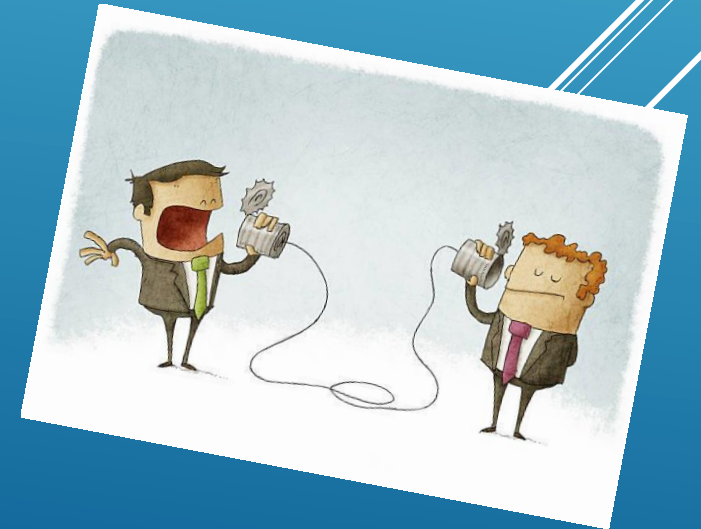


ביקורות מרחוק ▶

חוויות אישיות מביקורת ה-Commission  
בנושא חומרי גלם פעילים - אוקטובר 2020



התכנון היה להגיע לשבוע לימים ארוכים ולהצטרף לביקורות בשטח, היה צורך להתארגן על אירוח המפקחים, נסיעות לאתרים מפוקחים. בפועל הביקורת נקבעה לשבועיים לסקירת מסמכים בלבד.

האגינדה חולקה בכל יום למספר-SESSIONS קצרים (בני 2-3 שעות) והפסקות. בקשת מידע פרונטליות וגם במייל

<b>Day 1. Monday 19 October</b> DM +S1 IRL: 8:30-10:30//IL: 10:30-12:30.	Day 2 Tuesday 20 October.	Day 3. Wednesday 21 October Session 4 IRL: 7:30-9:30//IL: 9:30-11:30.	Day 4. Thursday 22 October Session 7 IRL: 8:30-10:30.//IL: 10:30-12:30
<b>Who does what in ISCP (licencing, GMP cert, lab tests, inspection, enforcement)</b> <b>Number and tasks for GMP inspectors</b> <b>Designation and powers of inspectors</b>		<u>QMS (cont)</u> - Senior management commitment -Roles and Resp of quality manager - Doc & change control policy	<u>Inspections database:</u> -Step by step preparation and conduction of inspections: -Evidence of risk-based approach - Report content and drafting -Classification of Non Compliance, close out, Follow-up, CAPA
<b>Day 1. Monday 19 October. Session 2</b> IRL: 11:30-13:30// IL: 13:30-15:30	Day 2 Tuesday 20 October. Session 3. IRL 13:15-15:15// IL 15:15- 17:15	Day 3. Wednesday 21 October Session 5 IRL: 10:00-11:30//IL: 12:00-13:30.	Day 4. Thursday 22 October Session 8 IRL: 11:30-13:30.//IL: 13:30-15:30
<b>Inspections done vs planned (resources)</b> <b>Sampling and testing</b> <b>GMP standards; annexes</b>	<u>Quality Management System (QMS)</u> -Quality policy -Quality manual: standards and scope	<u>QMS (cont)</u> -Internal Q checks on QMS: KPIs, internal audits <u>Recruitment, Training, Conflict of Interest and Performance evaluation</u> Training/competence matrix	<u>Inspections database: (cont)</u> -Step by step preparation and conduction of inspections - Evidence of risk-based approach - Report content and drafting -Classification of Non Compliance, close out, Follow-up, CAPA
		Day 3. Wednesday 21 October Session 6 IRL: 12:30-14:30//IL: 14:30-16:30.	
		<u>Training, Conflict of Interest, and Performance evaluation (Cont)</u> Training/competence matrix	

**WEEK 2**

<b>Day 5. Monday 26 October</b> Session 9 IRL: 7:30-9:30//IL: 9:30-11:30.	Day 6 Tuesday 27 October. Session 11. IRL: 8:30-10:30//IL: 10:30-12:30	Day 7. Wednesday 28 October Session 13 IRL: 8:30-10:30//IL: 10:30-12:30.	Day 8. Thursday 29 October Session 15 IRL: 12:00-13:00.//IL: 14:00-15:00
<b>1 hour: outstanding things, questions from previous week</b> <b>1 hour: Enforcement</b>	<u>-Questions on Manufacturer 1</u>	<u>-Questions on Manufacturer 3</u>	<u>- Final meeting</u>
<b>Day 5. Monday 26 October</b> Session 10 IRL: 10:30-12:30//IL: 12:30-13:30.	Day 6 Tuesday 27 October. Session 12. IRL: 12:30-14:30//IL: 14:30-16:30	Day 7. Wednesday 28 October Session 14 IRL: 12:30-14:30//IL: 14:30-16:30	
<u>Enforcement (cont)</u> <u>Recall procedures</u> <u>Alert systems</u>	<u>-Questions on Manufacturer 2</u>	<u>-Clarification meeting/ outstanding issues</u>	

▶ חוינו ניתוקים, שיבושים בתקשורת, הפסקת חשמל

▶ מיומנות שימוש במדיה: יש להקפיד שהמיקרופון סגור. באחת ההפסקות ניתן היה לשמוע את המפקחים חולקים חוות דעת בינם לבין עצמם

▶ בניגוד לחמ"ל שקיים בביקורת פרונטלית, המסמכים מוצגים במחשב בזמן אמת – התנהלות מאתגרת יותר, כאשר המפקחים לא נצמדו לאגינדה היה צורך לחפש אחר מסמכים תוך כדי צפייה שלהם בתוך המערכת. מומלצת תיקייה חוץ רשתית (Drop Box) לשיתוף במסמכים. תרגום בזמן אמת מעברית לאנגלית.

▶ היתרונות: כאשר מתקבלת אגינדה ברורה ומדויקת, לפיה ניתן לסדר את כל המידע הנדרש לפי ימים ו-Sessions הופך את הביקורת לזורמת יותר. עם הזמן המיומנות גדלה כך שהמפקחים קיצרו את הביקורת ביומיים

▶ אחת המפקחות ביצעה את הביקורת מהבית, כמו גם אחת המפוקחות ☺

▶ כמו כן תוך כדי הביקורת התחלף השעון לשעון חורף. ביקורות מרחוק מאפשרות גמישות בקביעת מועדי הביקורת, לרבות שינויי מועד.

▶ הכנות לביקורת כללו :

▶ עובד IT נגיש לתמיכה בבעיות טכניות (נדרש במהלך הביקורת לרוץ בין החדרים. עקב הקורונה המשתתפים ישבו בחדרים נפרדים)

▶ ווידוא עם הבטחת מידע שהתכנה שנבחרה על ידי המפקחים נגישה, הכרות עם הטכנולוגיה, שיתוף מסך וכדומה (קיימות תכנות שונות : Zoom, WebEx, gotowebinar).

▶ טיפול בציווד מתאים : רמקולים, מצלמות (בעיות הבטחה)

▶ הכנת תיקיות על פי האגינדה

▶ בסופו של דבר : המפקחים הצליחו להתרשם מתהליכי הפיקוח והבקרה

► ביקורות שבוצעו מרחוק על ידי יחידת הפיקוח  
במהלך מרץ 2020 עד כה

פעילויות המבוצעות בביקורות ▶

צפייה בפעילות ▶

סקירת רשומות ואיסוף מסמכים- ניתן לביצוע מרחוק ▶

תשאול מפעילים ▶

איסוף דוגמאות, ביצוע בדיקות סביבתיות (דיגום סביבתי לדוגמא) ▶

צילומים ▶

- ▶ בגל הראשון ביקורות נדחו ואישורי GMP הוארכו בשנה, על פי המדיניות האירופאית
- ▶ לאחר מכן השכלנו לדעת כי מתבצעות ביקורות בשטח באירופה תוך שמירה על כללים מאוד ברורים של ריחוק, מספר אנשים בחדר, מסכות וכדומה וחזרנו לבצע ביקורות בשטח. עיקר החשש היה מהעומס שייווצר ביום החזרה לפעילות
- ▶ ביקורות יבואנים ללא בתי מסחר התבצעו וממשיכות להתבצע מרחוק – משך הביקורת כפול.
- ▶ כאמור סקירת רשומות ואיסוף מסמכים- ניתן לביצוע מרחוק
- ▶ מעבדות, בתי מסחר ומפעלים- בוצעו ביקורות בשטח.
- ▶ היו 2 מקרים בהם בוצעו ביקורות מרחוק.
- ▶ אחד המקרים, היה כשבגל הראשון מפעל היה צריך לעבור למתקן חדש בעל יתרונות על הקיים. בוצע סיור בזום במתקן החדש, כשכל מסמכי ההסמכה למתקן נשלחו בעוד מועד וניתן אישור GMP על סמך כך. בתעודת ה-GMP צוין כי נערכה ביקורת מרחוק עקב COVID-19



▶ פעילויות שלא ניתן לבצע בביקורת מרחוק :

▶ תשאול מפעילים, צפייה בפעילויות בזמן אמת, התרשמות מתשתיות, מבנים, חוסר יכולת לראות את הייצור בעבודה, את התנהגות העובדים, מסמכים שנמצאים בחדרי ייצור

▶ חוסר יכול לראות את ציוד הייצור והמכונות ואת התחזוקה שלהם

▶ איסוף דוגמאות, ביצוע בדיקות סביבתיות (דיגום סביבתי לדוגמא)

▶ צילום במידת הצורך

▶ לסיכום: אין טוב ממראה עיניים. השילוב של סקירת מסמכים מראש יחד עם ביקורת בשטח הוא האופטימלי.