



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

nota

Batchreview

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Datum
1 februari 2021

Ons kenmerk

Het Proces

Voor elk farmaceutisch product dat ingekocht en gedistribueerd wordt door het RIVM wordt een productspecificatie opgesteld. Dit document bevat informatie noodzakelijk voor het gehele proces en dient opgesteld te zijn voor de eerste levering van het product. Het proces van inkeur en batchreview omvat een visuele inspectie en is daarnaast een administratief proces. Er wordt geverifieerd dat geleverd wordt wat afgesproken is, dat het transport voldoet aan de Good Distribution Practices (EU wetgeving) en het product aan de opgestelde specificaties voldoet. Alle onderdelen dienen gekoppeld te kunnen worden zodat de logistieke keten en koude keten volledig traceerbaar is, de productkwaliteit geborgd is en dat gewerkt is conform GDP. Praktisch gezien wordt er o.a geïnspecteerd op de volgende aspecten:

- Verpakking: is deze intact en conform specificaties, is falsificatie uitgesloten.
- Official Medicines Control Laboratory (OMCL) certificaat, aanmelding van de batch bij nationale overheid via Marketing Information Form
- Kwaliteitsdocumentatie zoals analysecertificaat van de fabrikant
- Itemnummers: bijsluiter, verpakking, labels spuiten en flacons; dit is een controle op echtheid
- Batchnummers verpakking, spuiten, flacons,
- Inslagdocumentatie en pakbonnen
- Bijsluiter: is deze aanwezig en conform specificatie
- Aantallen volgens specificaties
- Temperatuurloggers
- Transportdocumentatie, zoals paklijsten, AWB/CMR

De inkeur wordt gedaan door team Logistiek. De batchreview wordt gedaan door de QA afdeling. De 5.1.2e geeft het vaccin vrij op basis van een controle op de batchreview en inkeur. 5.1.2e heeft daarin een persoonlijke verantwoordelijkheid alsook een instituutsverantwoordelijkheid. In de laatste stap wordt het vier-ogen principe gegarandeerd. Als alle documentatie aanwezig en kloppend is, het product conform specificatie is en als geverifieerd is dat het transport conform afspraken (o.a temperatuurverloop) is verlopen, geeft de RP vrij. Voor elke individuele batch wordt een QP/RP statement (vrijgiftstatement) opgesteld. QP/RP geven de batch in SAP vrij. Het QP/RP statement wordt gedeeld met de 3PL die het product aansluitend in de vrije voorraad zet in hun WMS (warehouse management systeem).

In het geval van een afwijking of onvolledigheid dient een deviatie te worden opgestart. Bij onvolledige batchdocumentatie wordt contact opgenomen met de leverancier om deze te kunnen completeren.

Tiidsindicatie

De batchreviewer controleert de documentatie bij ontvangst op juistheid en volledigheid. De snelheid waarmee een batch vrijgegeven wordt is afhankelijk van

hoe secuur een leverancier alle documentatie aanlevert en de kwaliteit van het transport.

Als er geen bijzonderheden zijn en alle documentatie is correct, compleet en tijdig aangeleverd dan kan de batch de dag na ontvangst en inkeur vrijgegeven zijn. Van de 4 leveringen gaat het bij 1 levering in een keer goed. Op het moment dat dit niet het geval is wordt contact opgenomen met de leverancier. Bij een afwijking zal het vrijgeven langer duren. De snelheid waarmee de batch dan vrijgegeven kan worden is afhankelijk van de reactiesnelheid van de leverancier.

Datum

1 februari 2021

Ons kenmerk

Mogelijke afwijkingen waardoor het vrijgifte proces langer kan duren:

- Product is niet onder de juiste temperatuur geleverd
- De foto's van het product zijn incompleet en voldoen niet aan de opgestuurde werkinstructie.
- Het product (bijv omdoos) is beschadigd
- Incorrecte levering: informatie komt niet overeen met afspraak (aantal klopt niet of te laat/vroeg geleverd, verkeerd batchnummer geleverd)
- Temperatuurexcursie tijdens transport
- Onvolledige batchdocumentatie of fouten in batchdocumentatie
- CoTR (Certificate of Transport Release) niet correct of onvolledig ingevuld

Advies tijdsindicatie

Op Pfizer na heeft het RIVM geen recente ervaring met de andere 5 fabrikanten. We weten daarom niet hoe secuur andere fabrikanten zijn met de batchdocumentatie en hoe snel ze reageren bij afwijkingen.

Uit ervaring kunnen we stellen dat bij 75 % van de batches niet meteen vrijgegeven kan worden.

We adviseren daarom om rekening te houden met minimaal 3 dagen, na ontvangst van de batch, voor het vrijgeven van een batch. Dit betekent dat een batch die maandag ontvangen is bij Movianto op vrijdag uitgereden kan worden.

Het secuur vrijgeven van de verschillende batches is van groot belang voor het borgen van de kwaliteit van het product. Indien het vrijgifteproces onvoldoende nauwkeurig is gevolgd, is het RIVM aansprakelijk voor de productkwaliteit cq de eventuele gevolgen voor de patiënt indien er achteraf een productdefect (in de breedste zin van het woord) blijkt te zijn. Daarnaast is de 5.1.2e persoonlijk verantwoordelijk. Een onvolledig nagevolgd vrijgifteproces waarbij snelheid boven kwaliteit gaat is daarom onacceptabel.

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e