



verslag

Bespreking	QA- overleg
Vergaderdatum en -tijd	1 februari 2021 11:00
Vergaderplaats	WEBEX
Deelnemers	5.1.2e (afwezig) , 5.1.2e

1. Verslag en Actiepunten vorige vergadering

Geen opmerkingen op het vorige verslag.

De actiepunten zijn doorgenomen

	Datum	Onderwerp	Conclusie / actie	Verantw.	Realisatie	Opmerkingen
1	30-nov-2020	Rapportage leesbevestiging consignatiedienstgroep bespreken met 5.1.2e			gedaan	Inclusief mail naar voorwacht dat dienst moet worden voorbereid
2	30-nov-2020	Hertraining medewerkers consignatiedienst organiseren	Gepland voor 15/18 februari 2021			
3	30-nov-2020	5.1.2e mailen over autorisatie spec soro antiaracnidico		5.1.2e	01-dec-2020	
4	30-nov-2020	RCA World Courier reminder				
5	30-nov-2020	RCA SERB reminder				
6	30-nov-2020	Oppakken deviatie D20050 en D20054				
7	30-nov-2020	Producten BR verhuizen naar juiste map (KRP/CAL/COVID-19)				
8	30-nov-2020	Informatie doorsturen Pofol injectie en IC medicatie				

2. Openstaande Changes/Deviaties/Klachten (Zie bijlage excelsheet changes/klachten/deviaties)

Bij D20024 en D20027: Het is dit weekend weer mis gegaan. Er is een product aan een ziekenhuis uitgeleverd dat was afgemeld.

C20022: De change inclusief bijlagen zitten niet meer in de map. 5.1.2e zal kijken waar hij ligt.

C20024: 5.1.2e vraagt aan 5.1.2e wanneer ze verder gaat met de bijsluiters.

C20054: Betreft de overkoepelende change overname IC medicatie. De specs voor de inkeur, batchreview van IC medicatie zijn opgesteld en liggen nu ter autorisatie bij 5.1.2e. Een aantal van deze producten staat al bij Movianto. Het maken van foto's heeft geen haast. De openstaande punten op de formulieren introductie nieuw product zijn "risico analyse" en "het informeren van VWS en ketenpartners". Het informeren kan pas als de producten binnen zijn.

C20065: Ontbreekt in het overzicht. 5.1.2e geeft aan dat dit nummer gereserveerd was voor introductie nieuw product Fentanil. Nu staat in KIRO "introductie SIMS". 5.1.2e zal dit met 5.1.2e bespreken (**actie** 5.1.2e). Deze change ligt op het moment stil. Fentanil is een opiaat en daar moet veel voor geregeld worden. 5.1.2e gaat kijken of het voor dit niet geregistreerde product niet op een andere manier opgelost kan worden.
C20067: Wacht op autorisatie van de spec door 5.1.2e (inmiddels goedgekeurd 09-feb-2021)

D20050: "FMD afmelding fout gegaan". Deviatie moet nog opgepakt worden. (**Actie** 5.1.2e)

D20054: Nieuwe deviatie: " Uitlevering Ebilfumin op deactiveren ja gezet terwijl product niet gesimaliseerd is." 5.1.2e maakt deviatie aan. (**actie** 5.1.2e)

D20057: Deze deviatie is door 5.1.2e in KIRO gezet en staat op naam van 5.1.2e 5.1.2e weet niet waar het over gaat. 5.1.2e vraagt bij 5.1.2e na (**actie** 5.1.2e)

3. Documentbeheer (zie bijlage)

Er zijn geen specs die voorrang moeten krijgen bij revisie.

DVP_SPC_0616 kan gearchiveerd worden. (**actie** 5.1.2e)

Er staan een aantal documenten op voor logistiek. 5.1.2e zal met 5.1.2e een afspraak maken over de revisie van deze documenten (**actie** 5.1.2e)

4. KPI's

n.v.t. er zijn geen KPI's

5. (Interne) Audits

n.v.t.

6. Trainingen/opleidingen

n.v.t.

7. Lopende zaken QA (bijv. SOPs waarmee je bezig bent/vragen vanuit QA/openstaande acties vanuit een

n.v.t.

8. Nieuwe ontwikkelingen in programma/afdeling (denk hierbij ook aan nieuwe medewerkers, nieuwe afspraken, leuk om te weten)

KRP: Zullen ook aan groothandels geleverd gaan worden.

Voor Rabies immunoglobuline moet er een nieuw contract komen.

Voor de opium ontheffing is veel additionele documentatie nodig.

5.1.2e onderzoekt de mogelijkheid of de opslag van de niet geregistreerde IC medicatie niet op een andere manier kan.

De huidige transporteur van calamiteiten producten mag niet meer met blauw licht rijden. 5.1.2e gaat samen met 5.1.2e op zoek naar een oplossing.

Er komt mogelijk een nieuw COVID-19 product: COVID-19 antilichamen. Dit kan gebruikt worden voor mensen die ziek zijn, maar nog niet in het ziekenhuis liggen. Dit zal centraal door Europa ingekocht worden. Er is nog veel onduidelijkheid. Er zijn verschillende fabrikanten met dit product bezig.

9. Reflectie: Wat kan de QA adviseur (QA afdeling) verbeteren/wat kan de manager verbeteren mbt QA.

n.v.t.

Acties:

	Datum	Onderwerp	Conclusie / actie	Verantw.	Realisatie	Opmerkingen
4		RCA World Courier reminder				
6	30-nov-2020	Oppakken deviatie D20050 en D20054				
1	01-feb-2021	C20065 met 5.1.2e oppakken			02-feb-2021	
2	01-feb-2021	D20057 bespreken met 5.1.2e		5.1.2e	02-feb-2021	
3	01-feb-2021	Bespreken revisie calamiteiten documenten met 5.1.2e				
4	01-feb-2021	DVP_SPC_0616 archiveren				

Besluiten:

Datum	Onderwerp	Besluit	Verantwoordelijk
16-dec-2019	Openstaande changes	Overzicht met openstaande changes zal als levend document gebruikt worden	5.1.2e
17-feb-2020	DVP_WI_0606	Wordt nu aangepast voor serialisatie en overige aanpassingen volgen later	PM CAL producten
06-okt-2020	Nummering specs	Na DVP_SPC-0699 volgt DVP_SPC_1600	QA

Bijlage: Actueel overzicht openstaande changes/klachten/deviaties
Te reviseren documenten