

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Eindrapport van het GMP-Z
inspectiebezoek aan Albert Schweitzer Ziekenhuis
te Dordrecht, op 29 januari 2019

Utrecht, 2019

| | | | | |
|---------------------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Geïnspecteerde locatie (s): | Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats ..., 3318 AT Dordrecht | | | |
| 2. Activiteiten: | | Humaan | Veterinair | IMP |
| | Fabrikant van Eindproduct(en) | | | |
| | Steriel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Niet-steriel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Biologisch | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Sterilisatie van excipient, actieve substantie of geneesmiddel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Primair verpakken | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Secundair verpakken | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Controlelaboratorium | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Importeren | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Vrijgifte | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Opslag en distributie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Produceren van actieve stof | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Anders: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. GMP-Z activiteiten: | <input checked="" type="checkbox"/> Steriele voorraadbereiding <input checked="" type="checkbox"/> Batchgewijze individuele aseptische bereiding <input checked="" type="checkbox"/> Aseptische individuele bereiding (cytostatica/TPV/overig) <input type="checkbox"/> Aseptische individuele bereiding van radiofarmaca <input checked="" type="checkbox"/> Niet steriele voorraadbereiding <input checked="" type="checkbox"/> Niet steriele individuele bereiding <input checked="" type="checkbox"/> Ander, nl. doorleverende apotheek. | | | |
| 3. Datum van inspectie: | 29 januari 2019 | | | |
| 4. Inspecteur (s): | | | | |
| Expert (s): | Naam van expert/assessor: Niet van toepassing | | | |

5. Inspectie

- Nummer vergunning (en)**
Farmatec aanvraagnummer
Nieuwe vergunning
Farmatec aanvraagnummer
Wijziging bestaande vergunning
API registratie
EMA Referentienummer
Inschrijving in het
Apothekersregister van de Ja Nee
Inspectie Gezondheidszorg en
Jeugd
Bereidende en collegiale
leverende apotheek (BCLA)
Meldingnummer

6. Datum vorige inspectie BCLA 23 november 2010
GMPZ 21 mei 2014

Naam van inspecteur(s) ...
...

7. Introductie

Korte beschrijving van de ziekenhuisapotheek en haar activiteiten.

Ziekenhuisapotheek GMP-Z:

De Apotheek van het Albert Schweitzerziekenhuis heeft geen fabrikantenvergunning. De apotheek is een bereidende en collegiaal leverende apotheek en bereidt tevens geneesmiddelen voor het eigen ziekenhuis. Sinds januari 2014 wordt gewerkt op de nieuwe verbouwde afdeling op de hierboven genoemde locatie in het ziekenhuis. In het nieuwe gebouw worden steriele en niet steriele voorraadbereidingen, ad hoc bereidingen en Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) uitgevoerd. Er worden geen bereidingen uitgevoerd voor klinisch onderzoeksmedicatie. De ziekenhuisapotheek heeft een kwaliteitshandboek (KHB) en een Site Master File (SMF).

Bereiding en Collegiale doorlevering:

De apotheek is een bereidende en collegiaal leverende apotheek en bereidt tevens geneesmiddelen voor het eigen ziekenhuis.

Fabrikantenvergunning:

Niet van toepassing.

Belangrijkste veranderingen sinds de vorige inspectie:

Nieuwbouw in 2014.

8. Doel en reden van de inspectie

Circulaire handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers 2016-01-IGZ:

Onderdelen:

- GMP FA FT PD
- GMP GMP-Z
- Routine
- Productspecifiek:

Toelichting:

Tijdens dit inspectiebezoek zijn uitsluitend de volgende onderwerpen aan de orde geweest:

- Productie – batchgewijze individuele aseptische bereiding.
- Productie - aseptische individuele bereiding van cytostatica.

De overige bereidingsactiviteiten en de activiteiten als BCLA vielen buiten de scope van deze inspectie.

Toetsingskader:

- Geneesmiddelenwet en Regeling Geneesmiddelenwet.
- Wet Dieren, Besluit diergeneesmiddelen, Regeling diergeneesmiddelen.
- EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for medicinal products for human and veterinary use (EUDRALEX Volume 4).
- EU Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use
- GMP-Z
- Veldnorm voorschrijven, klaarmaken, ter hand stellen en toedienen van cytostatica
- Circulaire handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers 2016-01-IGZ
- Anders:

9. Geïnspecteerde activiteiten:

| | | Onderdeel | | | Onderdeel |
|-------------------------------------|-----|---|--------------------------|-----|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | Farmaceutisch kwaliteitssysteem | <input type="checkbox"/> | 5.6 | Productie - niet steriele individuele bereiding |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Personeel | <input type="checkbox"/> | 6 | Kwaliteitsbewaking (kwaliteitscontrole) |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Gebouwen (ruimten) en apparatuur | <input type="checkbox"/> | 7 | Uitbestede activiteiten |
| <input type="checkbox"/> | 4 | Documentatie | <input type="checkbox"/> | 8 | Klachten en recall |
| <input type="checkbox"/> | 5 | Productie | <input type="checkbox"/> | 9 | Zelfinspecties |
| <input type="checkbox"/> | 5.1 | Productie – steriele voorraadbereiding | <input type="checkbox"/> | 10 | Distributie en verzending |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 5.2 | Productie – batchgewijze individuele aseptische bereiding | <input type="checkbox"/> | 11 | Productdossiers |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 5.3 | Productie - aseptische individuele bereiding van cytostatica/TPV/overig | <input type="checkbox"/> | 12 | Medicinale gassen |
| <input type="checkbox"/> | 5.4 | Productie - aseptische individuele bereiding van radiofarmaca | <input type="checkbox"/> | 13 | Overig |
| <input type="checkbox"/> | 5.5 | Productie – niet steriele voorraadbereiding | | | |

Toelichting geïnspecteerde onderdelen

De onderdelen die zijn voorzien van een "√" zijn onderwerp geweest van inspectie.

Niet geïnspecteerde activiteiten.

De onderdelen die niet zijn aangevinkt, zijn geen onderwerp geweest van inspectie.

10. Bij inspectie aanwezige medewerkers

- ... Gevestigd apotheker
- ... Bedrijfsmanager klinische farmacie
- ... Ziekenhuisapotheker Kwaliteit
- ... Ziekenhuisapotheker Laboratorium
- ... Ziekenhuisapotheker bereidingen
- ... Ziekenhuisapotheker Laboratorium
- ... kwaliteitsfunctionaris
- ... Klinisch-farmaceutisch analist
- ... Kwaliteitsfunctionaris
- ... Raad van Bestuur Albert Schweitzerziekenhuis
- ... Raad van Bestuur Albert Schweitzerziekenhuis
- ... Raad van Bestuur Amphia ziekenhuis

11. Observaties, bevindingen en tekortkomingen (*cursief*) van de inspecteur(s)

11.0 Follow-up tekortkomingen vorige inspectie

Er zal na dit bezoek een inspectiebezoek worden ingepland met een bredere scope, dat wil zeggen met inbegrip van de BCLA activiteiten en de andere productcategorieën die worden bereid. Bij dit nog in te plannen bezoek zal gekeken worden naar de bevindingen van het laatste inspectiebezoek.

11.1 Farmaceutisch Kwaliteitssysteem (kwaliteitsbeheersing)

Besproken/Bekeken: zie paragrafen 11.5.2. en 11.5.3 van dit rapport.

Tekortkomingen:

11.2 Personeel

Besproken/Bekeken: zie paragrafen 11.5.2. en 11.5.3 van dit rapport.

Tekortkomingen:

11.3 Gebouwen (ruimten) en apparatuur

Besproken/Bekeken: zie paragrafen 11.5.2. en 11.5.3 van dit rapport.

Tekortkomingen:

11.4 Documentatie

Besproken/Bekeken: zie paragrafen 11.5.2. en 11.5.3 van dit rapport.

Tekortkomingen:

11.5 Productie

Besproken/Bekeken: zie paragrafen 11.5.2. en 11.5.3 van dit rapport.

Tekortkomingen:

11.5.1 Productie – steriele voorraadbereiding

Besproken/Bekeken: zie paragrafen 11.5.2. en 11.5.3 van dit rapport.

Tekortkomingen:

11.5.2 Productie – batchgewijze individuele aseptische bereiding (BIA)

Besproken/Bekeken: assortimentsoverzicht van in totaal 12 BIA producten; systeempcedures van het kwaliteitssysteem met bijbehorende overzichten; productdossiers en productkwaliteitsreviews, procedures en voorbeelden aan de hand van een geselecteerd product; personeel en trainingen; faciliteiten aan de hand van een rondgang; schoonmaak faciliteiten; batchdocumentatie van een geselecteerd product; validatie; monitoring bereidingsfaciliteit; vrijgifte; kwaliteitsbewaking.

- De BIA-producten worden gemaakt uit een geregistreerd steriel geneesmiddel of vanuit steriele halffabricaten. Er wordt gewerkt met de zogenaamde ...; ... met verdunningsstap/oplosstap, waarbij het uitgangsmateriaal (steriele zak) door ... wordt geleverd; ... uit halffabriekaat, t.w. zakken van ... liter die de apotheek zelf bereidt als infuusvloeistof; spuitjes handmatig, optrekken uit kant-en-klare injectieflacons.

- Systeemprocedures zijn aanwezig; overzichten van afwijkingen, changes en OOs'en zijn ingezien ook voor BIA, maar deze worden niet gelogd als zodanig.
- Voor alle BIA-producten is er een productdossier en productkwaliteitsreview; procedures en bijbehorende sjablonen zijn ingezien.
- Een productkwaliteitsreview is uitgevoerd voor alle producten, maar de frequentie is > 1 jaar zonder aantoonbaar uitgevoerde risico assessment als justificatie voor de frequentieverlaging.
- Voor een geselecteerd product (...) is het productdossier en de productkwaliteitsreview ingezien. Documentatie die aantoont dat de informatie uit de productkwaliteitsreview wordt gekoppeld aan de managementreview is ingezien. Klachten zijn niet opgenomen in de PQR van genoemd product.
- Onderzoek naar extractables en leachables is voor dit product uitgevoerd onder worst-case omstandigheden (...).
- Spuiten worden gekwalificeerd als primair verpakkingsmateriaal.
- Analysemethode is beschreven en houdbaarheidsonderzoek wordt uitgevoerd middels HPLC.
- Personeel en faciliteiten. De in 2014 nieuwgebouwde ruimten voldoen qua afwerking aan GMP. De luchtclassificatie van de diverse ruimtes op basis van maximale hoeveelheid deeltjes, t.w. klasse A werkruimte en achtergrondruimte, is ingezien (eenmaal per jaar gedaan) en voldoet. Drukhiërarchie is bekeken, herover zijn geen opmerkingen. De luchtclassificatie op basis van microbiologie van de klasse A werkruimte en de achtergrondruimte vindt minimaal 4X per jaar plaats en voldoet aan de eisen.
- Het logboek voor de schoonmaak van de ruimtes is ingezien. Dagelijks vindt reiniging en desinfectie plaats en voor aanvang van de bereiding tevens desinfectie van de werkruimte; hiervoor wordt afgetekend met een paraaf.
- Dagelijks wordt schone kleding toegepast, er is een contract afgesloten met een zogenaamde clean room wasserij. Medewerkers worden getraind in microbiologie, de werkingsprincipes van de LAF-kast, het aseptisch werken en hygiëneregels. Ook de ... schoonmakers worden getraind voor het werken in de clean rooms. Jaarlijks wordt een algemene GMP training gegeven door de apotheker bereidingen, de inhoud van deze training is ingezien. De jaarlijkse training in 2018 heeft niet plaatsgevonden; de laatste algemene GMP training vond plaats op 22-11-2017. Deelname aan deze training is niet vastgelegd in de trainingsrecords van de medewerkers.
- Batchdocumentatie (...) van het product ... is ingezien. Scheiding in verantwoordelijkheden tussen productie en lab is doorgevoerd; de productieapotheker en de apotheker lab en vrijgifte paraferen beiden voor hun onderdelen; line-clearance is vastgelegd; uitgang producten en verpakkingsmaterialen zijn opgenomen en voorzien van batchnummer; bewaren referentiemonsters vindt plaats tot 1 maand na vervaldatum; de diverse stappen in het productieproces zijn inzichtelijk o.a. vanwege het vermelden van begin- en eindtijd; etiketverantwoording met inbegrip van vernietigde etiketten vindt plaats; gehalte wordt (in triplo) bepaald.
- Na iedere batch wordt er een bouillonsimulatie uitgevoerd in de klasse A werkruimte. De resultaten na 3 en 7 dagen worden meegenomen in de vrijgifte. Resultaten na 14 dagen blijken tot dusver steeds te voldoen.
- Vrijgifte van de BIA-producten vindt plaats op tenminste de volgende eindcontroles: identiteit; gehalte (in geval van oplosstap of verdunningsstap of meerdere sterkten), resultaten van de bouillonsimulatie en de microbiologische monitoring.
- ... worden ingekeurd op basis van het door ... meegeleverde analysecertificaat; kwalificatie van deze leverancier heeft plaatsgevonden op basis van een vragenlijst; er is een quality agreement met ... opgesteld. Bij significante wijzigingen in het uitgangsmateriaal wordt de apotheek door ... op de hoogte gebracht.
- Initiële microbiologische procesvalidatie heeft plaatsgevonden: 3 bouillonafvullingen per procestype; daarnaast 1 bouillonafvulling, 2 maal per jaar.

Tekortkomingen:

- *De procedures voor afwijkingen, changes en OOS'en zijn van toepassing op batchgewijze individuele bereidingen, maar deze worden niet als BIA gelogd waardoor het specifieke overzicht ontbreekt.*

- Een productkwaliteitsreview wordt uitgevoerd voor alle producten, maar de frequentie is > 1 jaar zonder aantoonbaar uitgevoerde risico assessment als justificatie voor de frequentieverlaging.
- Klachten zijn niet meegenomen in de productkwaliteitsreview voor het product
- Proefbereidingen worden niet uitgevoerd alvorens productie van BIA-producten plaatsvindt.
- De laatste algemene GMP training vond plaats op 22-11-2017. In 2018 heeft deze jaarlijkse training niet plaatsgevonden. Deelname aan deze training wordt niet vastgelegd in de trainingsrecords van de medewerkers.

11.5.3 Productie - aseptische individuele bereiding van cytostatica

Besproken/Bekeken: organisatie apotheek (interne audits cytostatica, bevoegdheid voorschrijver); medicatiebereidingsproces (aanvraag cytostatica en controle aanvraag door apotheek; doseringscontrole door de apotheker; bereidingsprotocol; bereidingsproces; etikettering cytostatica; vrijgifte cytostatica); voorzieningen (bereidingsfaciliteit; monitoring); menselijke factor (gebruik bereidingsprotocol; training; kledingregime)

- Op 27-2-2018 is een audit gedaan op cytostatica; de rapportage en de Capa's zijn ingezien. Naar aanleiding van de interne audit zijn aantoonbaar verbeteringen doorgevoerd.
- De apotheek controleert of de voorschrijver bevoegd is tot het voorschrijven van cytostatica; uitsluitend medisch specialisten zijn bevoegd. Voor alle kuren wordt gebruik gemaakt van geautoriseerde behandelprotocollen; als er geen behandelprotocol is wordt geen medicatie verstrekt.
- Enkele cytostatica-aanvragen zijn ingezien in het geautomatiseerde systeem. De aanvragen bevatten de vereiste patiëntgegevens, de doseringsgrondslag (lichaamsgewicht, - oppervlak en lengte), het actuele gewicht (< 1 maand).
- Doseringcontrole door de apotheker. Keer- en kuurdoseringen worden aantoonbaar beoordeeld. De berekening van de dosering wordt in de apotheek door een onafhankelijke medewerker gecontroleerd en in het systeem vastgelegd. De cumulatieve dosering betreffende anthracyclines wordt gecontroleerd en per patiënt bijgehouden in het systeem. Voorbeelden dat de apotheek belt met de arts bij twijfels over eerdere gebruik van anthracyclines buiten het eigen ziekenhuis zijn bekeken en aantoonbaar in het systeem vastgelegd. De nierfunctie wordt meegewogen bij de doseringscontrole en het is inzichtelijk voor de apotheek of de arts de uitslagen van het bloedonderzoek heeft ingezien voor aanvang van de kuur.
- Enkele bereidingsprotocollen zijn ingezien en beoordeeld op ruimte voor het noteren van batchnummers en toegevoegde hoeveelheden; de line-clearance: is beschreven in procedure ... dat dit voor en na de bereiding moet worden uitgevoerd, maar de uitvoering is niet aantoonbaar; etiketreconciliatie; in-proces controles; eindcontroles; actueel protocol (<1 maand). Er wordt een aantoonbare controle op identiteit en hoeveelheid uitgevoerd.
- Etikettering van cytostatica is beoordeeld aan de hand van etiketreconciliatie, vermelden toedieningsroute, naam en sterkte aanduiding, vereiste patiëntgegevens, bewaarcondities en uiterste gebruikstijdstip, vermelding van apotheekhoudende.
- Vrijgifte van cytostatica. Er wordt geparafeerd voor de diverse eindcontroles en de apotheker geeft het cytostaticum vrij.
- Voorzieningen: de bereidingsruimte voor cytostatica is gezien, afwerking is conform GMP, druk hiërarchie is adequaat (conform TNO-rapport), kleedsluis met overstapbank, veegproeven worden jaarlijks uitgevoerd, opslag cytostaticavoorraad en temperatuurbewaking, vervaldatumcontrole vindt regulier plaats en is aantoonbaar.
- Monitoring. De bereidingsruimte en de kleedsluis voldoen qua deeltjes ruimschoots aan klasse D, is uitgevoerd in september 2018 en rapport is ingezien. De LAF-kast voldoet aantoonbaar aan klasse A in bedrijf, deze test wordt 2 keer per jaar uitgevoerd. De luchtklasse van de bereidingsruimte en de kleedsluis voldoet qua microbiologie ruimschoots aan klasse D, dit wordt wekelijks uitgevoerd. Bij iedere bereidingsessie worden sedimentatieplaten in de LAF-kast geplaatst en wordt er tevens gemonitord middels vingerafdrukken. Dagelijks wordt er een bouillonssimulatie uitgevoerd in de klasse A-ruimte. Actielevels zijn beoordeeld alsmede de maatregelen die hierbij worden getroffen. Er worden trending overzichten bijgehouden van de microbiologische monitoring in de tijd.
- Training. Het inwerkprogramma voor medewerkers is ingezien. Jaarlijks wordt er een training gegeven door de apotheker, die verplicht is. Iedere medewerker voert jaarlijks een bouillonuitvulling uit.

Tekortkomingen:

- *In de lay-out van de bereidingsprotocollen is geen ruimte voor het noteren van line-clearance.*
- *In de lay-out van de bereidingsprotocollen is geen ruimte voor het noteren van in-proces controles.*

11.5.4 Productie - aseptische individuele bereiding van radiofarmaca

Besproken/Bekeken: -

Tekortkomingen:

11.5.5 Productie - niet steriele voorraadbereiding

Besproken/Bekeken: -

Tekortkomingen:

11.5.6 Productie – niet steriele individuele bereiding

Besproken/Bekeken: -

Tekortkomingen:

11.6 Kwaliteitsbewaking (kwaliteitscontrole)

Besproken/Bekeken: zie paragrafen 11.5.2. en 11.5.3 van dit rapport

Tekortkomingen:

11.7 Uitbestede activiteiten

Besproken/Bekeken: zie paragrafen 11.5.2. en 11.5.3 van dit rapport

Tekortkomingen:

11.8 Klachten en recall

Besproken/Bekeken: zie paragrafen 11.5.2. en 11.5.3 van dit rapport

Tekortkomingen:

11.9 Zelfinspectie

Besproken/Bekeken: -

Tekortkomingen:

11.10 Distributie en verzending

Besproken/Bekeken: -

Tekortkomingen:

11.11 Productdossiers

Zie paragrafen 11.5.2. en 11.5.3 van dit rapport

11.12 Medicinale gassen

Besproken/Bekeken: -

Tekortkomingen:

11.13 Overig

Besproken/Bekeken: -

Tekortkomingen:

11.14 Site Master File

Er was geen Site Master File beschikbaar

Er was een Site Master File beschikbaar, niet genummerd en niet gedateerd. Ondergetekende beoordeelt deze SMF als voldoende indien deze genummerd wordt en gedateerd.

12. Overige zaken:

12.1 Andere specifieke zaken

Niet van toepassing.

12.2 Wettelijke bepalingen (bevindingen)

Niet van toepassing.

12.3 Vragen naar aanleiding van de beoordeling van een aanvraag voor een handelsvergunning

Niet van toepassing.

12.4 Monsternamen door inspecteur

Niet van toepassing.

13. Verspreiding van het rapport:

Openbaarmaking: www.igj.nl

aCBG, afdeling Bureau Diergeneesmiddelen

European Medicines Agency

IGJ intern

Bedrijf (vergunninghouder/aanvrager)

Raad van Bestuur

Gevestigd apotheker

Anders:

14. Lijst van bijlage(n):

Definitie van Significante GMP tekortkomingen en GMP-Z tekortkomingen

15. Lijst van tekortkomingen:

GMP en GMP-Z tekortkomingen:

15.1 Kritische

Er zijn geen kritische tekortkomingen geconstateerd.

15.2 Belangrijke

Er zijn geen belangrijke tekortkomingen geconstateerd.

15.3 Overige

Er zijn de volgende overige tekortkomingen geconstateerd:

- 15.3.1 De procedures voor afwijkingen, changes en OOS'en zijn van toepassing op batchgewijze individuele bereidingen, maar deze worden niet als BIA gelogd waardoor het specifieke overzicht ontbreekt.
(GMP-Z H1, 1.4)
- 15.3.2 Een productkwaliteitsreview wordt uitgevoerd voor alle producten, maar de frequentie is > 1 jaar zonder aantoonbaar uitgevoerde risico assessment als justificatie voor de frequentieverlaging.
(GMP-Z H1, 1.10Z)
- 15.3.3 Klachten zijn niet meegenomen in de productkwaliteitsreview voor het product
(GMP-Z H1, 1.10Z)
- 15.3.4 Proefbereidingen worden niet uitgevoerd alvorens productie van BIA-producten plaatsvindt.
(GMP-Z, Z1 en Z3)
- 15.3.5 De laatste algemene GMP training vond plaats op 22-11-2017. In 2018 heeft deze jaarlijkse training niet plaatsgevonden. Deelname aan deze training wordt niet vastgelegd in de trainingsrecords van de medewerkers.
(GMP-Z, Z-3)
- 15.3.6 In de lay-out van de bereidingsprotocollen voor cytostatica is geen ruimte voor het noteren van line-clearance.
(GMP-Z, H4)
- 15.3.7 In de lay-out van de bereidingsprotocollen voor cytostatica is geen ruimte voor het noteren van in-proces controles.
(GMP-Z, H4)

Verdere tekortkomingen Circulaire handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers 2016

Niet aan de orde geweest.

Andere tekortkomingen en aanbevelingen:

15.5 Wettelijke tekortkomingen

Er zijn geen wettelijke tekortkomingen geconstateerd.

15.6 Aanbevelingen

Niet van toepassing.

16. Commentaar van de inspecteur(s) op de reactie van bedrijf op de tekortkomingen:

Het plan van aanpak is door de inspectie als voldoende beoordeeld.

Aanbevelingen van de inspecteur(s) voor verdere acties:

Niet van toepassing.

17. Conclusie:

Op grond van bovenstaand concluderen de leden van het inspectieteam dat *Albert Schweitzer Ziekenhuis*, locatie *Albert Schweitzerplaats 25 te Dordrecht* wat betreft de geïnspecteerde activiteiten:

GMP-Z

- voldoet aan GMP-Z
- voldoet aan GMP-Z indien het plan van aanpak met betrekking tot de tekortkomingen als voldoende is beoordeeld.
- niet voldoet aan GMP-Z.

Afsluiten inspectie

Met dit eindrapport wordt het inspectiebezoek van 29 januari 2019 afgesloten.

Handtekening:

Datum:

Naam: ...

Coördinerend/Specialistisch Inspecteur

Organisatie: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Definition of Significant Deficiencies GMP

1 Critical Deficiency:

A deficiency which has produced, or leads to a significant risk of producing either a product which is harmful to the human or veterinary patient or a product which could result in a harmful residue in a food producing animal.

2 Major Deficiency:

A non-critical deficiency:

which has produced or may produce a product, which does not comply with its marketing authorisation;

or

which indicates a major deviation from EU Good Manufacturing Practice;

or

(within EU) which indicates a major deviation from the terms of the manufacturing authorisation;

or

which indicates a failure to carry out satisfactory procedures for release of batches or (within EU) a failure of the Qualified Person to fulfil his legal duties;

or

a combination of several "other" deficiencies, none of which on their own may be major, but which may together represent a major deficiency and should be explained and reported as such;

3. Other Deficiency:

A deficiency, which cannot be classified as either critical or major, but which indicates a departure from good manufacturing practice.

(A deficiency may be "other" either because it is judged as minor, or because there is insufficient information to classify it as a major or critical).

Definitie van significante tekortkomingen GMP-Z

A. Kritische tekortkoming

Tekortkoming die heeft geleid of kan leiden tot een product met een aanzienlijk risico op schade voor de patiënt.

B. Belangrijke tekortkoming

Een niet-kritische tekortkoming die

- heeft geresulteerd in, of kan resulteren in een product dat niet voldoet aan de vereisten in het productdossier;
- één of meerdere belangrijke afwijkingen inhoudt van de GMP-Z;
- wijst op afwijkingen in de correcte uitvoering van batchvrijgifte of op een niet correcte uitvoering door de verantwoordelijk apotheker van zijn wettelijke taken;
- een combinatie van meerdere "overige" tekortkomingen die op zichzelf niet "belangrijk" zijn maar bij elkaar genomen wel als "belangrijk" kunnen worden beschouwd.

C. Overige tekortkoming

Tekortkoming die niet als kritisch of belangrijk kan worden beschouwd, maar wel afwijkend is van GMP-Z.