



FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI A DOPROVODNÉ KAPITOLY VYR-32

Lucie Pallagy
Seminář SVP, SÚKL Praha

OBSAH

- 👁 Legislativa
- 👁 Farmaceutický systém jakosti
- 👁 Externě zajišťované činnosti
- 👁 Pracovníci
- 👁 Dokumentace
- 👁 Reklamace a Stahování LP
- 👁 Vnitřní inspekce
- 👁 FSJ – odstrašující případ
- 👁 Obecné poznatky z inspekcí

LEGISLATIVA

- ☞ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- ☞ Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- ☞ Pravidla pro léčivé přípravky v Evropské unii: Eudralex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good manufacturing practice, Part I.
Český překlad pokynu: **VYR-32 a jeho doplňky**

**VŠECHNY POKYNY JSOU PLATNÉ OD DATA STANOVENÉM KOMISÍ,
NE AŽ PO JEJICH PŘELOŽENÍ DO ČJ !!!**

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI

- ☞ Při vývoji nového FSJ či úpravě stávajícího systému je **nutné přihlédnout k objemu a složitosti firemních činností**. Přestože některé aspekty systému platí pro celou společnost a jiné pouze pro jednotlivá místa výroby, **prokazuje se efektivnost systému většinou na úrovni místa výroby.**

X

Požadavky korporátního vedení; kombinace SVP s ISO nebo jiným systémem jakosti

- ☞ Dokument **Dotazník pro výrobce LP** (SMF) obvykle vykazuje tyto nedostatky:
- neobsahuje aktuální informace (citace neplatné legislativy, uvádí jiný rozsah povolení, než jaký schválil SÚKL v rámci povolení k výrobě LP, obsahuje neaktuální přílohy – mapy výrobních či skladových prostor),
 - je příliš stručný,
 - nepopisuje dostatečně všechny činnosti - uvádí pouze odkazy na řízené dokumenty (např. systém školení pracovníků je popsán v SOP XY „Školení pracovníků“).

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI

- ☉ Systém **Řízení jakosti** a systém **Řízení rizik pro jakost** není dostatečně provázán:
 - nedílnou součástí kvalitního a fungujícího FSJ je **ANALÝZA RIZIK**, která musí definovat konkrétní rizika v dané oblasti - např. příjem surovin, vzorkování, kvalifikace vzduchotechniky, školení pracovníků apod. (se zaměřením na riziko pro pacienta - jakost, bezpečnost, účinnost). Tato konkrétní rizika pak minimalizovat nejen pomocí systému řízené dokumentace, ale také pomocí příslušných opatření.
- ☉ Toto nelze zajistit bez **podpory vyššího vedení společnosti**. Je nutné mít k dispozici především **dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků**, kteří jsou schopni identifikovat konkrétní rizika.
- ☉ Není pravidelně hodnocena účinnost FSJ (např. interním auditem). Přezkoumání jakosti vedením není prováděno (např. přezkoumání počtu reklamací, závad v jakosti, stahovaných LP, hlášených nežádoucích účinků apod.).
- ☉ Analýza rizik je **ŽIVÝ DOKUMENT!**, jehož základní myšlenkou je jednoznačně identifikovat rizika pro pacienta při veškerých výrobních a kontrolních činnostech. **PROČ?!**

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI

- ☞ Protože **s každou změnou v systému** je nutné zhodnotit, zda daná změna nějakým způsobem nemůže ovlivnit jakost, bezpečnost a účinnost LP nebo příslušný proces, např. validace čištění při zavedení nového LP do výroby, rozšíření skladovacích/výrobních prostor.
- ☞ Nedostatky QRM:
 - není k dispozici seznam Risk analýz,
 - nepodaří se identifikovat všechna rizika v rámci daného procesu,
 - nejsou dostatečně popsána preventivní opatření,
 - není prováděno pravidelné přezkoumání Risk analýz.
- ☞ Tento přístup je více než vhodný pro využití v systému **Řízení změn**.

Poznámka:

Příklady procesů a aplikací řízení rizik pro jakost lze mj. najít také v pokynu ICH Q9 - doplněk 20, VYR-32 (The Rules Governing Medicinal Products in the EU, Volume 4, EU Guidelines to GMP, Part III).

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI

Systém Řízení změn:

- definice: **veškeré nově zamýšlené činnosti, které by mohly mít vliv na jakost LP**,
- není jednoznačně popsán v předpisové dokumentaci (změna SOP?, pracovníci?),
- není zřejmé, kdo může být iniciátorem změny,
- nejsou stanoveny odpovědnosti jednotlivých pracovníků a není zřejmé, kdo se má k danému ZŘ vyjádřit (např. ZŘ s dopadem na registrační dokumentaci),
- není sestaven plán jednotlivých kroků ZŘ s termíny realizace,
- není stanoven termín pro finální uzavření celého změnového řízení,
- není prováděno **zhodnocení efektivity** již zavedené změny (včetně termínu od implementace), zda nedošlo k neúmyslnému dopadu na jakost LP.

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI

Systém řešení **Odchylek a CAPA:**

- nejsou definovány jednotlivé typy odchylek (např. plánovaná/neplánovaná, kritická, významná, ostatní) a není popsán způsob jejich řešení,
- v případě plánovaných odchylek proběhne výroba předmětného LP bez schválení odpovědnými osobami,
- nejsou stanoveny odpovědné osoby, **není informována QP**,
- odchylky jsou popsány velmi stručně (např. nízký výtěžek - neuvedena příčina) nebo nejsou šetřeny dostatečně (např. chybí č.š. a exp. na sekundárním obalu - jediné opatření je proškolení obsluhy X prošetření hlášených reklamací, 100% kontrola skladových zásob, informace na SÚKL),
- není prováděno **přezkoumání účinnosti přijatých nápravných a preventivních opatření** (zejména při opakovaných odchylkách - nevyhovující monitoring).

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI

👁️ Systém **Hodnocení dodavatelů** (v návaznosti kapitola 7):

- má být zřejmý a schválený dodavatelský řetězec, tzn. že je veden seznam schválených dodavatelů a je zabezpečeno, že každá dodávka pochází ze známého zdroje.
- není dostatečně popsán systém výběru a monitoringu dodavatelů (dotazník, externí audit, pravidelné hodnocení dodavatele - např. kvality dodávaného materiálu/služby, počet reklamací apod., posouzení stavu smlouvy).
- systém provádění externích auditů není popsán - nejsou stanoveny intervaly auditů.

👁️ Audity u **výrobců API**:

- není zřejmé, zda byl audit proveden v souladu s požadavky EU GMP (The Rules Governing Medicinal Products in the EU, Volume 4, EU Guidelines to GMP, Part II - VYR-26),
- auditní zprávy jsou příliš stručné a neobsahují seznam auditovaných API,
- odpovědnosti ohledně provedení auditu mohou být definovány technickou smlouvou nebo výrobce LP může využít služeb externí auditorské společnosti (**dodavatel !!!**).

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI

Pravidelné **Přezkoumání jakosti produktu:**

- provádí se **pro všechny registrované LP** ne jen pro vyráběné (v případě smluvní výroby s ohledem na technickou smlouvu o odpovědnostech v systému SVP – pouze relevantní části) - pro HLP není vyžadováno.
- **pravidelné periodické nebo průběžné znamená v definovaném intervalu předpisovou dokumentací** (zpravidla 1 rok). S ohledem na požadavek hodnocení trendů je přípustné tento interval prodloužit v těch případech, kdy se vyrobí např. pouze 2 šarže LP za stanovené období.
- v případě patrného trendu, např. zvýšený obsah nečistoty XY v rámci stabilitního zkoušení, nejsou přijata žádná opatření → **formální zpracování**.
- zapomíná se na přezkoumání dodavatelského řetězce léčivých látek, přezkoumání dohod o technických otázkách a přezkoumání registračních závazků u nových registrací a změn v registraci.

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI

☞ Co má obsahovat **periodické přezkoumání vedením** – „Hodnotící zpráva o stavu FSJ“?
VYR-32 přesně neuvádí...

☞ Sledování plnění cílů jakosti v návaznosti na stanovenou Politiku jakosti.

☞ Vyhodnocení stavu:

- ZŘ, OŘ, CAPA – „otevřené“ (v jaké jsou fázi?) / „uzavřené“,
- reklamací + CAPA, Stahované LP,
- QRM – jsou všechny AR aktuální?
- plánu interních i externích auditů + CAPA,
- systému školení pracovníků + aktuální popisy práce,
- kvalifikací prostor i zařízení,
- VMP + průběh výroby jednotlivých LP,
- systému hodnocení dodavatelů, stav smluv s externími partnery.

EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÉ ČINNOSTI

- 🕒 **Zásady: veškeré činnosti podléhající pokynům SVP**, které jsou zajištěny externě, mají být řádně definovány, schváleny a kontrolovány tak, aby nedocházelo k nesprávným výkladům, jejichž důsledkem by mohla být nevyhovující jakost produktu nebo operace.
- 🕒 Má existovat **písemná smlouva**, upravující externě zajišťované činnosti, produkty nebo operace, k nimž se tyto činnosti vztahují, včetně dohody o souvisejících otázkách.
- 🕒 Propojení s kapitolou 1 „**Hodnocení dodavatelů**“.
- 🕒 Hlavní **parametry smlouvy**:
 - technická hlediska mají být stanovena kompetentními osobami s odpovídající znalostí externě zajišťovaných činností a SVP,
 - ve smlouvě má být jasně uvedeno, kdo provádí jednotlivé kroky externě zajišťovaných činností, včetně případného předání části činností dalším stranám,
 - smlouva má objednateli umožnit provedení auditu.

EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÉ ČINNOSTI

Povinnosti **objednatele**:

- FSJ objednatele má zahrnovat kontrolu a přezkoumání všech externě zajišťovaných činností,
- nese konečnou odpovědnost za existenci procesů zajišťujících kontrolu externě zajišťovaných činností,
- součástí těchto procesů musí být zásady řízení rizik pro jakost,
- je povinen posoudit vhodnost a způsobilost příjemce smlouvy a poskytnout veškeré informace,
- má sledovat a hodnotit činnost příjemce smlouvy a identifikovat a realizovat nutná zlepšení.

Povinnosti **příjemce smlouvy**:

- musí být schopen provádět zadanou práci,
- nesmí zadat žádnou část práce svěřené mu na základě smlouvy třetí straně bez předchozího souhlasu objednatele a bez schválení příslušného ujednání,
- nesmí provádět žádné neschválené změny - zejména pokud by mohly mít dopad na jakost externě zajišťovaných činností.

PRACOVNÍCI

Pracovníci **obecně:**

- není k dispozici **dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků** - zejména v QA → nefunkční FSJ (optimálně cca 10 - 20% zaměstnanců výroby),
- nejsou definovány všechny **odpovědnosti v popisech práce** (např. funkce interního auditora, metrologa),
- není definována zastupitelnost pracovníků nebo naopak všichni zastupují všechny,
- není **jednoznačně určena pozice QP** – pokud je jich více, mají stejné povinnosti a musí být vzájemně zastupitelné,
- externě zajišťované činnosti (např. úklid prostor, praní oděvů) – odborní poradci → propojení s kapitolou 1 „**Hodnocení dodavatelů**“.

Systém **osobní hygieny:**

- nedostatečně popsána frekvence výměny oděvů (QC - MB), proces praní a sušení prádla,
- šatna → personální propust.

PRACOVNÍCI

Systém **školení**:

- není prováděno školení **vyššího vedení** a dalších pracovníků z relevantních kapitol SVP, i když jsou zapojeni přímo do procesu, např. ZŘ - zejména se jedná o jednatele společnosti, generální/finanční ředitele, IT pracovníky apod.
- není prováděno školení **zaměstnanců externích společností**, např. pracovníků úklidu, údržby nebo brigádníků,
- není ověřena účinnost školení, např. testem či pohovorem,
- pracovníci QC trénují analýzy na „ostrých vzorcích“.

DOKUMENTACE

Dokumentace **předpisová**:

- **papírová X elektronická** → šablony dokumentů; restrikce přístupu; management tisku dokumentů – (platnost, neřízené kopie?); sdílený adresář na firemním disku; evidence ZŘ, OŘ, reklamací apod. v souboru MS Excel nelze akceptovat → chybí „Revizní stopa“,
- **řízené X neřízené kopie** – distribuční seznam; systém výměny dokumentů,
- nejsou dostatečně **popsány všechny činnosti** - chybí podrobný popis systému (např. ZŘ, OŘ, stahování LP apod.),
- není dodržen interval revize a aktualizace,
- není veden přehled řízených dokumentů,
- systém **archivace**: kdo, kde a jak dlouho,
- tisk formulářů „do zásoby“ → použití „staré“ verze dokumentu.

DOKUMENTACE

Dokumentace **záznamová**:

- záznam o výrobě šarže neodpovídá PI nebo TR,
- záznamy se **nevyplňují ihned po provedení příslušné činnosti** nebo vůbec, používají se přelepky,
- pro rukou psané záznamy není k dispozici dost místa (např. záznamy o odchylkách) a nejsou psány zřetelně a čitelně,
- **špatná integrita záznamů** - např. nelze dohledat primární data (stability, validace), která dokládají informace uvedené v RD → musí být uchovávána po dobu platnosti registrace,
- neprovádí se kontrola záznamů vedoucími pracovníky v denících či provozních knihách.

REKLAMACE A STAHOVÁNÍ

Systém **Reklamací:**

- není popsán systém vyřizování reklamací jakostního charakteru - nejsou stanoveny odpovědnosti - nutné zapojení QA a QP,
- v případě reklamací jakostního charakteru není prověřena možnost výskytu i u jiných šarží LP (bulk),
- opakované reklamace,
- není hlášeno podezření na ZvJ na SÚKL – zákon o léčivech, §23, odst.1 písm b) a c)

Systém **Stahování LP:**

- má být nastaven tak, aby stahování LP bylo zahájeno okamžitě a kdykoli,
- není k dispozici seznam schválených odběratelů a kontaktní údaje nejsou aktuální,
- není namátkově prověřována účinnost postupů stahování.

VNITŘNÍ INSPEKCE

- 👁 Jsou **prováděny pouze formálně** → interní auditor nenajde žádné nedostatky, ale auditoři SÚKL jich najdou spousty 😊
- 👁 Provádí se pouze dle ISO (nejsou zahrnuty požadavky SVP), interní auditor není školen v systému SVP.
- 👁 Neprovádí se audit FSJ → stav ZŘ, OŘ, Reklamací, cíle jakosti, QRM apod.
- 👁 Provádí se pouze tzv. systémové vnitřní inspekce dle jednotlivých kapitol VYR-32 - nejsou zavedeny „přípravkové“ inspekce, tzn. prověření jednoho konkrétního LP.
- 👁 Není kontrolováno **plnění nápravných opatření zjištěných při vnitřní inspekci** → nejsou zapojeni členové vyššího vedení.
- 👁 Není zaručena **nezávislost interního auditora na auditované oblasti**.

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI – Odstrašující případ

☞ 1) Kontrolovaná osoba zřejmě porušila **§ 6 vyhlášky** o výrobě a distribuci léčiv: **Výrobce vytvoří a zavede účinný systém zabezpečování jakosti zahrnující aktivní účast vedoucích zaměstnanců a zaměstnanců jednotlivých útvarů.**

- Ze záznamu změnového řízení č. Z037/2021 „Rozšíření vážního systému Radwag o plošinu pro navažování API“ z 22.06.2021 vyplývá, že se změnové řízení týká pouze úpravy související předpisové dokumentace. V rámci ZŘ nejsou nadefinovány kroky, které by se týkaly samotné instalace, včetně kvalifikačních požadavků, popř. připojení na SW, ověření funkčnosti apod. ZŘ není dosud uzavřeno, přičemž dle informací z výroby je vážní plošina již využívána od 05/2022 (kontrola SÚKL v 06/2022), tzn. bez souhlasu oddělení QA, které by mělo zhodnotit, že jsou splněny veškeré požadavky v rámci SVP. VYR-32, bod 1.4 (xii), 1.4 (xiii) a 4.29
- V chronologické řadě ZŘ je uvedeno č. Z071/2021 s poznámkou „Zrušeno“. Nejsou však k dispozici žádné další záznamy a nelze dohledat, čeho se případná změna měla týkat. VYR-32, bod 1.4 (xii), kapitola 4 – zásady a bod 4.29

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI – Odstrašující případ

- Ze záznamu ZŘ č. Z074/2021 „Zavedení LIMS v laboratoři“ není zřejmé, v jaké fázi se aktuálně změna nachází, jelikož jednotlivé kroky v části C „Plán provedení a realizace změny“ jsou napsány příliš obecně, a nelze tak zhodnotit stav již provedených dílčích „úkolů“, např. jsou vypsány přístroje, které je potřeba nově pořídit, ale za záznamu ZŘ nevyplývá žádný požadavek na jejich specifikaci či související kvalifikační a dokumentační požadavky. VYR-32, bod 1.4 (xii) a 4.29
- V době kontroly bylo změnové řízení Z19/2022 „Aktualizace K2 podle požadavků oddělení výroby, QC a Logistiky“ ve fázi připomínkování, přičemž však nebyla definována část C „Plán provedení a realizace změny“. Z předložených záznamů vyplývá, že kontrolovaná osoba nemá zaveden jednotný formát připomínkování ZŘ v SW popsany v předpisové dokumentaci – někteří zaměstnanci píšou své komentáře do formuláře, jiní zase přímo do záložky „Připomínky“ v SW. Z revizních stop jednotlivých kroků tak není zřejmé, k čemu přesně se daný zaměstnanec vyjádřil, jelikož popis je příliš obecný. VYR-32, bod 1.4 (xii), 4.1 a 4.5

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI – Odstrašující případ

- V rámci vyšetřování odchylky č. 08/MAT/2022 byla po zjištění nedostatku část tub po vizuální kontrole použita k další výrobě (č.š.: 220267), postup pro kontrolu a propuštění tub ze zásilky, která byla nestandardní, nebyl schválen pracovníky odpovědnými za propouštění obalového materiálu (případně pracovníky QA). VYR-32, bod 1.4 (xiv), 1.8 (vii) a 5.15

👁 2) Kontrolovaná osoba zřejmě porušila **§ 7, odst. (1) vyhlášky** o výrobě a distribuci léčiv: V každém místě výroby nebo dovozu má výrobce pro prováděné činnosti **k dispozici dostatečný počet způsobilých a přiměřeně kvalifikovaných zaměstnanců** vybavených potřebnými pravomocemi tak, aby mohli řádně plnit své povinnosti a aby bylo dosaženo cíle zabezpečování jakosti. Při plnění tohoto požadavku se přihlíží především k druhu, rozsahu, odborné náročnosti a časovému průběhu výrobních a kontrolních činností.

- FSJ není zcela funkční. Kontrolovaná osoba nemá dostatečný počet pracovníků, kteří by měli vykovávat činnosti spojené s udržováním farmaceutického systému jakosti. VYR-32, bod 1.5 a 2.1

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI – Odstrašující případ

☞ 3) Kontrolovaná osoba zřejmě porušila **§ 7, odst. (2) vyhlášky** o výrobě a distribuci léčiv: **V pracovních náplních** stanovených výrobcem **jsou stanoveny povinnosti vedoucích a odpovědných zaměstnanců, včetně kvalifikovaných osob**, kteří jsou odpovědní za zavedení a dodržování pravidel správné výrobní praxe. Jejich vztahy nadřízenosti a podřízenosti jsou určeny v organizačním schématu; tato schémata a pracovní náplně jsou schvalovány v souladu s vnitřními předpisy výrobce.

- Nebyl doložen popis práce a školení ze systému SVP pro Generálního Managera, pana A.
VYR-32, bod 2.3, 2.4, 2.10, 2.11 a 1.5

☞ 4) Kontrolovaná osoba zřejmě porušila **§ 8, písmeno b) vyhlášky** o výrobě a distribuci léčiv: **Výrobce zajišťuje**, aby byly provozní **prostory a výrobní zařízení** rozvrženy, konstruovány a provozovány tak, aby bylo **minimalizováno riziko chyb** a umožněno jejich účinné čištění a údržba, aby se tím **zabránilo kontaminaci, křížové kontaminaci a jakémukoli nepříznivému vlivu na jakost** humánního léčivého přípravku.

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI – Odstrašující případ

- Výrobník čištěné vody IWA 100 EDI je umístěn pod otevřeným výduchem do střechy objektu, ze stran prakticky neutěsněného a ukončeného stříškou. Samotným výduchem a kolem něj proniká na výrobník dešťová voda. Nádrž na čištěnou vodu (A2) nemá výduchový filtr a je vystavena vlivu okolního prostředí. Hadice, propojená se sifonem přelivu z nádrže, byla umístěna u výpusti, v jejímž okolí se kromě silné vrstvy prachu nacházelo i peří. Není ani jasné, zda byla v sifonu přelivu v době kontroly voda (celý přeliv je vyroben z nerez). VYR-32, kapitola 3 – zásady, bod 3.2, 3.4
- V půdních prostorech, kde je umístěna VZT jednotka pro kontrolované prostory a výrobník čištěné vody IWA 100 EDI, bylo v době kontroly nalezeno značné množství předmětů, které nesouvisí s činnostmi prováděnými v těchto prostorech (např. barvy na malování, kbelík s olejem, špinavé hadry, hadice, lano, nářadí a již nepoužívané a vyřazené zařízení), a dále zde byla shledána nízká úroveň sanitace (pavučiny, peří, prach). VYR-32, bod 3.2

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI – Odstrašující případ

- Ve světelných tělesech v místnosti „Sklad obalů“ a „Prostup obalů“ (sousedící přímo s kontrolovanými prostory) byl v době kontroly mrtvý hmyz. VYR-32 bod 3.4
- V místnosti „Prostup obalů“, která přímo navazuje na výrobní prostory (bez personální propusti), byla v době kontroly umístěna skříň s „Pomocným materiálem“. Jedná se zejména o pomůcky používané při údržbě zařízení, ale byl zde umístěn i materiál, který s údržbou nesouvisí a je značným zdrojem případné kontaminace, např. špinavé hadry, součástky zařízení znečištěné olejem apod. VYR-32, bod 3.32, 3.35 a 5.10
- V místnosti homogenizace byly v době kontroly nalezeny tyto nedostatky:
 - Okolí potrubí pro přívod páry k zařízení Frymix VME 120/C není vůbec utěsněno; v jeho okolí byla pozorována značně poškozená a opadávající omítka.
 - Nejsou popsána jednotlivá tlačítka na ovládacím panelu k natavovacímu kotli a není tak zřejmé, k čemu přesně jaké tlačítko slouží.

FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI – Odstrašující případ

- Pod zařízením Frymix VME 120/C byla pozorována louže (dle sdělení vedoucího výroby se jedná pravděpodobně o kapající kondenzát z chladicího potrubí). Při důkladnější kontrole strojové části zařízení bylo zjištěno, že spoje potrubí netěsní, a to již delší dobu, jelikož na potrubí byl již patrný vodní kámen. Zároveň bylo pozorováno, že voda kape i na elektrické kabely, na jejichž části je textilní ochrana, která v této situaci výrazně zvyšuje riziko případné mikrobiální kontaminace.
- Byla provedena kontrola záznamů o pravidelné preventivní údržbě zařízení Frymix VME 120/C. Záznamy jsou vedeny příliš obecně a není zřejmé, jaké úkony byly provedeny. VYR-32, bod 3.9, 5.10, 3.34, 3.38, 4.29 a 4.31

 Celkem bylo zjištěno **18 významných nedostatků a 31 ostatních za 6 inspekčních dní.**

 Konzultace k navrženým CAPA; 1x za měsíc report k významným nedostatkům; zkrácení inspekčního intervalu na 6 měsíců.

OBECNÉ POZNATKY Z INSPEKČÍ

- 👁 Opatření se přijmou pouze pro jeden konkrétní případ, **nejsou přijata systémová opatření**, např. ochranné zóny okolo topení, klimatizací v lednicích, značení potrubí apod.
- 👁 Neplní se **nápravná opatření** – někdy i opakovaně přetrvávají nedostatky z minulé kontroly.
- 👁 Nedodržují se **termíny pro zaslání nápravných opatření** vztahující se k významným nedostatkům, např. SOP či fotodokumentace.
- 👁 „Výmluvy“ na korporátní vedení.
- 👁 Není brán zřetel na doporučení inspektorů.

CO NENÍ POPSÁNO NEBO ZAZNAMENÁNO → NEEXISTUJE!!!

DOTAZY ?

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkuji za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz