

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Сектор за инспекцијске послове

Одељење за инспекцију за лекове и

медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

Број: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Датум: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_године

Место: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**КОНТРОЛНА ЛИСТА**

 **ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР - ПРОИЗВОДЊA МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

**Нестерилних и стерилних**

**КЛ-020-02/06**

**Прописи:** Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.105/17), Правилник о производњи медицинских средстава („Службени гласник Републике Србије“бр.102/18).

Назив произвођача медицинскох средстава:

Адреса седишта:

Решење Министарства здравља

Решење/Извод АПР

Одговорно лице:

Адреса места производње: -

Место контроле квалитета:

Место пуштања медицинског средства у промет:

 - серијска производња медицинских средстава ⬜ да

 - медицинска средства која се производе по

 наруџбини (Custom Made Device) ⬜ да

 - производња стерилних медицинских средстава ⬜ да

 - производња нестерилних медицинских средстава ⬜ да

 - производња медицинских средстава за клиничка испитивања ⬜ да

Поступак производње: ⬜ комплетан

 ⬜ примарно и секундарно паковање

 ⬜ секундарно паковање

Уговорна производња ⬜ давалац уговора

 ⬜ прималац уговора

Контрола квалитета: ⬜ сопствена контролна лабораторија

 ⬜ уговорна контролна лабораторија

|  |
| --- |
| 1. **ПРОВЕРА УСЛОВА ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА**
 |
| 1. Произвођач производи само она медицинска средства која су регистрована у Регистру АЛИМС-а  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Произвођач производи само она медицинска средства која имају декларацију о усаглашености |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Постоји утврђен поступак пријављивања Министарству здравља сваке промене у односу на простор, опрему, кадар  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Произвођач пријављује АЛИМНС-у сваку измену, односно допуну података унетих у Регистар произвођача  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Постоји увек доступан списак опреме за производњу и контролу квалитета медицинских средстава са податком о статусу њихове квалификације (квалификациони статус) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Произвођач поседује план за превентивно одржавање опреме |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Произвођач врши одговарајућу квалификацију опреме и система, калибрацију, баждарење мерних инструмената |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Произвођач врши валидацију процеса производње |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Произвођач поседује документован систем валидације |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Води се евиденција о произведеним серијама медицинских средстава  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 11. Произвођач врши техничку процену сваке серије медицинског средства |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 12. Увек је доступан списак стандардних оперативних поступака |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 13. Одобрена је процедура за пуштање серије медицинских средстава у промет |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 14. Постоји образац/одобрење којим се произведено медицинско средство пушта у промет, одобрен од стране лица за квалитет |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 15. Одобрена је процедура за квалификацију добављача полазних материјала |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 16. Постоји увек доступан списак одобрених добављача/произвођача полазних материјала |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 19. Постоји документација о производњи и паковању и контроли квалитета произведених серија медицинских средстава (шаржна документација), одобрена од стране одговорног лица |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 20. Одобрена је процедура управљања резултатима ван спецификације (ООС)  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 21. Постоји евиденција у вези са резултатима ван спецификације  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 22. Одобрена је процедура поступања са рекламацијама  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 23. Постоји евиденција о поступању са рекламацијама |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 24. Произвођач има процедуру за поступање са *САРА* мерама |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 25. Произвођач предузима сигурносну корективну меру (FSCA) у случају потенцијалне или неутврђене неусаглашености медицинског средства  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 26. Произвођач поседује евиденцију сигурносног обавештења на терену (FSN) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 27. Произвођач има успостављен систем вигиланце, прикупљају се и анализирају подаци о пријављеним нежељеним догађајима |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 28. Решење за производњу медицинских средства је у року важења |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **2. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ КАДРА** |
| 1. Именовано је одговорно лице за производњу медицинских  средстава одговарајуће струке у зависности од врстемедицинских средстава |  ⬜ да - 2 | ⬜ не–(-40)  |
| 2. Именовано је одговорно лице за квалитет медицинског средства у поступку контроле квалитета медицинског средства  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не–(-40)  |
| 3. Именовано је одговорно лице под чијим се надзором обавља смештај, чување и издавање полазних супстанци, као искладиштење и испоручивање медицинских средстава намењених за стављање на тржиште |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Именовано је одговорно лице за праћење вигиланце медицинских средстава из производног програма произвођача |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Поседује одговарајућу документацију за одговорна лица са доказима о њиховој стручној оспособљености |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Документован је опис послова одговорних лица  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Произвођач поседује списак осталих запослених лица |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Произвођач поседује организациону шему функционалнихцелина у којима се обављају послови руковођења и надзора над процесом производње |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Произвођач обезбеђује запосленим лицима обуку у зависностиод послова које обављају |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Произвођач обезбеђује спровођење почетне и континуиране,теоријске и практичне обуке |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 11. Постоји годишњи план обука запослених  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **3. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ ЗА производЊУ**  **НЕСТЕРИЛНИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** |
| 1. Простор за производњу је одговарајуће површине у зависностиод планираног обима и врсте производње |  ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
| 2. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу осветљења температуре, влажности и вентилације у току процеса  производње без штетног директног или индиректног утицаја на полазне супстанце, паковни материјал и готов производ |  ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
| 3. Зидови, подови и плафони су глатких површина, безоштећења, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4.Произвођач врши кампањски рад са обезбеђењеним специфичним мерама опреза и извршеном валидацом⬜ **Н.П.** |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  5. Постоји процедура праћења амбијенталних услова у  производним просторијама |  ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
|  6. Прате се амбијенталних услова у производним  просторијама, евиденција се води (температура, влага где је  захтев) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  7. У производњи се користи вода захтеваног квалитета у  зависности од врсте медицинских средстава у складу с тим се и  обавља контрола њеног квалитета, односно исправности  |  ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
| 8. Обезбеђени су услови за редовно прање, чишћење и по потреби дезинфекцију простора у складу са важећом, одобреном процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Опрема за производњу је инсталирана на начин да је спречен ризик од грешке или контаминације |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Превентивно одржавање опреме произвођач обавља премаприпремљеном и одобреном плану |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 11. Опрема се по прописаним поступцима може редовно одржавати, калибрисати, чистити и по потреби дезинфиковати и стерилисати  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 12. Води се евиденција о коришћењу опреме  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 13. Процесна контрола се обавља у складу са важећом, одобреном процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 14. Објекат је заштићен од продора инсеката и глодара на  прописан начин  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 15. У простору за производњу истакнут је знак забране пушења,  знак забране узимања хране |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **4.**  **ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ и других**  **услова ЗА производЊУ стерилних МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** ⬜ **Н.П.**  |
| 1. Производња, односно део производње пре завршне  стерилизације, обавља се у чистим просторима, односно у  зонама које су класификоване према степену чистоће |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Обезбеђене су мере за спречавање контаминације (градијент притиска између просторија/простора различите класе чистоће) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Обезбеђени су одговарајући пропусници за запослене |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Обезбеђени су одговарајући пропусници за уношење полазног материјала и прибора |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Производне просторијe су обезбеђене контролним и сигналним уређајима за случај пада надпритиска  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Обезбеђен је потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Пре почетка и у току производње у просторијама обавља  се рутинска контрола микробиолошке чистоће ваздуха, површина, уређаја и опреме, у складу са стандардним  оперативним поступцима  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Процес производње је валидиран |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
|  **5. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу СКЛАДИШНОГ ПРОСТОРА**  |
| 1. Обезбеђена је хидро и термо изолација просторије/а
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  2. Подови су глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  3. Зидови, подови и плафони су глатких површина, без  оштећења, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби  дезинфиковати |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу осветљења температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на полазне супстанце, паковни материјал и готов производ |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Доступан је приказ резултата праћења амбијенталних услова у  складишним просторијама  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Обезбеђени су одговарајући услови за чување материјала за  паковање |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. У примени је одобрена процедура пријема полазних материјала и провере код пријема |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Обезбеђен је простор за узорковање полазних материјала |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **6.** **ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу контролЕ КВАЛИТЕТА –**  **ДОКУМЕНТАЦИЈА** |
| 1. Постоје одобрене спецификације полазних супстанци |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Постоје одобрене спецификације паковног материјала |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Постоје одобрене спецификације међупроизвода и  полупроизвода |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Постоје одобрене спецификације готовог производа |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Одобрена је процедура за узорковање |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Чување контролних узорака је у складу прописаним условима  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **7. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ**  **ЗА контролУ КВАЛИТЕТА** ⬜ **Н.П.** |
| 1. Произвођач врши одговарајућу квалификацију опремеи система, калибрацију, баждарење мерних инструмената у контролној лабораторији |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Контрола услова у погледу температуре, осветљења, влажности и вентилације је у складу са важећом, одобреном  процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Обезбеђена је заштита осетљивих инструмената од вибрација, електроинтерференција, влажности итд.  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Калибрација, односно баждарење опреме обавља се у складу са планом одржавања опреме |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Стандарди, реагенаси и други материјали чувају се на  прописан начин |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Чување лако запаљивих и експлозивних материјалаобавља се  на прописан начин |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Прање лабораторијског посуђа и прибора у складу је са важећом, одобреном процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Произвођач треба за инспекцију да припреми (не бодује се)*** |  |  |
| 1. Скицу производног простора, складишних просторија и просторија лабораторије контроле квалитета (са легендом површина и намена простора и просторија), са распоредом опреме, шематским приказом тока кретања особља, полазних материјала и производа (полупроизвода, међупроизвода и готовог производа)
 |  |  |
| 1. Списак свих промена у погледу простора, опреме и кадра за производњу у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора
 |  |  |
| 1. Списак свих промена у погледу опреме за контролу квалитета у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора
 |  |  |

 **ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан број бодова за одговор ''да'': (100%)**

**ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ДЕЛА КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Део контролне листе-број бодова за одговор ''да'': (100%)**

**УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ ЗА ОДГОВОР ''ДА'': ( %)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Степен ризика** | **Број бодова у надзору у %** |
| 1. | Незнатан | 91 - 100 |
| 2. | Низак | 81 - 90 |
| 3. | Средњи | 71 - 80 |
| 4. | Висок | 61 - 70 |
| 5. | Критичан | 60 и мање |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ПРИСУТНО ЛИЦЕ | М.П. | ИНПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И |
|  |  | МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА |
|  |  |  |
|  |  |  |

ШИФРА: КЛ-020-02/06

Датум: 14.02.2020. године