e Team Leader	/	R	/
5	Contatti con l'Azienda da auditare e definizione della data	/	R	X
6	Pianificazione dell'Audit	/	R	X
7	Preparazione e invio agenda dell'audit	/	R	/
8	Esecuzione dell'audit	/	R	/
9	Redazione audit report bozza ed invio ad azienda ispezionata	/	R	/
10	Redazione ed invio report definitivo ad azienda ispezionata	/	R	/
11	Richiesta dell'action plan ad azienda ispezionata	/	R	/
12	Registrazione e archiviazione del report presso il GIF	R	X	/
13	Distribuzione controllata della copia del report all'azienda richiedente	R	/	X
14	Valutazione report e Action Plan	/	R	R
15	Inserimento report nel Sistema Qualità e monitoraggio	/	/	R
16	Richiesta ampliamento del Nulla OSTA al fornitore	R (solo in assenza team ispettivo)	R	/
17	Richiesta di audit di follow up (eventuale)	X	/	R
18	Esecuzione di audit di follow up	/	R	/

R = Responsabile X= Coinvolto



## **5. Variazioni a questo accordo**

Qualsiasi aggiunta, cambiamento o cancellazione di parti di questo Accordo sarà fatta per iscritto e dovrà essere accettata dalla controparte, pena l'annullamento dello stesso.

## **6. Durata**

Questo Accordo è valido a tempo indeterminato a partire dalla data di sottoscrizione, fino a disdetta dell'Azienda, che potrà essere data in qualsiasi momento con semplice dichiarazione scritta diretta al GIF.

## **7. Costi**

L'Azienda, all'atto dell'iscrizione, versa una cifra "una tantum" ed una quota annuale per ogni referente designato (che deve inoltre essere iscritto all'AFI).

Le aziende partecipanti all'audit provvedono agli oneri e spese derivati dall'audit a cui partecipano.

## **8. Esecuzione degli audit**

Le modalità esecutive degli audit sono definite e standardizzate da procedure, piani di verifica, check list e report specifici, approntati e mantenuti aggiornati dal **GIF** che ne garantisce il rispetto nella fase esecutiva degli stessi.

L'Azienda approva con il presente Accordo queste procedure.

## **9. Rispetto della normativa cogente**

Il **GIF** assicura e garantisce che tutte le attività direttamente o indirettamente effettuate in esecuzione del presente Accordo saranno svolte in conformità con le normative cogenti, vigenti di settore ed applicabili (e.g. GMP Eu Parti 1, 2 e 3 ).

Il GIF dichiara di aver adottato il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo in riferimento alle disposizioni del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 e s.m.i., avente ad oggetto la responsabilità amministrativa degli enti e garantisce il rispetto dei principi etici e delle norme di comportamento contenute nel proprio Codice Etico, separatamente posto a disposizione dell'Azienda.

Il **GIF** garantisce lo svolgimento periodico di specifici controlli diretti a monitorare la conformità delle operazioni e dei documenti utilizzati alle normative cogenti su indicate (e.g. GMP Eu Parti 1, 2 e 3 ) e dei protocolli adottati.

Le parti convengono che, qualora il **GIF** tenga comportamenti in contrasto con la normativa su citata (e.g. GMP Eu Parti 1, 2 e 3 ) o violi principi o comportamenti contenuti nel suo Codice Etico che l'Azienda dichiara di aver ricevuto, e/o abbia reso false dichiarazioni con riferimento a quanto dichiarato ai punti che precedono, l'Azienda potrà, sulla base della gravità della condotta:

- diffidare il GIF al rispetto delle normative sopra richiamate e/o dei principi etici di riferimento previsti dal suo Codice Etico, pena, in caso di inosservanza della diffida, la risoluzione con effetto immediato del presente Accordo;
- risoluzione con effetto immediato del presente Accordo.



**10. Partecipanti in rappresentanza**

In accordo allo Statuto vigente, ciascuna Azienda aderente si impegna a nominare almeno un referente per la partecipazione ai lavori del **GIF** e per l'effettuazione degli audit.

**\*Per l'Azienda**

**Funzione aziendale:** .....

**Nome:** .....

**Firma :**..... **Data :**.....

\* Amm. Delegato, Presidente o persona delegata con firma autorizzata

**\*\*Per il GIF**

**Firma** .....

**Data :**.....

\*\* Rappresentante Legale GIF