

Wat wijzigt?

Externe auditplanning wijzigt
 Interne auditplanning wijzigt
 Ondertekening van papieren dossiers
 Overleggen vinden niet allemaal plaats;
 nieuwe overleggen worden gepland.
 Infopunt: aparte telefoongroep voor
 COVID gelanceerd
 Minder trainingen/scholingen: afwijken van opleidingsplan

Batchreview verloopt gedeeltelijk digitaal

Extra ondersteuning door PM, QA, QP voor administratief proces orders SAP:

Delegatie goedkeuring documentatie 5.1.2e door 5.1.2e
 5.1.2e

Afwijkende klachtenregistratie tbv klachten 3PL

Nieuwe functies hebben geen (goedgekeurd) functieprofiel; dit speelt vooral bij het LCC, de tijdelijke afdeling voor logistieke coördinatie.

QA-DVP mailbox: : Het RP noodnummer (3474) wordt (tijdelijk) exclusief toegewezen aan het COVID-19 programma. Het RP noodnummer voor team-log en de vaccinbeheerders wordt gewijzigd naar 2644 (nu

14-Febprogrammamanagers DVP).

14-FebAfwijkendende leverancierskwalificatie

Het inkoop proces m.b.t. de COVID verloopt anders.

Procedure of proces

DVP_REG_0349 Externe auditplanning 2020

DVP_REG_0370 DVP Plan Zelfinspectie 2020

DVP_KHB_B02 Overzicht interne overlegstructuren

DVP_VZ_0007 Opleidingsoverzicht

DVP_SOP_0018 Vrijgifte van Farmaceutische producten

5.1.2e

DVP_SOP_0005

DVP_KHB_ISO_GxP Kwaliteitshandboek

Externe auditproces wordt niet geheel gevolgd, het w

DVP_SOP_0401 inkoopproces DVP

Risico's

Risico analyse uitgevoerd welke audits uitgesteld kunnen worden.

Afweging met de AM's/QP/RP/PM gemaakt welke interne audits plaats moeten vinden

5.1.2e is niet goed op de hoogte/ volgend jaar keurt weer 5.1.2e de documenten goed ipv / 5.1.2e
Geen separate klacht voor elke klacht maar alleen excel. RCA kan beperkt zijn.

Taken en verantwoordelijkheden zijn niet vastgelegd en niet duidelijk voor medewerker en/of organisatie.

Een onsite audit kun je beter de risico's beoordelen. De COVID-19 vaccins zijn allen al uitgebreid beoordeeld door de EMA. De medische hulpmiddelen hebben een wat lager impact. Desktop audits worden hiervoor toegepast

De inkoop van de COVID producten en hulpmiddelen wordt door de minister opgelegd. Inkoopproducten wordt via de SOP_0007 wijzigingen vastgelegd en gedocumenteerd.

CAPA's

Planning aangepast.
Planning aangepast.

Wie?**Uitgevoerd**

Volgens mij wordt er niets anders gedaan dan beschreven,.
Er staat nergens dat het op papier moet.
Mag dus ook digitaal.

Bijlage 2 van D20030 beschrijft de documentatie
Evaluatie va de klachten in een latere fase.

Template externe rapport wordt 'on the fly'
aangepast voor dit tijdelijke proces.