

1. Obecné

Položka	Požadavek	Dokumentace, prokazující splnění	Poznámka
A1	Výrobce má zavedený systém jakosti	Certifikát ISO, SVP apod.	
A2	Systém jakosti výrobce umožňuje provádět změny a hodnotit jejich dopad na jakost	Standardní operační postup	
A3	Systém jakosti výrobce umožňuje evidovat odchylky v jakosti	Standardní operační postup	
A4	Výrobce předložil analýzu rizik, pokrývající výrobu, kontrolu kvality a distribuci produktu	Standardní operační postup pro analýzu rizik Analýza rizik	
A5	Existuje systém odpovědnosti vrcholového vedení společnosti za jakost produktu	Standardní operační postup	
A6	Výrobce zajišťuje, aby výroba a kontrola kvality probíhala na přístrojích, jejichž funkce je dostatečně kontrolována a za jejichž provozuschopnost je odpovědný management společnosti.	Seznam přístrojů využitých k výrobě a kontrole kvality a rozsah pravidelných kontrol (kalibrací, validací) těchto přístrojů.	

2. Výroba

Položka	Požadavek	Dokumentace, prokazující splnění	Poznámka
B1	Výrobce eviduje vyrobené šarže	Standardní operační postup, popisující vedení záznamů o vyráběných šaržích	
B2	Výrobce má zavedené postupy pro kontrolu kvality vyráběných larev	Analytický certifikát přikládáný k šarži larev Bzučivky zelené a rozsah validace jednotlivých analýz.	
B3	Manipulace s larvami probíhá asepticky (v laminárním boxu)	Standardní operační postup	
B4	Obal je sterilní plastový kontejner propustný pro světlo určený pro přepravu biologického materiálu, opatřený mikrobiologickým filtrem pro průnik vzduchu	Specifikace obalového materiálu	

3. Kontrola jakosti

Položka	Požadavek	Dokumentace, prokazující splnění	Poznámka
C1	Ke každé šarži produktu výrobce vystavuje analytický certifikát	Standardní operační postup Vzor analytického certifikátu	
C2	Typ larvy je Bzučivka zelená (<i>Lucilia sericata</i>)	Výrobce parametr hodnotí u každé šarže.	
C3	Vývojové stádium je larva	Výrobce parametr hodnotí u každé šarže.	
C4	Každá šarže je testována na sterilitu, testování oplachového roztoku je přípustné.	Výrobce parametr hodnotí u každé šarže.	
C5	Počet larev v standardní dávce je $300 \pm 5 \%$	Výrobce parametr hodnotí u každé šarže.	
C6	Viabilita je 95 - 100 %	Výrobce parametr hodnotí u každé šarže.	
C7	Každá šarže je před uvolněním k distribuci zkontrolována konkrétní osobou odpovědnou managementu společnosti	Standardní operační postup. Pozice kontrolující osoby v managementu společnosti.	

4. Distribuce

Položka	Požadavek	Dokumentace, prokazující splnění	Poznámka
D1	Výrobce distribuuje sám, nebo prostřednictvím proškolených subjektů	Standardní operační postup, případně seznam rozvážejících subjektů a záznam o školení	
D2	Produkt je předán proti podpisu	Standardní operační postup	

5. Poprodejní sledování

Položka	Požadavek	Dokumentace, prokazující splnění	Poznámka
E1	Výrobce má zavedené poprodejní sledování produktu	Standardní operační postup popisující rozsah každoroční zprávy o sledování	
E2	Zpráva obsahuje seznam odchylek v jakosti, ke kterým v průběhu roku došlo	Příslušné místo Standardního operačního postupu	
E3	Zpráva obsahuje vyhodnocení klinické efektivity, nežádoucích reakcí a selhání léčby	Roční zpráva (neplatí pro první posuzování)	

V Praze dne 12.5.2020

MUDr. Robert Bém, Ph.D., MHA