

Weergave melding non-conformiteit 2 juli 2020 voor extern gebruik. Versie 22 juli 2020.

Melding non-conformiteit

Op donderdag 2 juli 2020 is vanuit Result Labs te Dordrecht, door de heer H. Kooijman, melding gemaakt van een non-conformiteit in de waarden van de kalibratoren en controles MMA (1001 CAL M MMA & 1017 CON M MMA).

Aard non-conformiteit

Een nieuwe batch kalibratoren werd afgezet tegen een oude batch kalibratoren en controles waaruit afwijkingen bleken ten opzichte van de opgegeven waarden. Ten tijde van de melding was het onduidelijk of dit zijn oorzaak vond in de oude (K24N18) of de nieuwe batch (K11D20).

Genomen acties Diagnotix

Naar aanleiding van de melding zijn de retain samples en Value Data Sheets van de betrokken batches verzameld en uitvoerig gecontroleerd. Aan de hand van productiedata is achterhaald dat de producten juist zijn aangemaakt, maar dat op een tot op heden niet te verklaren wijze foutieve informatie in de Value Data Sheets van batch K24N18 terecht is gekomen.

Deze foutieve weergave van de gehalten analyt in de kalibratoren en controles kan leiden tot vals-negatieve uitslagen bij patiënten met een Vitamine B12 deficiëntie.

Naar aanleiding van dit incident zal diagnotix zo spoedig mogelijk telefonisch contact opnemen met de betrokken klanten waarbij de juiste data worden doorgegeven. Hiermee kunnen eerder met de oude batch behandelde patiëntendata opnieuw worden genalyseerd.

Tevens zal, conform de wettelijke systematiek, melding van het incident worden gemaakt bij de IGJ.

Oorzaak non-conformiteit

De non-conformiteit is veroorzaakt door onvoldoende aandacht en middelen voor Quality Assurance tijdens de opstartfase van het bedrijf. De volgende punten hebben bijgedragen aan een situatie waarin de non-conformiteit heeft kunnen ontstaan:

- alle taken waren geconcentreerd bij de twee toenmalig werkzame medewerkers, er was geen specifiek aangewezen verantwoordelijke voor QA;
- er werd nog geen gebruik gemaakt van een digitaal systeem voor registratie en verzameling van noodzakelijke informatie voor QA;
- er was geen verificatiemateriaal voorhanden zodat alleen de inweeg kon worden bepaald;
- de gevoeligheid van de LCMS in de negatieve modus, waarin MMA wordt bepaald, is onvoldoende gevoelig gebleken;
- door lage *area's*, vooral in het lage gebied, heeft het kunnen voorkomen dat te lage waarden zijn vastgesteld.

Noodzaak voor FSCA

Het inzetten van een Field Safety Correctieve Actie wordt noodzakelijk geacht, betrokken ziekenhuizen (telefonisch) en IGJ (schriftelijk) worden geïnformeerd over het incident.

Vervolgacties

Betrokken ziekenhuizen zullen, nadat deze zijn geïnformeerd over het incident, worden gevraagd om gegevens met betrekking tot het aantal patiënten geraakt is, en in welke mate dit het geval is geweest.

Na het incident, maar reeds voor de melding hiervan, zijn binnen het bedrijf significante veranderingen doorgevoerd met betrekking tot Quality Assurance:

- er heeft een uitbreiding van het personeel plaatsgevonden zodat niet teveel taken bij te weinig mensen zijn geconcentreerd. Onder meer is ondergetekende aangesteld om het proces naar ISO certificering te begeleiden en handhaven;

- de registratie van het productieproces zijn geëvalueerd waarna eLabjournal is geïmplementeerd;
- er is nu de mogelijkheid om gebruik te maken van SKML-materiaal door middel van deelname aan diens verzendingen. Aan de hand van dit materiaal worden nu maandelijks onafhankelijke waarden vastgesteld en gerapporteerd. Bovendien worden oude lotnummers en controlemateriaal van een derde firma op dit moment standaard meegenomen bij de keuringen;
- het kwaliteitsmanagementsysteem is na het voorkomen van onderhavige non-conformiteit geheel herzien door ondergetekende waarbij deze naar de standaarden van ISO 13485 is gebracht. Dit systeem werkt door in het productieproces door implementatie en handhaving van verschillende protocollen.

Door de implementatie van bovenstaande punten is diagnostix ervan overtuigd dat non-conformiteiten zoals onderhavige op dit moment niet meer kunnen voorkomen. Controle van Value Data Sheets heeft uitgewezen dat de gegevens ná onderhavige eerste productiebatch niet dergelijke non-conformiteiten bevatten.

Status melding

Gesloten.

Apingedam, 22 juli 2020

xxx