

Auditorías compartidas



Valued Quality. Delivered.

La solución para sus auditorías de proveedores y subcontratistas en la que todos ganan





Sus retos

La auditoría de sus proveedores y subcontratistas se ha convertido en una de sus prioridades, siendo especialmente aplicable a aquellos relacionados con las materias primas, con quienes está obligado a establecer un compromiso por la calidad a lo largo de toda la cadena de suministros.

De hecho, cada vez más se requiere a sus proveedores y subcontratistas que se sometan a evaluaciones; auditorías que movilizan de forma repetida sus recursos y resultan, según el volumen de intercambio o el historial que tengan con ustedes, en prácticas como:

- Mayor tiempo para obtener la fecha de auditoría
- Negarse a ser auditado,
- Organización de visita colectiva,
- Demanda de un derecho de entrada.

Estas situaciones, no tenidas en cuenta a nivel contractual, resultan difíciles de gestionar tanto a nivel reglamentario como económico, no pudiéndose realizar la evaluación de BPF de forma satisfactoria.

Nuestras soluciones

Intertek, socio de calidad de las industrias sanitaria y cosmética desde hace más de 30 años, goza de un reconocimiento internacional en el ámbito de la evaluación de centros de producción y distribución de materias primas y productos de sanidad.

Intertek ofrece un servicio de auditorías de proveedores y subcontratistas de las industrias sanitaria y cosmética en forma de auditorías compartidas. Estas auditorías se aplican cuando así lo requieren los solicitantes tomando como base los referentes internacionales aplicables.

La gestión de auditorías compartidas garantiza a cada solicitante un alto nivel de satisfacción gracias a:

- Una aplicación rápida y adaptada de su programa, ya que el hecho de realizar la auditoría de forma compartida da lugar a una mayor colaboración y a una mejor apertura de los centros a auditar.
- Una optimización de este mismo programa. Con un presupuesto equivalente, se realiza un mayor número de auditorías con respecto a un proceso interno e individual,
- Contratación de auditores profesionales y uso de BPF,
- Auditorías realizadas en el idioma del auditado,
- La aplicación de la gestión en el contexto de un sistema de calidad dedicado a la actividad de auditoría.

En el ámbito de las auditorías compartidas, Intertek cuenta con:

Medios y recursos

- Shared Audit System : una herramienta de gestión simple, eficaz y segura
- Auditores profesionales con experiencia que dominan a la perfección los referentes aplicables y los procesos auditados

Una experiencia y un despliegue sin igual

- 5 años de experiencia a lo largo y ancho de los 5 continentes
- La confianza renovada de más de 200 clientes de toda Europa y Norteamérica
- 80 auditores profesionales repartidos por las principales zonas de producción
- 90% de las auditorías realizadas en el idioma del auditado



Las auditorías compartidas según Intertek



Shared Audit System

- **Visión en tiempo real** de las auditorías ya planificadas y en curso de planificación,
- **Acceso permanente** a una auditoría como nuevo solicitante,
- **Confidencialidad** de sus datos mediante un acceso web seguro,
- **Elección** entre la gestión de un programa y una auditoría puntual,
- **Acceso a la experiencia** y a la cualificación de los auditores de Intertek,
- **Una relación establecida por contrato** conforme a las exigencias de los estándares de referencia,
- **Consideración de las expectativas específicas** de cada ordenante,
- **Verificación de la independencia** de Intertek con respecto al organismo auditado.

Estándares de referencia para auditorías

- Nuestros equipos realizan auditorías según los estándares ISO 22716, GMP, GDP, GLP y GCP en un contexto reglamentario europeo, norteamericano, japonés o australiano.

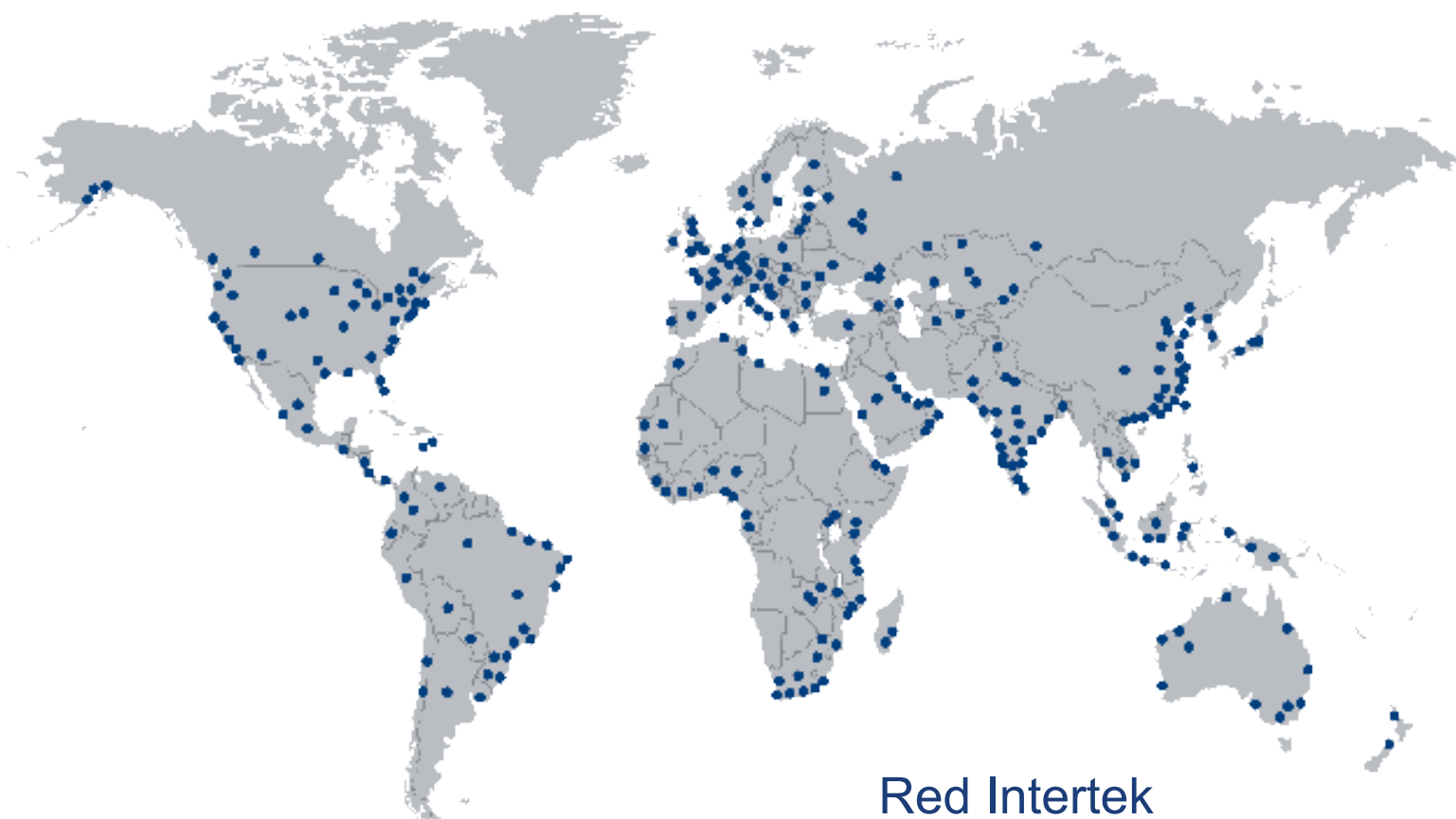
Las situaciones de auditoría

- Proveedores (principios activos farmacéuticos, excipientes, ingredientes cosméticos, materias primas, materiales de embalaje),
- Organización de fabricación por contrato (productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos, suplementos alimenticios),
- Organización de investigación por contrato (ensayos clínicos).

Nuestras prestaciones complementarias

- Evaluación por parte del auditor del plan de acción del proveedor,
- Seguimiento in situ de la aplicación del plan de acción,
- Acompañamiento técnico durante una auditoría,
- Integración de las exigencias sociales y medioambientales.

En Intertek ponemos a su servicio nuestra experiencia, así como nuestro amplio conocimiento de los mercados, para ayudarle a cumplir la reglamentación en vigor. Intertek le aporta la experiencia que necesita, garantizando siempre la rapidez de comercialización que usted busca.



Para más información:

www.intertek.es/farmaceutico

sante.beaute@intertek.com

Red Intertek

Más de 30.000 empleados

Más de 1.000 laboratorios y oficinas

Más de 100 países

América

t: + 1 (908) 534 4445, x669

Europa

t: +33 (0)4 37 49 73 73

Asia

t: +86 (21) 6073-7736