



Samoinspekce v procesu výroby a příprava na audit/inspekci GMP

Správná výrobní praxe léčiv (GMP) od A do Z

3. června 2025



Vnitřní inspekce v procesu výroby a příprava na audit/inspekci GMP

- | | |
|---|--|
| 1 | Zásady vnitřní inspekce (samoinspekce) ve farmaceutické firmě |
| 2 | Postupy, příprava, provedení a vyhodnocení |
| 3 | Vnější audit GMP ve firmě
Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP |
| 4 | Postup po provedení GMP auditu |

Vnitřní inspekce v procesu výroby a příprava na audit/inspekci GMP

1	Zásady vnitřní inspekce (samoinspekce) ve farmaceutické firmě
2	Postupy, příprava, provedení a vyhodnocení
3	Vnější audit GMP ve firmě Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP
4	Postup po provedení GMP auditu

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Zásady

- Vnitropodnikové (vnitřní) inspekce se mají provádět za účelem stálé kontroly toho, jak jsou plněny a dodržovány zásady správné výrobní praxe a za účelem navržení potřebných nápravných opatření.
- V evropských pokynech „GMP pro léčivé přípravky“ (*Part I - Basic Requirements for Medicinal Products*) je věnována vlastním inspekcím (*Self Inspections*) samostatná 9.kapitola
- Pokyny GMP pro léčivé látky (*Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials*) uvádí vnitřní audit (*Internal Audits*) jako součást a nástroj řízení jakosti.
- Jedná se o činnosti, které se mají provádět za účelem
 - stálé kontroly toho, jak jsou plněny a dodržovány zásady GMP
 - **navržení potřebných nápravných opatření**

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Zásady

- Podle požadavků GMP mají být vnitřní audity prováděny:
 - podle předem stanoveného **plánu**,
 - v pravidelných **časových intervalech**,
 - **kompetentními osobami** (nezávisle určenými pracovníky, příp. **externími odborníky**), kteří prověřují oblasti
 - personál
 - budovy a zařízení
 - dokumentace
 - výrobní postupy
 - kontroly jakosti
 - distribuce
 - vyřizování reklamací a stahování přípravků z trhu

5

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Cíle vnitřních auditů

- mohou se lišit v závislosti na povaze vyráběných produktů
- budou vždy spojeny se systémem jakosti celé firmy

Koncepce vnitřních auditů

- základní koncepce má být stanovena nejvyšším vedením firmy
 - základní pojmy a definice
 - standardy jakosti (SVP – EU GMP, cGMP atd.)
 - rozsah platnosti
 - odpovědnosti a pravomoci (vedoucí QA, auditoři)
 - **plán provádění pravidelných auditů**
 - způsoby provádění a metody vyhodnocování
 - Nápravná/preventivní opatření

6

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Plánovaný nebo neplánovaný audit?

Vnitřní audit

Pozitiva

Negativa

neočekávaný

**normální stav
trénink na oficiální
inspekce**

**politické pozadí
nevede k nápravě**

očekávaný

**vede k důvěře
sledovatelnost
vývoje**

nestandardní stav

7

Vnitřní inspekce v procesu výroby a příprava na audit/inspekci GMP

1

Zásady vnitřní inspekce (samoinspekce) ve farmaceutické firmě

2

Postupy, příprava, provedení a vyhodnocení

3

Vnější audit GMP ve firmě
Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

4

Postup po provedení GMP auditu

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Koncepce vnitřních auditů

- Způsoby provádění
 - dopředný - sleduje logický tok od výchozích materiálů k výrobkům
 - zpětný - sleduje tok materiálů od výrobků k výchozím látkám
 - náhodný - sled auditovaných oblastí je libovolný
 - dokumentační - přezkoumává platnou dokumentaci a protokoly
- Postup provádění
 - příprava auditorů
 - zahajovací schůzka
 - vlastní audit
 - denní revize
 - vyhodnocení auditu
 - závěrečná schůzka

9

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Příprava auditorů

- Uvést cíle a předmět auditu
- Upřesnit základní informace
 - současný stav
 - závěry předešlých auditů a inspekcí
 - kontrola nápravných akcí
- Upřesnit způsob provedení
- Rozdělit auditorský tým
- Navrhnout časový harmonogram
- Sjednotit výklad otázek dotazníku
- Upřesnit metodu vyhodnocení

10

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Příprava auditorů

- použití jednoduchého, přesně formulovaného dotazníku bývá neocenitelnou pomůckou při
 - *přípravě*
 - *vlastním provedení*
 - *vyhodnocení auditu*
- audit může být považován za negativní proces:
 - *člověk přezírá hodnocení jiných*
 - *každé hodnocení považuje za kritiku*
 - *auditor musí očekávat neochotu zodpovídat dotazy*
- výsledek závisí na vzájemné důvěře auditora a personálu:
 - *přesné hodnocení stavu*
 - *diskuse o problémech*
 - *pomoc při řešení*

11

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Postup auditu

• **Zahajovací schůzka**

- představit auditorský tým
- uklidnit auditovanou stranu
- vysvětlit důvod a cíl auditu
- seznámit se s průvodci
- ujasnit časový harmonogram
- **zásada** - při zahajovací schůzce má být přítomen vedoucí auditovaného oddělení respektive odpovědná osoba
- nelze připustit, aby byl audit prováděn pouze na úrovni operátorů

12

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Postup auditu

• *Vlastní audit*

- Auditor má
 - získat přehled o dané činnosti
 - zhodnotit danou problematiku
 - žádat vysvětlení jakékoli činnosti odpovědným pracovníkem
 - konfrontovat odpovědi s reálnou praxí operátorů
- pokud se vyskytnou nedorozumění, musí být v rámci diskuse objasněna
- **auditor by neměl vysvětlovat svůj osobní názor**, ale používat standardy
- pokud je audit vícedenní a auditorský tým je rozdělen, je vhodné na konci každého dne zařadit revizi nalezených výsledků (wrap-up meeting)

13

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Postup auditu

• *Vyhodnocení auditu*

- dle předem zvolené metody
 - *statisticky zpracovat před celkovým vyhodnocením*
 - *získání kvantitativního hodnocení*
 - *sledování vývoje auditovaného objektu*
- hodnocení nálezů a formulování doporučení
 - *hodnoťte fakta, ne názory*
 - *rozhodněte, zda uvádět dotazníky*
 - *zbavte se triviálností*
 - *seřadte priority*
 - *definujte závěry (pozitivní i negativní)*
 - *navrhněte doporučení*
 - *předvídejte problémy*

14

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Postup auditu

• *Vyhodnocení auditu*

- zprávu musí podepsat všichni auditoři
- závěry auditu musí být **konsensem celého týmu** (není nic horšího, než když samotní auditoři zpochybňují vlastní závěry)
- zpráva o provedeném auditu
 - slouží k uchování historie
 - jsou v ní obsaženy důvěrné informace (vedení firmy)
- Závěrečné schůzky by se měli zúčastnit i pracovníci, kteří byli na zahájení auditu
- Vedoucí auditor by měl
 - zhodnotit fakta
- nechat vyjádřit i druhou stranu k zjištěným faktům a **navrženým doporučením**

15

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Metody vyhodnocení nálezů z auditu

- pro vyhodnocování nálezů je vhodné zavést určitá kritéria pro jejich rozdělení
 - **kritické**
 - **hlavní**
 - ostatní
- vychází z hodnocení vlivu na jakost produktů a ochrany pacienta
- je možné zpracovat výsledky auditu
 - kvantitativně (% shody s ideálním stavem)
 - grafické znázornění (sloupcový diagram, glyph)

16

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Nápravná a preventivní opatření

- formulovat ve zprávě o auditu
- nutné stanovit
 - reálný časový harmonogram
 - odpovědnosti
 - způsob kontroly
- termíny odstranění závad nebo provedení nápravných akcí budou vždy záviset na jejich rozsahu
- **kontrola** nápravných akcí se provádí během plánovaných následných inspekcí
- celkové zhodnocení účinnosti nápravných akcí se obvykle prověří při následném auditu

17

Zásady vnitřní inspekce ve farmaceutické firmě

Destruktivní kritika obhájí existenci auditora, ale nedocílí se tím zvýšení kvality!

Konstruktivní a vyvážený přístup vede ke zlepšení.

Audity představují vždy spolupráci lidí, proto je vhodné při této činnosti zachovávat důstojnost a nadhled.

18

Vnitřní inspekce v procesu výroby a příprava na audit/inspekci GMP

- | | |
|----------|--|
| 1 | Zásady vnitřní inspekce (samoinspekce) ve farmaceutické firmě |
| 2 | Postupy, příprava, provedení a vyhodnocení |
| 3 | Vnější audit GMP ve firmě
Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP |
| 4 | Postup po provedení GMP auditu |

Vnější audit GMP ve firmě Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

- Regulace léčiv patří ke státem kontrolovaným oblastem (licence, inspekce)
- Předmětem inspekci je zhodnocení úrovně systému jakosti vzhledem k požadavkům SVP
- Cílem inspekci
 - je získat povolení k činnosti (licenci)
 - pravidelné prověření shody se
 - současnou legislativou
 - požadavky GxP (Good Practices – GMP, GDP, GPCL, GCP apod.)
 - registrací léčivých přípravků
- Pravidla, rozsah a frekvence **inspekci státní autority** jsou definovány legislativou
- Pravidla, rozsah a frekvence **inspekci zákaznických** jsou předmětem dohody

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Dlouhodobá opatření

- Systém jakosti nelze etablovat přes noc
- Pro zkušeného auditora nebývá navíc obtížné „last minute actions“ rozpoznat
- Aspekty dlouhodobé přípravy:
 - celá filozofie firmy jednoznačně orientovaná na jakost
 - napříč společnostmi top-down
 - pomohou (možná) strategie pod hesly :
 - „vše pro zákazníka“
 - „jakost především“ ap.

21

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Dlouhodobá opatření

- Principy jakosti jsou prioritní a nutno je dodržovat i když to bude spojeno se vznikem nákladů
- do systému zapojen i top management, který musí
 - podporovat odhalování problémů v oblasti GMP
 - mít zájem na realizaci nápravy (odstranění nedostatků)
- Quality Manual (nebo jiný obdobný firemní dokument) má být k dispozici na každém úseku firmy

22

Vnější audit GMP ve firmě Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Dlouhodobá opatření

- Interní standardy SVP vycházejí z legislativy a dalších požadavků v zemích realizace produkce
 - zpravidla kombinace požadavků různých zemí
- Existuje systém pravidelných inspekcí a auditů pro prověřování požadavků SVP
- Ve firmě vypracován, zaveden a udržován dobře organizovaný systém dokumentace
 - dohledatelnost všech materiálů i rozhodnutí, která byla přijata v souvislosti a s ohledem na jakost

23

Vnější audit GMP ve firmě Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Dlouhodobá opatření

- výrobní předpisy, instrukce pro výrobu a kontrolu i SOP musí být
 - jasné a srozumitelné
 - přesně a důsledně dodržovány
 - v případě potřeby změněny (kontrolovaným způsobem)
- odchylky musí být zaznamenány, vyšetřeny a schváleny
- personál výroby i QC musí
 - mít dostatečnou vstupní kvalifikaci
 - další pravidelné školení i výcvik
 - pomáhá specializované školení „Jak se chovat při auditu“

24

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Přípravný audit

- očekává-li se externí audit nebo inspekce, je vhodné provést **mock (simulovaný) audit** pravděpodobně auditovaných útvarů, systémů nebo produktů
 - praktický **trénink personálu**, který může být při „ostrém“ auditu v kontaktu s inspektorem
 - vyhodnocení skutečného stavu, **odhalení problémových oblastí** a zranitelných míst
- důkladný a přísný auditor - nejlépe externí expert
 - netrpí profesionální slepotou
 - návrhy dle zkušeností z jiných firem
 - dobrý konzultant má rozsáhlé praktické zkušenosti
 - ovládá aktuální „best practices“

25

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Zhodnocení a náprava

- vyhodnotit auditované úseky a systémy
 - vyhledat **příčiny** - původ a zdroje problémů
 - řada problémů (i z různých oblastí) má totožnou základní příčinu (často v kombinaci s nedostatečnou change control)
- soustředit se na skutečně problémové oblasti
 - stanovit **priority** - co musí být bezpodmínečně splněno
 - tzn. nedostatky a závady, které by s největší pravděpodobností vedly k neúspěchu inspekce
 - nekritické problémy řešit jen je-li k dispozici dostatek času, sil a prostředků
 - tzn. oddělit „must haves“ od „nice-tos“
 - „nice-to“ = nice to have (but not necessary)

26

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Zhodnocení a náprava

- určit oblasti problémů a vypracovat plán zlepšení
 - pro nápravu/odstranění zjištěné neshody **jasný a konkrétní plán** (ve formalizované podobě)
 - **kdo, do kdy, prostředky, způsob kontroly**
- plán (vč. harmonogramu) zpracovat i pro závady, které už nebude možné napravit (v čase do auditu)
 - *objeví-li problém auditor - může auditovaný prohlásit, že problém již identifikoval a stanovil, jak a do kdy bude vyřešen (lepší vyjednávací pozice)*
 - *neobjeví-li problém auditor - mělo by se přesto postupovat dle plánu - cílem je bezchybný systém jakosti a soulad s předpisy*

27

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Krátkodobá opatření

začínají jakmile je oznámen konkrétní termín předpokládaného auditu

nic neponechat náhodě:

- vyžádat si plán auditu a příp. další informace
 - plán auditu má být dostupný v předstihu
 - někdy i check list toho, co auditoři budou chtít vidět
 - čím více info - tím lepší příprava (ale **pozor na last minute actions**)
- zjistit, kdo bude inspektorem a jaká témata preferuje
 - přednostně se zaměřit na určité oblíbené oblasti (?) - např. laboratoře, čisté prostory, validace PC

28

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Krátkodobá opatření

- vytvořit tým auditované strany
 - vedoucí týmu
 - zpravidla z jednotky QA/QC
 - zkušený organizátor, dobře komunikuje, zvládá obtížné situace, ovládá techniku jednání
 - znalost jazyka
 - odborní členové - z auditovaných útvarů a oblastí - výroba, adjustace, sklady, expedice, ale i údržba, IT, vodní systém ap.

29

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Krátkodobá opatření

- zvláštní členové týmu
 - zapisovač - dokumentuje celý průběh inspekce
 - osoby zodpovědné za spojení - např. inspekční místnosti s místy uložení dokumentace
 - tlumočník
 - pro jednání s operátory / překlady částí dokumentů
 - výhodou i při dobré znalosti jazyka
 - zástupce (každého člena týmu)
 - náhradník (každého člena týmu)

30

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Krátkodobá opatření

- zajistit a připravit zvláštní jednací místnost (i další prostory např. pro dokumentaci ?)
 - pro jednání, přípravu nebo porady auditorů
 - vybavit telefonem
 - žádné firemní dokumenty (předpisy, SOP, manuály, telef. seznamy)
 - pro dokumentaci ideálně jiná místnost s omezením vstupu, umístěna mimo hlavní firemní centra pro jednání (vestibul, hala, recepce)
 - snadno dostupné toalety
 - neumožnit „nekontrolované“ potulování (výroba, sklady nebo laboratoře)

31

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Krátkodobá opatření

- určit odborníky (experty) pro objasnění a vysvětlení detailů jednotlivých auditovaných oblastí
 - během auditu fundovaně a podrobně objasnit veškeré otázky spojené s produkty, systémy, procesy nebo dokumentací
 - nelze čekat, že veškeré detaily zná vedoucí/člen týmu
- pro klíčové části firemního systému jakosti vypracovat stručné souhrny
 - **vhodné nacvičit prezentaci (někdy i nutné)**

32

Vnější audit GMP ve firmě Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Krátkodobá opatření

- na audit připravit veškerý personál - experty, vedoucí i operátory
- reakce lidí ve firmě na ohlášený audit bude:
panika ⇔ blazeovaný nezájem (oba extrémy rizikem)
- veškerý personál by měl znát:
 - **důvod auditu (a příp. následky jeho neúspěchu)**
 - co smí/nesmí inspektor/auditor dělat
 - co inspektor/auditor očekává
 - jak odpovídat na otázky
 - jak se zachovat, neznám-li odpověď
- vhodný nástroj přípravy a eliminace rizik je **školení chování při auditu**

33

Vnější audit GMP ve firmě Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Krátkodobá opatření – bezprostředně před inspekcí

- bezprostředně před inspekcí projít ještě jednou celou **předpokládanou trasu**, kterou bude auditor procházet
- poslední prohlídka výrobních, kontrolních a skladových prostor s důrazem na
 - **pořádek a čistotu**
 - způsob a pečlivost prováděných činností, příp. **stav** (označení prostor, zařízení nebo stavu materiálů etiketami)
 - **správnost vybrané trasy prohlídky**

Je třeba mít na paměti, že první dojem může být často rozhodující pro celý další průběh inspekce

34

Vnější audit GMP ve firmě Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Vlastní audit – opening / kick off meeting

- představit se auditorům
 - *odpovědné osoby - vedení, členové týmu, doprovod*
 - *firmu a její produkty*
 - *organizační schéma a plány firmy*
- seznámit auditory s
 - *principy bezpečnosti a ochrany práce*
 - *pravidly chování ve všech prostorách firmy*
 - *čisté prostory*
 - *převlékání*
 - *ochranné prostředky*
 - *kouření ap.*

35

Vnější audit GMP ve firmě Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Vlastní audit – opening / kick off meeting

- sdělena stanoviska / vyjasněna pravidla pro (příklad):
 - odběr vzorků
 - zacházení s dokumenty, které budou předmětem auditu
 - fotografování ve firmě
 - auditee strana : ne !
 - auditor strana : ano !
- prodiskutován průběh auditu dle představ auditovaného
 - upřesněn / upraven harmonogram
 - Vyžádat si krátký *briefing* na konci každého dne apod.

36

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Činnost a chování během auditu

- během provádění auditorů provozy nutno dbát na to, aby nezískali pocit, že se s nimi manipuluje nebo jsou „kormidlováni“
 - většinou to vycítí a reagují negativně
- požadované informace i dokumentaci poskytovat co nejrychleji / během doby, kterou lze považovat za přiměřenou
 - auditori mají často pocit (zkušenost?)
 - čím déle musí na předložení vyžádaného dokumentu čekat, tím podezřelejší je daný dokument / celý systém dokumentace

37

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Činnost a chování během auditu

- základní pravidlo (při každé příležitosti a neustále personálu zdůrazňovat a při vlastním auditu dodržet)
 - prezentované dokumenty
 - odpovědi na otázky

musí být pravdivé
- v opačném případě
 - zpochybněna pověst a bezúhonnost firmy
 - trestní oznámení

38

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Doporučení

- Snažte se otázce porozumět a pochopit ji předtím, než na ni odpovíte
- Odpovídejte co nejstručněji - kdykoliv je možné jen "ano" nebo "ne"
- v odpovědi se snažte vyvarovat nepřesných vyjádření
 - např. obvykle, obvyčejně, zpravidla, většinou, asi, snad, pravděpodobně, zřejmě, pokud vím, myslím, že, mimo jiné apod.
- je-li vyžádán určitý dokument, předložte pouze tento dokument, ale nikdy ne celý svazek dokumentů

39

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Doporučení

- dobrovolně neposkytujte **žádné doplňující informace**
- odpovídejte podle **skutečnosti (faktů) a pravdivě**
- k oblíbené praxi auditorů patří pokládání stejné (kontrolní) otázky různým osobám
- při odpovědi zároveň nevykonávejte pracovní činnosti (**na odpověď se soustředíte**)
- jestliže něco nevíte, řekněte to - nehádejte, neodhadujte

40

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Doporučení

- odkazujte a **odvolávejte se** na pracovní instrukce, SOP a ostatní dokumenty
 - zvláště jedná-li se o detaily - časy, rychlosti, frekvence, poměry, specifikace atd.
- **nesnažte se** být přehnaně užiteční a prospěšní
- na dotazy odpovídejte a chovejte se **profesionálně, zdvořile, pozorně a s rozvahou**
 - ale i s určitou sebedůvěrou - **o tom, co děláte, víte určitě více než auditor**

41

Vnější audit GMP ve firmě

Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Doporučení

- často se vyskytuje kolega, který
 - vše zná nejlépe
 - mnohokrát navrhoval nejrůznější „zlepšení“
 - vše dávno říkal
 - ale nikdo jej neposlouchá
- auditor může být po dlouhé době první, kdo mu pozorně naslouchá
 - placené volno / přeradit na audit jinam / hlídat !!!

42

Vnější audit GMP ve firmě Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Činnost a chování během auditu

- pokusit se o briefing na konci každého dne
 - shrnuta pozorování auditora
 - **zda zjistil nedostatky v dodržování GMP**
 - **zda existují nějaké nejasnosti, nedorozumění nebo sporná stanoviska**
 - **upřesnit plán pro následující den**
- uskutečnit **interní setkání týmu** (až auditor odejde)
 - operativně projednáno
 - kdo a co bylo auditováno
 - co bylo dobře, co se dá zlepšit nebo napravit
 - co našel auditor (a co my), co musí/může být odstraněno hned
 - jaká dokumentace nebyla (včas) dostupná a proč

43

Vnější audit GMP ve firmě Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP

Závěrečná schůzka

- účastní se všichni, kdo byli na *kic-off meeting* + *top / senior manager*
- vedoucí auditor shrne pozorování a sdělí nalezené nedostatky ⁽⁴⁸³⁾
 - vyžádat si k předběžným nálezům co nejvíce konkrétních podrobností
 - co bylo pozorováno, kde, jak často a v čem viděli auditoři problém
 - smyslem není znesnadnit auditorům práci, ale shromáždit dostatek informací pro plán nápravných opatření
 - porovnat s informacemi od vlastních pracovníků, kteří auditory doprovázeli
- Závěrečná schůzka je poslední příležitostí pro auditovaného
 - vysvětlit firemní postupy a prodiskutovat je
 - pokusit se objasnit nedostatky / nejasnosti
 - přednést vlastní stanovisko, obhájit jej a zdůvodnit - klidně, logicky a s doložením faktů

44

Vnitřní inspekce v procesu výroby a příprava na audit/inspekci GMP

- | | |
|----------|--|
| 1 | Zásady vnitřní inspekce (samoinspekce) ve farmaceutické firmě |
| 2 | Postupy, příprava, provedení a vyhodnocení |
| 3 | Vnější audit GMP ve firmě
Příprava na audit, chování a postupy během auditu GMP |
| 4 | Postup po provedení GMP auditu |

Postup po provedení GMP auditu

Zpráva z auditu

- Po obdržení zprávu pečlivě pročíst a prověřit, zda se
 - nezměnil význam nálezů, které byly během auditu diskutovány, nebo
 - neobjevily nálezy a pozorování zcela nové
- event. nejasnosti nebo dotazy ihned projednat s vedoucím auditorem

Nepatří-li auditor mezi záludné ⇒ toto nenastane!

Postup po provedení GMP auditu

Odpověď na zprávu

- Odpověď na zprávu má být podrobná
 - auditor na jejím podkladě může určit, zda jsou **navržená nápravná opatření** vhodná a přiměřená
- nápravná opatření v odpovědi
 - mají řešit skutečné příčiny a zdroje problému
 - jasně určit chyby systémové x ojedinělé
 - není-li problém izolovaný - opatření rozšířit i na podobné operace nebo produkty
- krátkodobé i dlouhodobé nápravné aktivity
 - jasně stanoveno, co bude provedeno, kdy a kdo za to odpovídá

47

Postup po provedení GMP auditu

Odpověď na zprávu

- důvěra auditora ve schopnost auditovaného uvést vše do žádoucího stavu bude úměrná rozsahu a kvalitě poskytnutých informací
- neurčité a rychlé odpovědi většinu auditorů neuspokojí a mohou naopak vést k brzkému provedení následného auditu
- v žádném případě nelze připustit, aby opatření nebyla včas splněna
- forma sledování závisí na zvyklostech ve firmě
 - obvykle kontrolní listy s termíny a odpovědnými osobami

48

Postup po provedení GMP auditu

10 hlavních principů pro audit

- **Nenechávejte inspektora samotného.**
- Odpovídejte na otázky **co nejlépe**.
- Požádejte o **vysvětlení**, pokud otázkám zcela nerozumíte.
- Buďte přímí, otevření a upřímní. **Neříkejte „polopravdy“.**
- Pokud nevíte, řekněte to.
- **Neposkytujte** informace, o které jste nebyli požádáni.
- Poskytněte **kopie požadovaných dokumentů**, ale udělejte si kopii pro sebe a na každou stránku dejte razítko „**Důvěrné!**“.
- V případě neshod se řiďte profesionálně a **vyhýbejte se konfrontacím**.
- Během inspekce zajistěte, kdykoli je to možné, **vhodná nápravná opatření**.
- **Doufejte v to nejlepší.**

49



Děkuji Vám za pozornost
Otázky?



topgmpconsult@gmail.com

www.topgmp.com



50