



Nejčastější nálezy zjišťované při kontrolách SVP

Ing. Zdenka Durdíková
Oddělení správné výrobní praxe

- 👁️ **Přezkoumání jakosti v nedostatečném rozsahu**
- 👁️ **Zadávání části výroby smluvním partnerům bez příslušného povolení nebo partnerům neuvedeným v registrační dokumentaci**
- 👁️ **Nejsou prováděny audity u výrobců léčivých látek**
- 👁️ **Změnová řízení - nejsou záznamy o některých významných změnách**
- 👁️ **Řízení o odchylkách - systém neexistuje nebo není funkční**

-  **Kontrolní laboratoř je specifickým druhem výrobce – proto se na ni vztahují všechny požadavky pokynu VYR-32 pro výrobce**
-  **Řízení rizik pro jakost není prováděno vůbec nebo jen v nedostatečném rozsahu**

Neukončená kontrola jakosti

propuštění v karanténě

Nesoulad s registrační dokumentací

Nejasný rozsah propuštění

nejasné rozdělení pravomocí mezi smluvními partnery

Chybějící údaje v registru propuštěných šarží

- ❖ **Neaktuální organizační struktura, nejasné nebo neúplné vymezení pravomocí a odpovědností útvarů**
- ❖ **Nedostatečné zajištění lékařských prohlídek**
- ❖ **Režim vstupu do čistých prostor (šperky, líčení)**
- ❖ **Systém školení**
 - ❖ **Zařazení pracovníků, kteří nejsou přímo ve výrobě (vrcholové vedení, obchodníci, IT specialisté, pracovníci servisních firem)**
 - ❖ **Školení auditorů v oblasti SVP**

- ☉ **Sklady – chybí teplotní mapy, nedostatek teplotních čidel, dlouhé intervaly stahování dat**
- ☉ **Sledování skladovacích podmínek v meziskladech**
- ☉ **Poškozené podlahy**
- ☉ **Neodstraněné nepoužívané rozvody**
- ☉ **Nedostatečná opatření proti hmyzu a hlodavcům**

- ❏ Chybí kvalifikace zařízení (zvláště po přestěhování)
- ❏ Značení materiálů, prostor, armatur, zón
- ❏ Neodstraněná nebo neoznačená vadná zařízení z výrobních prostor
- ❏ Časté stěhování vah bez kontroly
- ❏ Šetření na drobných pomůckách (hrnce apod.)

- ❖ **Řízení dokumentace – nedodržení intervalu revize, stažení neplatných verzí, seznamy řízených dokumentů neaktuální**
- ❖ **Dostupnost předpisové dokumentace pro pracovníky, kteří podle ní mají pracovat**
- ❖ **Výskyt neřízených dokumentů**
- ❖ **Dotazník – SMF neuvádí konkrétní informace, ale jen odkazy nebo je obecný**

- ❏ Rozdíly mezi předpisovou a záznamovou dokumentací
- ❏ Záznamy nejsou vyplňovány bezprostředně (hlavně v případě poruch zařízení)
- ❏ Nedostatečná bilance potištěných obalů a produktů
- ❏ Nedostatečné vedení provozních deníků pro hlavní zařízení a přístroje
- ❏ Opravy v záznamech zamazáváním

- ❖ **Chybí značení meziproduktů**
- ❖ **Není stanovena maximální doba skladování meziproduktu ve vazbě na stabilitu – např. u bulku**
- ❖ **Nedokonalá sanitace trvale umístěných pomocných zařízení (např. vysavačů)**
- ❖ **Chybí validace čisticích postupů**
- ❖ **Neprovedená kvalifikace a validace po transferu výroby - někdy i chybí dokumentace**

- ❏ **Výrobní operace u termolabilních přípravků prováděny za pokojové teploty bez posouzení vlivu na stabilitu**
- ❏ **Použití dřevěných palet v čistých prostorách**
- ❏ **Odchyłky od výrobních procesů, včetně výtěžků nejsou dostatečně vyhodnocovány – někdy i nedostatečně zdokumentovány**
- ❏ **Není věnována dostatečná pozornost produktům vráceným z terénu**

-  **Není monitorována biozátěž před sterilizací**
-  **Neprováděn test integrity filtrů**
-  **Chybějící nebo nedostatečná validace media fill**

- ❏ **Chybí popis používaných systémů**
- ❏ **Nejasně definovaná přístupová práva**
- ❏ **Nedostatečná komunikace mezi uživatelem a subdodavatelem IT – nedostatek informací o systému**
- ❏ **Není provedena validace systému**

- ❖ **Nedostatečný rozsah vzorkování a zkoušení výchozích látek a obalů**
- ❖ **Chybějící pravidla pro přejímání výsledků z atestu dodavatele vstupních surovin**
- ❖ **Nedodržení lékopisných postupů stanovení**
- ❖ **Nevedou se primární záznamy o přípravách činidel, pomocných roztoků, mobilních fází**
- ❖ **Neuchovávají se primární záznamy z TLC**
- ❖ **Chemikálie po expiraci**

-  **Nedostatečná výměna informací mezi obchodním oddělením a QA – kvalifikovaná osoba není informována o všech reklamacích, ale jen o kvalitativních – rozhodnutí, co je kvalitativní reklamační provádí pracovníci obchodní oddělení (kteří se často nezúčastňují školení SVP)**
-  **O stahování léčivého přípravku není podána informace na SÚKL**

Často se nenajde žádný nedostatek, ale my
jich najdeme

spousty !





Děkuji za pozornost

