



Aspetti da considerare per il rispetto delle norme di igiene e di distanziamento fisico per l'esecuzione delle ispezioni on-site eseguite dall'Ufficio GMP Medicinali al fine di garantire la sicurezza dell'ispezione e la protezione dei partecipanti.

Prima dell'ispezione

La selezione dei siti da ispezionare in periodo post COVID-19 sarà eseguita sulla base delle criticità delle produzioni farmaceutiche per il servizio sanitario e caso per caso prendendo in considerazione i dati di monitoraggio dell'andamento dei contagi COVID-19.

Le ispezioni post COVID-19 (e fino al permanere dell'emergenza ed ad esclusione delle ispezioni senza preavviso) saranno comunicate almeno 7 giorni prima dell'inizio, per assicurarsi che le aziende abbiano messo in atto le azioni di mitigazione del rischio COVID-19 a meno che le aziende non abbiano già comunicato le azioni di mitigazione messe in atto. Ciò non si applica per le ispezioni urgenti (reclami, ispezioni senza preavviso, ecc.).

Gli ispettori saranno autorizzati a raggiungere il sito da ispezionare con l'utilizzo di taxi; mezzo proprio o macchine a noleggio per evitare l'uso di mezzi pubblici, ove possibile.

Gran parte della documentazione sarà richiesta dal team ispettivo in anticipo, per via elettronica, in modo tale da poter visionare i documenti off-site.

Durante l'ispezione

L'azienda dovrà garantire l'attuazione di misure di minimizzazione del rischio secondo i protocolli aziendali e che le persone con sintomi COVID-19 non siano ammesse in azienda.

L'azienda dovrà garantire che tutti i partecipanti all'ispezione sanitizzino periodicamente le mani ed indossino i DPI, che le superfici di lavoro siano regolarmente pulite e che la sala riunioni sia correttamente ventilata, e che sia rispettato il numero massimo di persone ammesse nelle sale riunioni.

La sala riunioni dovrà avere preferibilmente un ingresso separato per evitare di attraversare aree frequentate ed essere sufficientemente grande per garantire il distanziamento. Analogamente l'azienda dovrà prevedere servizi igienici per il team ispettivo che non siano frequentati da personale dell'officina.

Nel caso in cui non sia possibile il distanziamento in sala riunioni, dovranno essere installati pannelli in plexiglass tra le postazioni di lavoro.

Il personale dell'officina presente in sala riunioni deve essere ridotto al minimo necessario, con possibilità di far intervenire altro personale tramite strumenti di videoconferenza.

La verifica dei differenti argomenti GMP sarà concordata con l'officina in modo da ridurre il numero di personale presente nella sala riunioni e garantire la minore frequentazione.

La verifica dei documenti sarà effettuata, ove possibile, con mezzi elettronici (videoproiettori uso di schermi, collegamenti intranet).

I documenti da consegnare agli ispettori per essere allegati al verbale ispettivo, saranno inviati scansionati per via elettronica.

E' necessario che durante il tour ispettivo sia presente il minor numero possibile di personale dell'officina. Particolare supporto tecnico potrà essere fornito dal personale dell'officina per via telefonica durante il tour. Qualora non sia possibile mantenere la distanza di almeno 1,5 metri è necessario che sia indossata la mascherina.

Durante i break e i pasti deve essere garantita una distanza sufficiente e la possibilità di frequentare luoghi non affollati.

Dopo l'ispezione

Sulla base del buon senso e nel rispetto delle norme della Privacy, sarà cura di AIFA informare l'officina farmaceutica se, entro 10 giorni dalla fine dell'ispezione, viene riscontrato un caso di positività al COVID-19 tra gli ispettori. Analogamente l'officina farmaceutica informerà l'AIFA di eventuali casi di positività al COVID-19 tra il personale che ha avuto contatti con gli ispettori durante la visita ispettiva.