

# INSPEKCE A AUDITY VE VÝROBĚ LÉČIV

Eva RANDÁK

**Olikla**

**ING. EVA RANDÁK**

KVALIFIKOVANÁ OSOBA / MANAŽERKA KVALITY / AUDITORKA

KONZULTAČNÍ ČINNOST A ŠKOLENÍ V OBLASTI GMP



**Olikla**

**novavax**



Akademie věd  
České republiky

**nanotherapeutics**  
**ology**  
BIOSERVICES

**Baxter**

**SERUM INSTITUTE  
OF INDIA**  
Cyrus Poonawalla Group

**Olikla**

## OBSAH

- CO JE TO INSPEKCE / AUDIT
- JAKÁ SE K TOMUTO TÉMATU VZTAHUJE LEGISLATIVA
- JAKÉ ROZLIŠUJEME TYPY INSPEKČÍ
- JAK SE PŘIPRAVIT NA INSPEKCI
- OBLASTI INSPEKCE A PŘÍKLADY NEDOSTATKŮ
- PRAKTICKÁ DOPORUČENÍ

**Olikla**

## CO JE INSPEKCE / AUDIT ?

### **INSPEKCE:**

- PROVÁDÍ SÚKL, EMA, FDA..
- KONTROLA DODRŽOVÁNÍ ZÁKONA, SVP, SDP..
- V PŘÍPADĚ NEDOSTATKŮ HROZÍ POKUTY

### **AUDIT:**

- INTERNÍ NEBO EXTERNÍ AUDITOR
- KONTROLA ZDA FUNGUJE SYSTÉM KVALITY
- CÍLEM JE ZLEPŠENÍ

**Olikla**

## DEFINICE INSPEKCE / AUDITU

SYSTEMATICKÝ,

NEZÁVISLÝ,

DOKUMENTOVANÝ PROCES,

PROVÁDĚNÝ KVALIFIKOVANÝM AUDITOREM,

FORMOU VZORKOVÁNÍ.



## ÚČEL INSPEKCE / AUDITU

- ZÍSKÁNÍ DŮKAZŮ Z AUDITU,
- OBJEKTIVNÍ HODNOCENÍ **DŮKAZŮ Z AUDITU**,
- ZAJIŠTĚNÍ KONTROLY PLNĚNÍ PŘEDPISŮ,
- NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ.



## LEGISLATIVA

- ZÁKON O LÉČIVECH      Zákon 378/2007 Sb.
- KONTROLNÍ ŘÁD      Zákon 255/2012 Sb.
- VYR-32 KAPITOLA 9      Vnitřní inspekce
- ISO19011      Směrnice pro auditování systému managementu jakosti
- PIC/S      Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

**olikla**

## ZÁKON O LÉČIVECH

ZÁKON 378/2007 SB. A JEHO NOVELY  
HUMÁNNÍ I VETERINÁRNÍ LP

- ORGÁNY STÁTNÍ SPRÁVY
- KONTROLNÍ ČINNOST
- PŘESTUPKY A SANKCE

**olikla**

## ORGÁNY STÁTNÍ SPRÁVY

### HLAVA II: ZABEZPEČOVÁNÍ LÉČIV

§ 10 – Orgány státní správy – část 1 humánní léčiva, část 2 veterinární léčiva

§ 11 – Ministerstvo zdravotnictví

§ 12 – Ministerstvo vnitra, spravedlnosti, obrany a financí

§ 13 – Státní ústav pro kontrolu léčiv

§ 17 – Krajské veterinární správy

§ 14 – Ministerstvo zemědělství

§ 18 – Státní úřad pro jadernou bezpečnost

§ 15 – Státní veterinární správa

§ 19 – Ministerstvo životního prostředí

§ 16 – Ústav pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv



## KONTROLNÍ ČINNOST

### HLAVA VI: INFORMOVÁNÍ, KONTROLNÍ ČINNOST, OPATŘENÍ A SANKCE

Díl 1: Zajišťování informovanosti o závadách a nežádoucích účincích léčivých přípravků

§ 101 – Kontrolní činnost

- Ústav nebo Veterinární ústav zajišťuje opakovanými kontrolami, popř. i provedením laboratorních zkoušek odebraných vzorků dodržování požadavků právních předpisů
- ohlášené i neohlášené kontroly prostor, zařízení a dokumentace
- dočasné zajištění léčivých přípravků např. v případě klamavého označení
- pozastavení povolení, případně činnosti QP



## PŘESTUPKY A SANKCE

HLAVA VI: INFORMOVÁNÍ, KONTROLNÍ ČINNOST, OPATŘENÍ A SANKCE

Díl 2: Přestupky

§ 103 - 105 definují přestupky pro provozovatele/výrobce (právnícké osoby)

- výrobce LP – nedodrží při výrobě povolení k výrobě nebo pravidla SVP
- nedodrží podmínky nebo rozsah přípravy LP

§ 106 přestupky Kvalifikované osoby, Veterinární lékaře

§ 107 určuje výšku sankce za konkrétní přestupky zákona

- výše sankcí udělených během inspekci – stránky SÚKL

<https://sukl.gov.cz/o-nas/sankce/sankce-ulozene-podle-zakona-o-lecivech>



## ZÁKON O KONTROLE

Zákon 255/2012 Sb. - Kontrolní řád

HLAVA I Obecná ustanovení - *Kontrolní orgán zjišťuje, jak kontrolovaná osoba plní povinnosti*

HLAVA II Úkony předcházející kontrole - *Úkony za účelem je opatření podkladů*

HLAVA III Průběh kontroly

- *Pověření ke kontrole / Zahájení kontroly / Přizvané osoby*
- *Vstup na pozemky, do staveb a jiných prostor / Odebrané vzorky*
- *Práva a povinnosti kontrolujícího / kontrolované osoby*
- *Protokol o kontrole / Námitky a vyřizování námitek*
- *Přestupky, správní delikty a sankce / Ukončení kontroly*

HLAVA IV Společná ustanovení - *Povinnost mlčenlivosti*



## VYR-32 KAPITOLA 9

### Kapitola 9 VNITŘNÍ INSPEKCE

- cílem vnitřní inspekce je stálá kontrola plnění a dodržování zásad GMP
- navržení a včasná implementace opatření
- podle předem navrženého plánu
- v předem stanovených intervalech
- prověřit: pracovníky, **budovy a zařízení**, dokumentace, výrobní postupy, kontroly jakosti..
- nezávislími **pověřenými** a kvalifikovanými pracovníky
- vést záznamy obsahující zjištění a opatření



## ISO 19011

### SMĚRNICE PRO AUDITOVÁNÍ SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

- pro interní i externí audity
- standardizovaný proces a metodika auditu
- pokyny pro řízení programu auditu
- zásady pro provádění účinných auditů
- rámec pro způsobilost auditorů a jejich hodnocení
- nástroje pro neustálé zlepšování prostřednictvím auditů



## PIC / S

### PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

#### GUIDE TO GMP FOR MEDICINAL PRODUCTS – PŘÍRUČKA

- Part I (Medicinal Product),
- Part II (API),
- Annexes,
- Audit Checklist



## DRUHY INSPEKČÍ / AUDITŮ

- **INTERNÍ**      INTERNÍ AUDITOR S POVĚŘENÍM K AUDITU
- **EXTERNÍ**      STÁTNÍ AUTORITA / CERTIFIKAČNÍ ORGÁN
- **ZÁKAZNICKÝ**    QTA A NDA
  - ÚVODNÍ / NÁSLEDNÉ / MIMOŘÁDNÉ („FOR CAUSE“)
  - PRAVIDELNÉ / PRODUKTOVÉ / PROCESNÍ
  - OHLÁŠENÉ / NEOHLÁŠENÉ
  - FYZICKÉ / VZDÁLENÉ („REMOTE“)



## ČEKÁ NÁS INSPEKCE

„MÁME VŠE V POŘÁDKU?“

„CO KDYŽ SE NÁS ZEPTAJÍ NA NĚCO, CO NEVÍME?“

„CO KDYŽ NAJDOU NĚJAKÝ PROBLÉM?“

**Olikla**

## JAK SE NA INSPEKCI PŘIPRAVIT?

- A. PRŮBĚŽNÁ KONTROLA PŘIPRAVENOSTI
- B. PROVÁDĚNÍ INTERNÍCH AUDITŮ
- C. DOBRÁ ORGANIZACE INSPEKCE
- D. PŘÍPRAVA NA AUDITOVANÁ TÉMATA
- E. VÍTE JAK SE BĚHEM AUDITU CHO VAT A KOMUNIKOVAT
- F. ŠKOLENÍ ZAMĚSTNANCŮ K INSPEKČÍM

**Olikla**

## A. PRŮBĚŽNÁ PŘÍPRAVA NA INSPEKCI

- KONTINUÁLNÍ UDRŽOVÁNÍ SYSTÉMU KVALITY,
- PRAVIDELNÉ **INTERNÍ AUDITY** A KONTROLY GMP RELEVANTNÍCH OBLASTÍ,
- ZAJIŠTĚNÍ PLATNOSTI DOKUMENTACE (PRAVIDELNÉ REVIZE),
- PRAVIDELNÝ A DOKUMENTOVANÝ ÚKLID, ÚDRŽBY A KALIBRACE,
- NASTAVENÉ POŽADAVKY NA ZDRAVOTNÍ STAV ZAMĚSTNANCŮ,
- NASTAVENÍ LOGISTIKY, MATERIÁLOVÉ A PERSONÁLNÍ TOKY,  
(VČ. OZNAČENÍ MEDIÍ A POTRUBÍ)



## A. PRŮBĚŽNÁ PŘÍPRAVA NA INSPEKCI

- OBLÉKACÍ KONCEPT, VIZUÁLNÍ KARTY,
- ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ A ŠKOLÍCÍ PLÁNY (KVALIFIKACE PRACOVNÍKŮ DO ČP),
- APLIKACE ZMĚNOVÝCH ŘÍZENÍ,
- VYŠETŘOVÁNÍ ODCHYLEK A OOS,
- NASTAVOVÁNÍ A VČASNÉ PLNĚNÍ CAPA,
- DESIGN, KVALIFIKACE A REKVALIFIKACE (VČETNĚ HVAC).



## CHECK-LIST

C	Zaveden oblékací koncept / <i>Gowning concept implemented:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
D	Zaveden čistící a dezinfekční koncept / <i>Cleaning and disinfection concept implemented:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
E	Řízená dokumentace je platná / <i>Controlled documentation is effective:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
F	HVAC a řídicí systém CCC pro danou oblast jsou ve validním stavu / <i>HVAC and computerized system CCC for dedicated area are validated:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
G	Master Batch recordy jsou platné / <i>Master Batch records are effective:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
H	Příslušné specifikace jsou platné / <i>Appropriate specifications are effective:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
I	Počítačový systém Yokogawa je ve validním stavu / <i>Computerized system Yokogawa is in valid status:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
J	Řídicí systém Delta V je ve validním stavu / <i>Automation system DeltaV is in a valid status:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
K	Příslušné analytické metody jsou ve validním stavu / <i>Appropriate analytical methods are in valid status:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
L	Čisté prostory jsou ve validním stavu a je nastaven jejich monitoring / <i>The clean rooms are validated and the monitoring plan is prepared:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>
M	Personál je proškolen na dané činnosti / <i>Personnel is trained:</i>	Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>



## B. INTERNÍ AUDIT (VNITŘNÍ INSPEKCE)

PROVÁDĚN **INTERNÍ AUDITOREM** S POVĚŘENÍM  
(interní zaměstnanec nebo smluvní auditor)

**PLÁNOVANÝ** DLE ROČNÍHO PROGRAMU AUDITŮ (založen na řízení rizik)

**NEPLÁNOVANÝ (FOR CAUSE)**

**ÚČEL INTERNÍHO AUDITU:**

- ZAJIŠTĚNÍ STÁLÉ KONTROLY PLNĚNÍ PŘEDPISŮ,
- NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ SYSTÉMU KVALITY,
- SOUČÁST PŘÍPRAVY NA EXTERNÍ AUDIT.



## B. DOKUMENTACE INTERNÍHO AUDITU

- PLÁN INTERNÍHO AUDITU
- PROVEDENÍ INTERNÍHO AUDITU
- ZPRÁVA Z AUDITU, VČETNĚ NÁLEZŮ
- AKČNÍ PLÁN K NÁLEZŮM Z AUDITU (CAPA)
- HODNOCENÍ INTERNÍCH AUDITŮ A PLNĚNÍ OPATŘENÍ



## C. ORGANIZACE INSPEKCE

- ODVOZ Z LETIŠTĚ, DOPRAVA NA MÍSTO AUDITU,
- UBYTOVÁNÍ, KULTURNÍ ZVYKLOSTI, ETIKETA,
- KULTURNÍ ZVYKLOSTI, ETIKETA,
- JAZYK INSPEKCE, PŘEKLADATEL,
- INTERNÍ TÝM PRACOVNÍKŮ K INSPEKCI, DEFINOVANÉ ROLE BĚHEM INSPEKCE,
- ZAJIŠTĚNÉ PROSTORY PRO INSPEKCI.



## D. PŘÍPRAVA NA AUDITOVANÁ TÉMATA

- KONTROLA PŘEDPISOVÉ DOKUMENTACE K TÉMATU,
- KONTROLA DOSTUPNOSTI ZÁZNAMOVÉ DOKUMENTACE,
- KONTROLA PŘEDCHOZÍCH ZPRÁV Z INSPEKČÍ,
- KONTROLA PLNĚNÍ CAPA Z INTERNÍCH AUDITŮ A NESHOD,
- PREZENTACE K TÉMATU,
- FUNKČNOST VIDEÍ (KOUŘOVÉ TESTY).



## E. ZÁSADY CHOVÁNÍ PŘI INSPEKCI

- **INSPEKCE ZAČÍNÁ NA BRÁNĚ, NĚKDY I DŘÍV ☺,**
- NENECHÁVEJTE INSPEKTORY SE POHYBOVAT BEZ DOPROVODU,
- PROSTORY ZÁVODU MUSÍ BÝT INSPEKTORŮM PŘÍSTUPNÉ **BĚHEM VŠECH SMĚŇ A ZA PROVOZU,**
- BUĎTE PŘIPRAVENI NA TÉMATA VE VAŠÍ KOMPETENCI,
- NEPŘEDKLÁDEJTE INSPEKTORŮVI NEOFICIÁLNÍ DOKUMENTY,
- NEPOSKYTUJTE INSPEKTORŮM PŘÍSTUP DO SVÉHO POČÍTAČE,
- NEVSTUPUJTE DO INSPEKČNÍ MÍSTNOSTI, DOKUD NEJSTE VYZVÁNI,
- MÍSTNOST OPUSŤTE IHNEDE, JAK SKONČÍTE,



## E. KOMUNIKACE PŘI INSPEKCI

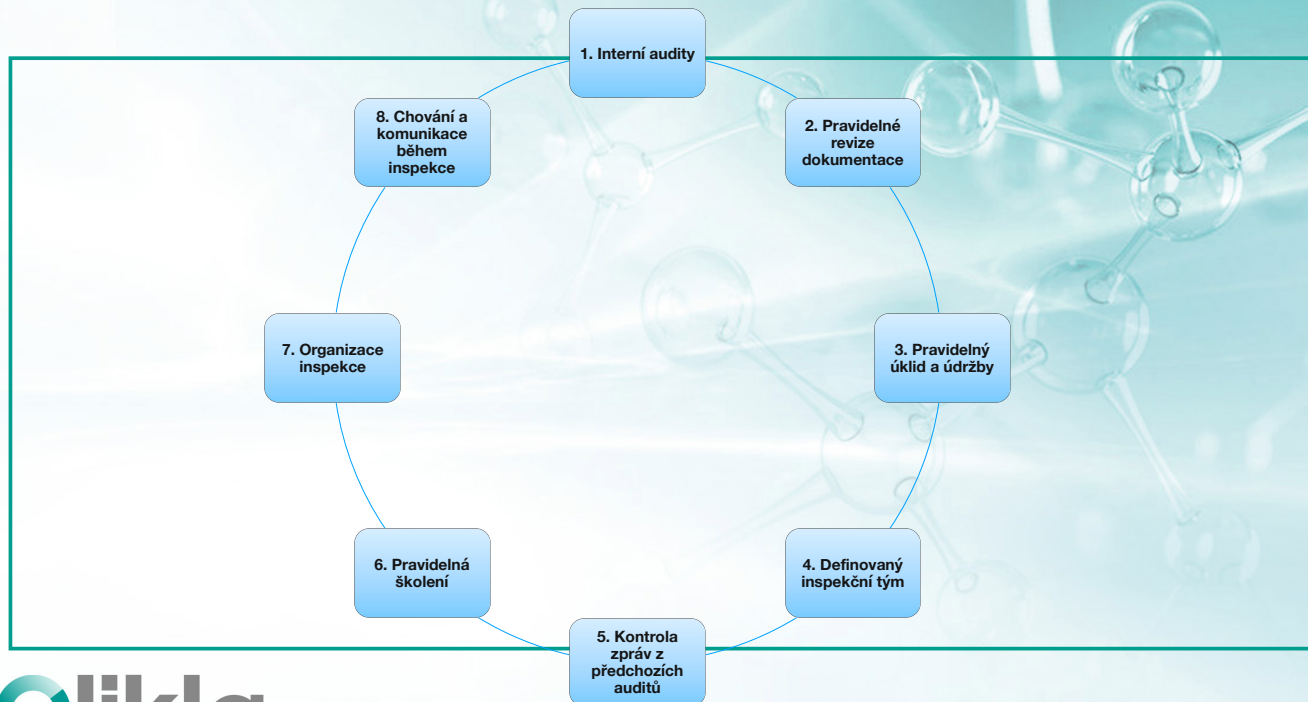
- ODPOVÍDEJTE ÚPLNĚ, PŘESNĚ A PRAVDIVĚ,
- NEVYJADŘUJTE SVÉ DOMNĚNKY, NÁZORY A NEOVĚŘENÉ INFORMACE,
- BUĎTE PROFESIONÁLNÍ, KOREKTNÍ A PŘESVĚDČIVÍ,
- POŽÁDEJTE O VYSVĚTLENÍ, POKUD NEROZUMÍTE OTÁZCE,
- ODPOVÍDEJTE POUZE NA POLOŽENÉ OTÁZKY,
- NEZNÁTE-LI ODPOVĚĎ NA OTÁZKU NEHÁDEJTE,
- BĚHEM AUDITU NEZVYŠUJTE HLAS, NEVYVOLÁVEJTE ZBYTEČNÉ DISKUZE (ANI S KOLEGY),
- NEVYJADŘUJTE SE K DÍLČÍM PROHLÁŠENÍM ČI KOMENTÁŘŮM INSPEKTORŮ.



## F. ŠKOLENÍ K INSPEKČÍM

- PRAVIDELNÉ ŠKOLENÍ PERSONÁLU
  - ODBORNÁ ŠKOLENÍ
  - ŠKOLENÍ K INSPEKČÍM
- ŠKOLENÍ A TRÉNINK INTERNÍCH AUDITORŮ
  - PRAXE ODBORNÁ
  - PRAXE PROVÁDĚNÍ AUDITŮ





**Olikla**

## INSPEKCE STÁTNÍ AUTORITY

- 1) OZNÁMENÍ O KONTROLE
- 2) ODPOVĚĎ NA OZNÁMENÍ O INSPEKCI
- 3) PLÁN INSPEKCE
- 4) VLASTNÍ INSPEKCE
- 5) ZPRÁVA Z AUDITU
- 6) PROTOKOL O KONTROLE A UZAVŘENÍ INSPEKCE

**Olikla**

# 1. OZNÁMENÍ O KONTROLE

- ZPRAVIDLA 30 DNÍ PŘED INSPEKČÍ, POKUD SE NEJEDNÁ O INSPEKCI TZV. „NA BLIND“
- **DORUČENÍ OZNÁMENÍ O KONTROLE = ZAHÁJENÍ INSPEKCE**

## OBSAH:

- KONTROLNÍ ORGANIZACE A SLOŽENÍ TÝMU INSPEKTORŮ
- ROZSAH KONTROLY A ZAMĚŘENÍ AUDITU, ODKAZY NA LEGISLATIVU
- PŘEDPOKLÁDANÝ TERMÍN A DÉLKA TRVÁNÍ
- VÝZVA K PŘEDLOŽENÍ DOKUMENTACE V RÁMCI ZAJIŠTĚNÍ SOUČINNOSTI



# 2. ODPOVĚĚ NA OZNÁMENÍ O KONTROLE

PRŮVODNÍ DOPIS A POŽADOVANOU DOKUMENTACI FORMOU PŘÍLOH:

- SEZNAM ŘÍZENÉ DOKUMENTACE, ZAŘÍZENÍ A SYSTÉMŮ, VČETNĚ POČÍTAČOVÝCH
- SMF
- LAYOUTY – MATERIÁLOVÉ A PERSONÁLNÍ TOKY
- SEZNAM DODAVATELŮ, ZADAVATELŮ, SEZNAM VYRÁBĚNÝCH LP
- SEZNAM ÚČASTNÍKŮ INSPEKCE ZE STRANY KONTROLOVANÉHO (KLÍČOVÝ TÝM)
- PLÁN VÝROBY V DEN INSPEKCE



## 3. PLÁN INSPEKCE

- OBECNÉ INFORMACE O KONTROLNÍ ORGANIZACI,
- PLÁNOVANÉ DATUM A DÉLKA INSPEKCE,
- TYP, ROZSAH A ZAMĚŘENÍ INSPEKCE,
- JAZYK INSPEKCE,
- POČET AUDITORŮ (POČET SKUPIN),
- AGENDA (TRASA) INSPEKCE.



## 4. PRŮBĚH VLASTNÍ INSPEKCE

- **ÚVODNÍ JEDNÁNÍ:**  
VZÁJEMNÉ PŘEDSTAVENÍ (KONTROLA INSPEKČNÍCH PRŮKAZŮ)  
UPŘESNĚNÍ AGENDY INSPEKCE
- **INSPEKCE PROSTOR DLE NAPLÁNOVANÉ TRASY:**  
ZEJMÉNA PŘI NÁVŠTĚVĚ ČP - DODRŽOVÁNÍM INTERNÍCH PŘEDPISŮ A PRAVIDEL BEZPEČNOSTI  
ODBĚR VZORKŮ ZAPROTOKOLOVAT
- **INSPEKCE SYSTÉMU KVALITY A DOKUMENTACE:**  
PŘEDKLÁDAT POUZE PLATNOU ŘÍZENOU DOKUMENTACI
- **ZÁVĚREČNÁ SCHŮZKA S AUDITORY**  
SHRNUTÍ INSPEKCE A SEZNÁMENÍ S NÁLEZY, DISKUZE



## 6. ZPRÁVA Z AUDITU

### **VÝZVA K PODÁNÍ ZPRÁVY O ODSTRANĚNÍ NEBO PREVENCI NEDOSTATKŮ,**

- SEZNAM ZJIŠTĚNÝCH NEDOSTATKŮ A JEJICH KLASIFIKACE  
(KRITICKÉ, VÝZNAMNÉ, NEVÝZNAMNÉ, DOPORUČENÍ)
- DATUM DO KDY JE TŘEBA POSLAT NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ ZE STRANY KONTROLOVANÉHO

### **ODPOVĚĎ NA ZPRÁVU Z AUDITU - NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ**

- DOKUMENTACE PROVEDENÝCH OPATŘENÍ NEBO PLÁNU CAPA / ZAHÁJENÍ ZMĚNOVÉHO ŘÍZENÍ POKUD SE JEDNÁ O NÁLEZ VĚTŠÍHO ROZSAHU
- FOTODOKUMENTACE PROVEDENÝCH OPATŘENÍ, SKENY DOKUMENTŮ



## 7. PROTOKOL O KONTROLE

- MÍSTO A ČAS PROVEDENÍ KONTROLY,
- SEZNAM PŘÍTOMNÝCH OSOB,
- DŮVOD A PŘEDMĚT KONTROLY,
- POPIS PRŮBĚHU KONTROLY - AUDITOVANÉ OBLASTI, DOKUMENTY ATD.,
- KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ A HODNOCENÍ NAVRŽENÝCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ,
- SHRUTÍ CELKOVÉHO HODNOCENÍ DODRŽOVÁNÍ POŽADAVKŮ SVP,
- POUČENÍ K PODÁNÍ NÁMITEK,
- POSLEDNÍ KONTROLNÍ ÚKON PŘEDCHÁZEJÍCÍ VYHOTOVENÍ PROTOKOLU O KONTROLE.



## OBLASTI INSPEKCE

KAPITOLA 1	FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI
KAPITOLA 2	PRACOVNÍCI
KAPITOLA 3	<b>PROSTORY A ZAŘÍZENÍ</b>
KAPITOLA 4	DOKUMENTACE
KAPITOLA 5	VÝROBA
KAPITOLA 6	KONTROLA JAKOSTI
KAPITOLA 7	EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÉ ČINNOSTI
KAPITOLA 8	REKLAMACE, ZÁVADY V JAKOSTI, STAHOVÁNÍ
KAPITOLA 9	VNITŘNÍ INSPEKCE
DOPLNĚK 1	VÝROBA STERILNÍCH LP
DOPLNĚK 15	KVALIFIKACE A VALIDACE



## FARMACEUTICKÝ SYSTÉM JAKOSTI

- ✓ ODPOVĚDNOSTI A KOMPETENCE PRACOVNÍKŮ JSOU JEDNOZNAČNĚ URČENY,
- ✓ VÝSLEDKY MONITORINGU MUSÍ BÝT BRÁNY V ÚVAHU PŘI PROPOUŠTĚNÍ,
- ✓ PRŮBĚŽNÉ KONTROLY VÝROBNÍCH OBLASTÍ A VALIDACE,
- ✓ ZMĚNOVÁ ŘÍZENÍ,
- ✓ DOKUMENTACE ODCHYLEK A OOS,
- ✓ ŠETŘENÍ PŘÍČIN A EFEKTIVNÍ CAPA SYSTÉM,
- ✓ ZAJIŠTĚNÍ DOSTATEČNÝCH ZDROJŮ VYŠŠÍM VEDENÍM ZDROJŮ (MATERIÁLNÍ, PERSONÁLNÍ),
- ✓ AKTUÁLNÍ QM A SMF.



## PŘÍKLADY NEDOSTATKŮ

- NEJSOU JASNÁ PRAVIDLA PRO ZAVEDENÍ ZMĚN,
- VE ZMĚNÁCH CHYBÍ TERMÍNY, ODPOVĚDNÉ OSOBY, NEÚPLNÉ ZÁZNAMY ZMĚN VČETNĚ AP,
- SYSTÉM PRO ŘÍZENÍ ODCHYLEK, VYŠETŘOVÁNÍ NEBO CAPA NEFUNKČNÍ,
- ŘÍZENÍ RIZIK NENÍ ZAVEDENO V CELÉM SYSTÉMU JAKOSTI NEBO JE NEDOSTATEČNÉ,
- NEAKTUÁLNÍ ORGANIZAČNÍ STRUKTURA, POPISY PRÁCE, ODPOVĚDNOSTI A KOMPETENCE,
- SYSTÉM PROPUSŘTĚNÍ NENÍ NAVÁZÁN NA MONITORING,
- PROGRAM ŠKOLENÍ PRO PRACOVNÍKY, ŠKOLENÍ NEJSOU OPAKOVÁNA, VEDENÍ SE NEŠKOLÍ,
- NEJSOU STANOVENY POŽADAVKY PRO UDRŽENÍ KVALIFIKACÍ.



## PRACOVNÍCI

- ✓ ORGANIZAČNÍ SCHÉMA SPOLEČNOSTI, PRAVOMOCI A KOMPETENCE, DOSTATEČNÁ PRAXE,
- ✓ VEDOUCÍ PRACOVNÍK ZA VÝROBU ODPOVÍDÁ ZA:
  - VÝROBNÍ PROSTORY, ZAŘÍZENÍ A SYSTÉMY, KALIBRACE, ÚDRŽBY A VALIDACE V JEHO OBLASTI
  - ZAJIŠTĚNÍ MONITORINGU PROSTOR A JEHO VYHODNOCOVÁNÍ
  - ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ (VČ. ŠKOLENÍ A KVALIFIKACE PRO VSTUP DO ČP)
  - HYGIENICKÉ PŘEDPISY A OBLÉKACÍ ŘÁD (VČ. PRAVIDEL K OTÁZKÁM ZDRAVOTNÍHO STAVU)
  - SCHVALOVÁNÍ EXTERNÍCH DODAVATELŮ A JEJICH MONITORING,
- ✓ PROŠKOLENÍ NÁVŠTĚV (VČETNĚ INSPEKTORŮ) O OSOBNÍ HYGIENĚ, OCHRANNÉM ODĚVU.



## PŘÍKLADY NEDOSTATKŮ

- OCHRANNÉ ODĚVY A POMŮCKY NEJSOU DOSTUPNÉ NEBO V POŽADOVANÉM MNOŽSTVÍ, NEBO JSOU JINÉ NEŽ V PŘEDPISECH,
- NENÍ PŘEDPIS NA VSTUP A VÝSTUP PRACOVNÍKŮ DO ČP NEBO NENÍ DOSTATEČNÝ / AKTUÁLNÍ,
- NENÍ POPSÁNA VÝMĚNA OCHRANNÝCH POMŮCEK, KVALIFIKACE PRÁDELNY (PRANÍ, SUŠENÍ, STERILIZACE) / JEDNORÁZOVÉ POMŮCKY – ŘÍZENÍ RIZIK,
- CHYBÍ POPIS KONTROLY ZDRAVOTNÍHO STAVU A OPATŘENÍ NAPŘ. PŘI NACHLAZENÍ,
- CHYBÍ POPIS HYGIENY PRACOVNÍKŮ – ODLÍČENÍ, ŠPERKY ATD.,
- PRACOVNÍCI NEJSOU ŠKOLENI, NEMAJÍ ŠKOLÍCÍ PLÁNY.



## PROSTORY A ZAŘÍZENÍ

- ✓ DESIGN PROSTOR MUSÍ UMOŽŇOVAT ÚČINNÉ ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBU A ZABRÁNIT JAKÉMUKOLI NEPŘÍZNIVÉMU PŮSOBNÍ NA PRODUKT (NEJMENŠÍ MOŽNÉ RIZIKO KONTAMINACE),
- ✓ PROVÁDĚNÍ OPRAV, ÚDRŽBY, KALIBRACÍ NEBO VALIDACÍ NESMÍ OHROZIT JAKOST PRODUKTU,
- ✓ ÚKLID A DESINFEKCE MUSÍ BÝT NASTAVEN DLE CHARAKTERU PROSTOR,
- ✓ OSVĚTLENÍ, TEPLOTA, VLHKOST A VÝMĚNA VZDUCHU – NESMÍ OVLIVŇOVAT PRODUKT,
- ✓ ZAVEDENA OCHRANA PŘED ŠKŮDCI,
- ✓ ZABRÁNĚNÍ PRONIKÁNÍ NEPOVOLANÝCH OSOB,
- ✓ POSTUPY PRO ČIŠTĚNÍ A LIKVIDACI HAVÁRIÍ, NAKLÁDÁNÍ S ODPADY, POUŽITÝM OBLEČENÍM,



## PROSTORY A ZAŘÍZENÍ

- ✓ POVRCHY MÍSTNOSTÍ (STĚNY, PODLAHY, STROPY):  
HLADKÉ, NEPOPRASKANÉ, BEZ OTEVŘENÝCH SPÁR, NEMAJÍ SE UVOLŇOVAT ČÁSTICE, MUSÍ UMOŽŇOVAT ÚČINNÉ ČIŠTĚNÍ A DESINFEKCI,
- ✓ POTRUBÍ, OSVĚTLENÍ, VZDUCHOTECHNICKÉ VYÚSTKY ATD: NESMÍ VZNIKAT OBTÍŽNĚ ČISTITELNÉ VÝKLENKY (IDEÁLNĚ TECHNICKÁ ZAŘÍZENÍ PŘÍSTUPNÁ PRO ÚDRŽBU MIMO VÝROBNÍ PROSTORY),
- ✓ VÝLEVKY: DOSTATEČNĚ DIMENZOVANÉ SE SIFONY, VYLOUČENY OTEVŘENÉ ODPADOVÉ KANÁLKY,
- ✓ VZDUCHOTECHNIKA: ÚPRAVA TEPLoty, VLHKOSTI A FILTRACE VZDUCHU, TEPLOTNÍ MAPY,
- ✓ NASTAVENÉ MATERIÁLNÍ A PERSONÁLNÍ TOKY,

**olikla**

## PROSTORY A ZAŘÍZENÍ

- ✓ ODDĚLENÉ MÍSTNOSTI PRO ODPOČINEK A OBČERSTVENÍ,
- ✓ OZNAČENÍ VŠECH ZAŘÍZENÍ A MĚŘIDEL: JEDNOZNAČNÉ, VALIDAČNÍ / KALIBRAČNÍ INTERVAL,
- ✓ OZNAČENÍ STAVU: STATUSY, ČÍSLA ŠARŽÍ, STUPEŇ VÝROBY, VHODNÉ VYUŽÍT BAREV,
- ✓ OZNAČENÍ POTRUBÍ: MÉDIUM A SMĚR TOKU,
- ✓ LOGISTIKA PŘI DODÁNÍ MATERIÁLŮ DO ČP: VNĚJŠÍ OBALY, KARTONY, POŠKOZENÁ BALENÍ,
- ✓ OCHRANA PŘED KŘÍŽOVOU KONTAMINACÍ, MIKROBIÁLNÍ KONTAMINACÍ:  
TLAKOVÉ KASKÁDY, OCHRANNÉ ODĚVY A POMŮCKY, OVĚŘOVÁNÍ ČIŠTĚNÍ PLOCH,  
MONITORING ČP (FYZIKÁLNÍ, MIKROBIOLOGICKÝ) STANOVEN NA ZÁKLADĚ ŘÍZENÍ RIZIK.

**olikla**

## PŘÍKLADY NEDOSTATKŮ

- ABSENCE TEPLOTNÍCH MAP, NEDOSTATEK ČIDEL (NAPŘ. POMOCNÉ SKLADY),
- TECHNICKÝ STAV PROSTOR – ŠPATNĚ ČISTITELNÁ MÍSTA, PRASKLINY,
- NEDOSTATEČNÁ OPATŘENÍ PROTI ŠKŮDCŮM – VYHODNOCOVÁNÍ, HODNOCENÍ RIZIK,
- VNÁŠENÍ MATERIÁLŮ DO ČP – DŘEVĚNÉ PALETY, VNĚJŠÍ OBALOVÉ MATERIÁLY,
- NEDOSTATEČNÝ MONITORING FYZIKÁLNÍ NEBO MIKROBIOLOGICKÝ,
- NEDOSTATEČNÉ ŠETŘENÍ PŘÍČIN PŘI PŘEKROČENÍ MONITORINGU,
- ZNAČENÍ MATERIÁLŮ / ZAŘÍZENÍ / MÍSTNOSTÍ / POTRUBÍ – NEJASNÉ, ZAMĚNITELNÉ,
- NEOZNAČENÁ NEPOUŽÍVANÁ ZAŘÍZENÍ VE VÝROBNÍCH PROSTORECH,



## PŘÍKLADY NEDOSTATKŮ

- PERSONÁLNÍ A MATERIÁLOVÉ TOKY: NEVYZNAČENY V LAYOUTECH, PORUŠOVÁNY, NELOGICKÉ,
- PŘÍTOMNOST VÝLEVEK, NESPRÁVNĚ DESIGNOVANÉ NEBO INSTALOVANÉ ODPADY,
- MÍSTNOSTI NEJSOU SPRÁVNĚ ZAŘAZENY DO TŘÍDY ČISTOTY,
- CHYBÍ ZNAČENÍ MÍSTNOSTÍ NEBO TŘÍD ČISTOTY,
- ALARMOVÝ SYSTÉM NENÍ FUNKČNÍ NEBO NENÍ OVĚŘOVÁN,
- VZNIKLÉ ALARMY NEJSOU DOSTATEČNĚ ŠETŘENY,
- NEAKTUÁLNÍ VALIDACE / KVALIFIKACE – NEPROVEDENA, NEZADOKUMENTOVÁNA.



## DOKUMENTACE

- ✓ PŘEDPISY PRO SVP RELEVANTNÍ ČINNOSTI, VČETNĚ OZNAČOVÁNÍ MÍSTNOSTÍ A ZAŘÍZENÍ, KONTROLY PRACOVNÍHO PROSTŘEDÍ, HYGIENICKÝ ŘÁD, ÚKLIDOVÝ ŘÁD, LOGISTIKU ATD.,
- ✓ AKTUÁLNÍ SEZNAM ŘÍZENÉ DOKUMENTACE,
- ✓ ŘÍZENÁ DOKUMENTACE - PŘEDPISOVÁ A ZÁZNAMOVÁ, RŮZNÉ DRUHY A FORMY,
- ✓ NEŘÍZENÁ DOKUMENTACE DO GMP PROSTOR NEPATŘÍ V ŽÁDNÉ FORMĚ,
- ✓ DODRŽOVAT PRAVIDLA GDOCP (NAPŘ. OPRAVY ZÁZNAMŮ, ČITELNOST, ANTIDATOVÁNÍ),
- ✓ LOGBOOKY ZAŘÍZENÍ A MÍSTNOSTÍ, VIZUÁLNÍ KARTY,
- ✓ KONTROLA ROZPRACOVANÉHO ZÁZNAMU O VÝROBĚ, ZÁZNAMY Z MONITORINGŮ.



## PŘÍKLADY NEDOSTATKŮ

- NEPLATNÁ NEBO NEŘÍZENÁ DOKUMENTACE NA ODDĚLENÍ,
- NEDOSTUPNOST PŘEDPISOVÉ DOKUMENTACE – INSTRUKCE, POSTUPY,
- PORUŠOVÁNÍ ZÁSAD GDOCP – OPRAVY, KONTROLY KRITICKÝCH KROKŮ, CHYBĚJÍCÍ PODPISY,
- NEDOSTATEČNÉ VEDENÍ LOGBOOKŮ – NAPŘ. CHYBÍ KONTROLY VEDOUCÍMI PRACOVNÍKY,
- NEDOSTATEČNÁ VALIDACE POČÍTAČOVÝCH SYSTÉMŮ (PORUŠOVÁNÍ DATA INTEGRITY),
- NĚKTERÉ POSTUPY NEJSOU POPSÁNY V PŘEDPISOVÉ DOKUMENTACI NEBO JSOU POPSÁNY NEDOSTATEČNĚ ČI JINAK NEŽ JE SKUTEČNOST.



## EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÉ ČINNOSTI

- ✓ VÝBĚR A MONITORING DODAVATELŮ, ŘÍZENÍ EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÝCH ČINNOSTÍ ZAVEDENO,
- ✓ SYSTÉM PRO KLASIFIKACI A KVALIFIKACI DODAVATELŮ: POŽADAVKY, ŘÍZENÍ RIZIK,
- ✓ POSOUZENÍ VHODNOSTI DODAVATELE PRO DANOU ČINNOST,
- ✓ PRAXE A ODBORNÉ PŘEDPOKLADY DODAVATELE, CERTIFKÁTY,
- ✓ PRAVIDELNÉ PŘEZKOUMÁNÍ KVALIFIKACÍ DODAVATELŮ,
- ✓ OBJEDNATEL JE ODPOVĚDNÝ ZA DODÁNÍ PODKLADŮ A ZNALOSTÍ K PROVÁDĚNÉ ČINNOSTI, MUSÍ ZAJISTIT ŽE SI JE DODAVATEL VĚDOM VŠECH OKOLNOSTÍ PROVÁDĚNÉ ČINNOSTI,



## EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÉ ČINNOSTI

- ✓ DODAVATEL NESMÍ ZADAT PRÁCI TŘETÍ STRANĚ POKUD NENÍ ODSOUHLASENO ZADAVATELEM,
- ✓ DODAVATEL MŮŽE BÝT PŘEDMĚTEM INSPEKCE STÁTNÍ AUTORITY,
- ✓ PRAVIDLA ZAKOTVENA V PÍSEMNÉ SMLOUVĚ (QTA) MEZI DODAVATELEM A ODBĚRATELEM,
- ✓ V QTA ODPOVĚDNOSTI, PRŮBĚŽNÉ KONTROLY, TERMÍNY, REKLAMACE,
- ✓ UZAVŘENÍ NDA S DODAVATELI.



## SHRNUTÍ A PRAKTICKÁ DOPORUČENÍ

- **ÚVODNÍ DOJEM!** – PROSTORY I OKOLÍ UKLIZENÉ, CHOVÁNÍ PERSONÁLU VČETNĚ VRÁTNÝCH,
- DODRŽOVAT PŘEDEPSANÁ PRAVIDLA BEZPEČNOSTI A CHOVÁNÍ,
- UPOZORNIT INSPEKTORA NA NUTNÉ PROCEDURY VČETNĚ PŘEVLEKÁNÍ, ,
- INSPEKTOR MÁ VŽDY KOMPETENTNÍ DOPROVOD,
- PŘEDKLÁDAT POUZE POŽADOVANÉ DOKUMENTY, ODPOVÍDAT NA POLOŽENÉ OTÁZKY,
- INSPEKTOR POZORUJE OKOLÍ A PRACOVNÍKY PŘI RUTINNÍCH ČINNOSTECH,
- PŘEDEM MÍT STANOVENU TRASU PROHLÍDKY PROSTOR (ZKONTROLOVANOU),
- DĚLAT JEN PŘEDEPSANÉ ČINNOSTI, NETOULAT SE V PRŮBĚHU AUDITU,



## SHRNUTÍ A PRAKTICKÁ DOPORUČENÍ

- INSPEKTOŘI POKLÁDAJÍ OTEVŘENÉ OTÁZKY – CO, KDO, KDY, PROČ, JAK,
- ODPOVĚDI STRUČNÉ, PŘESNÉ, PRAVDIVÉ, SROZUMITELNÉ, NEFABULOVAT,
- NEHÁDAT SE S INSPEKTOREM NEBO KOLEGY, VYVAROVAT SE KONFRONTAČNÍMU CHOVÁNÍ,
- PROMYŠLENÉ PŘESTÁVKY NA OBČERSTVENÍ,
- DOSTATEČNÉ PROSTORY INSPEKČNÍ MÍSTNOSTI A DOSTATEČNÝ POČET PRACOVNÍKŮ, ÚČASTNÍCÍCH SE AUDITU – RUNNEŘI, PRŮVODCI ATD. – **ZÁZEMÍ AUDITU**,
- NENECHÁVAT INSPEKTORŮM ORIGINÁLY DOKUMENTŮ – ŘÍZENÉ KOPIE, NEUKAZOVAT OSOBNÍ, POČÍTAČ, PŘI ODBĚRU VZORKŮ ODEBRAT JEDEN KONTROLNÍ PRO SEBE.



**KONZULTAČNÍ SLUŽBY SPOLEČNOSTI OLIKLA S.R.O.:**

- ŠKOLENÍ OBLASTI SVP
- PROVÁDĚNÍ INTERNÍCH AUDITŮ
- KVALIFIKACE A AUDITY DODAVATELŮ
- VYPRACOVÁNÍ / REVIZE SYSTÉMU JAKOSTI
- KONZULTAČNÍ ČINNOST ATD.

KONTAKT: [RANDAKOVA@OLIKLA.CZ](mailto:RANDAKOVA@OLIKLA.CZ), TEL.: +420 731 123 365

**DĚKUJI ZA POZORNOST!**

**Olikla**