



GSK Bio Supplier Quality Assurance – Contractor Audit Report

R-001/2012

System audit
of

KG-Filter Kft.

2092 Budakeszi, Nagy Sándor u 1

at

21/March/2012

Auditee Details

Site location 2092 Budakeszi, Nagy Sándor
u 1
Main Contact Géza Marosy, managing
director
Tel (cell): +36 1 3561649
email: kg-filter@kg-filter.hu

Lead Auditor Details

Lead Auditor Attila Teszenyi
External Affairs manager
GlaxoSmithKline Biologicals
Kft. Táncsics M. út 82, H-2100
Gödöllő, Hungary
Tel. (office): +36/28 529 902
E-mail:
attila.teszenyi@gskbio.com

Report Distribution

Gáza Marosy –managing director

Balázs Dobó, QA Compliance manager, GSK
Biologicals Kft., Gödöllő, Hungary

Zsuzsa Csetriné Hári, Site QA head, GSK
Biologicals Kft., Gödöllő, Hungary

Károly Hermann – TS senior manager, GSK
Biologicals Kft., Gödöllő, Hungary

Executive Audit Report Summary

1 Conclusion

1.1 Summary and Comments

KG-Filter Kft. is an established subcontractor of maintenance of site master drawings provided for GSK Gödöllő site.

This routine full systems audit was carried out to assess the level of compliance of the facility and service providing with ISO standard, regulatory and contractual commitments, and the GSK Global Audit Standard.

In summary the audit was very successful, zero audit finding was reported at the final close out meeting.

Quality culture embedded onsite with the focus still very much on continuous improvement.

A written response confirming receipt of this report has been requested from KG-Filter within 20 working days of receipt of the report.

Going forward therefore, KG-Filter is considered as an Approved subcontractor for GSK Bio Gödöllő site.

The audit frequency is 60 months with the next audit due in March 2017.

If the scope of the activities or facilities covered by this audit are to be changed at a later date then this may be subject to GSK's change control policy and MUST therefore be informed to GSK QA. Subsequent re-audit may be required as a result of this information.

1.2 Recommendation of Audit Frequency

Current Audit Frequency:
N/A months

- ~~increased to~~
- ~~remains at~~
- ~~decreased to~~
- new

Audit Frequency:
60 months

2 GMP Approval Status

Approved for

Conditionally Approved for

Not Approved

maintenance of site master drawings

3 Background information

3.1 Pharmaceutical Product Dosage Forms

Sterile Products

Inhaled Products

Other dosage form

NA

3.2 Consumer Product Type

Licensed

Unlicensed

NA

3.3 Markets supplied

US

EU

JP

AU

CN

Other:

3.4 Date of last audit

N/A

******* End of Executive Summary *******

4 Audit Background

4.1 Introduction

A KG-Filter 1990-ben alakult a KOGÉPTERV Ipari Légtechnikai és Zajvédelmi osztályából.

Jelen tevékenységet osztrák tőke bevonásával végzik.

1995-ben kialakításra került a budapesti székhely.

A légtechnikai és zajvédelmi vizsgáló laboratórium kialakítása 2003-ben történt, mely mára az ISO 17025:2001 NAT akkreditációval rendelkezik.

A szervezet saját szakterületén a szakminisztérium által engedélyezett szakértői tevékenységet is folytat.

A szervezeten belül tervezés és kivitelezés is folyik. Árbevétel %-os aránya szerinti megoszlás a két tevékenység között. Árbevétel évi 300 Millió.

- tervezés 20-30%
- kivitelezés 70-80%

A Budakeszi telephely kialakítása 2010-ben történt, a tényleges munkavégzés ma már itt történik. Időközben az osztrák tulajdonost a magyar fél kivásárolta.

4.2 Scope

Az audit elsődlegesen a telephelyi rajzok karbantartására és azzal összefüggő tevékenységekre fókuszált.

4.3 Audit Participants

4.3.1 Audit Team

- Attila Teszenyi, External Affairs manager

4.3.2 Key Auditee Contacts

- Marosy Géza – ügyvezető igazgató
- Bán Tibor – műszaki igazgató
- Tóth Adrián – minőségügyi vezető
- Polyák Attila – projekt vezető
- Való Gyula – rendszergazda, informatikus

4.4 Classification of Audit Findings

Audit Findings Classifications	
Dependent on the nature of the findings and the risk associated with any non-compliance the following classifications should be used:	
Critical	Deficiencies which have a high probability of causing adverse consequences to the patient or consumer; may result in significant deviations in the safety, identity, strength or purity of the product; or are a combination of major deficiencies which indicates a critical system failure. This type of deficiency requires the auditor to define which operations, or supply to GSK, must stop until CAPAs are implemented.
Major	Deficiencies which could potentially cause adverse consequences to the patient or consumer if left un-addressed, could be considered indicative of poor control, could be considered major deviations by regulatory authorities, or a combination of minor deficiencies which indicate a major systems failure, or a number of repetitive minor deficiencies. Requires CAPAs to be agreed although operations can proceed.
Minor	A deficiency which cannot be classified as critical or major. Requires CAPAs to be agreed although operations can proceed.
Note	A deficiency, which is not related to GMP or regulatory conformance requirements (e.g. EHS), but does warrant attention by the auditee. CAPAs do not need to be agreed with the lead auditor.
Good Practice	Demonstration of exemplary achievement of compliance, or setting a precedent within the current industry standard.

5 Findings

5.1 Audited System: *Quality Management*

A szervezet ISO 17025 rendszerszabvány alapú minőségirányítási rendszert vezetett be és tart fent 2003 óta.

Tanúsító szervezet: NAT

A bevezetett minőségirányítási rendszer átfogja és szabályozza a szervezet fő tevékenységeit, azokra belső szabályozó rendszert dolgozott ki.

Minőségügyi rendszer dokumentumai:

- Minőségirányítási Kézikönyv
- Eljárási Utasítások
- Munkautasítások
- Feljegyzések

A minőségirányítási rendszer elemei rendszeres időközönként felülvizsgált az évenkénti vezetőségi átvizsgálás alkalmával, a szükséges intézkedések meghozatala visszaigazolható.

5.2 Audited System: *Personnel and Resource Management*

A szervezet kiemelkedő hangsúlyt fektet jól képzett munkatársak alkalmazására, így a meghatározott, elvárt alap képesítésen túl, rendszeres képzést biztosít dolgozói számára.

Minden új dolgozó egy 3-4 hónapos mentorálás-i folyamat részeként sajátítja el a szükséges szakmai ismereteket. Ezen folyamat részeként az új munkatárs önálló feladatokat is kap, majd ennek eredményességétől függően dönt a mentor a további önálló munkavégzésről. Mivel a szervezet rendkívül magas szakmai minőséggel nyújtja szolgáltatásait, számára az új munkatárs „megérlelése” kiemelkedő fontossággal bír.

A szervezet minden munkavállalóra kiterjedően éves képzési tervvel rendelkezik, melynek teljesülése folyamatosan nyomonkövetett.

5.3 Audited System: *Documentation*

A dokumentációs rendszer meghatározott időközönként, felülvizsgált és a szükséges módosítások szabályozott körülmények között folynak. A dokumentumok azonosítása megfelelő. Azonosításra használt karakterek;

- dokumentum címe
- dokumentum azonosító
- verziószám
- jóváhagyók

A dokumentumok megőrzési ideje 5 év. Elsődleges adathordozó a papír. Elektronikus dokumentumok mentése dupla szervere történik. Papír alapú dokumentumok megőrzésére megfelelő módon történik.

5.4 Audited System: *Materials Management*

A folyamatokhoz szükséges anyagok, eszközök kezelése, tárolása szabályozott, a folyamatok feletti kontroll visszaigazolható.

Anyagok, eszközök, berendezések tárolása megfelelő.

5.5 Audited System: *Production and In-process control*

A telephelyi rajzok kezelése, módosítása, karbantartása megfelelő módon történik. A rajzok tárolása egy külön jogosultsággal védett meghajtón folyik. Ezen jogosultságok kiosztása korlátozott, csak azok birtokolják, akik közvetlenül dolgoznak a rajzokkal. A rajzok karbantartása éves illetve eseti jelleggel történik, de ehhez a bemenő adatok minden esetben a GSK erre kijelölt személyétől érkeznek.

A szervezet folyamatait meghatározott időközönként tartott auditok, megbeszélések és vezetőségi átvizsgálás keretein belül követi nyomon.

A tevékenység nyomkövetése rendszeres megbeszélések keretében történik. A szervezet viszonylag kis létszámát tekintve ezen megbeszélések a „Nyitott ajtó” keretein belül történnek. A szervezet egy évben egyszer átfogó, minden részletre kiterjedő vezetőségi átvizsgálást folytat, mely értékelés eredményét és a szükséges helyesbítő tevékenységeket a vezetőség hagyja jóvá.

A folyamatok figyelemmel kísérésének további eszköze belső auditok lefolytatása. A belső auditokat a minőségügyi vezető, illetve a megbízott, képzett belső auditor(ok) végzi(k).

Az audit észrevételekre hozott intézkedések megfelelőek.

5.6 Audited System: *Storage and Distribution*

N/A

5.7 Audited System: *Validation*

A szervezet nem folytat olyan tevékenységet, melyet validálni szükséges.

5.8 Audited System: *Non-conformance, Complaints and Recalls*

A szervezet a vevői reklamációkat nem megfelelő tevékenységnek tekinti, így ezek belső kivizsgálásánál a nem-megfelelőségek kezelésére vonatkozó szabályokat alkalmazza.

A beérkező reklamációk rögzítésre kerülnek és kivizsgálásukat a minőségügyi vezető koordinálja.

2011-ben regisztrált vevői reklamáció nem volt, 2010-ben 1 reklamáció érkezett. Ennek kivizsgálása, dokumentálása megfelelő módon történt.

5.9 Audited System: *Contracts and services*

A szervezet elsősorban a kivitelezési munkákhoz vesz igénybe alvállalkozókat. Létszámuk kb. 26-30 fő. Fluktuáció nem jellemző. Éves értékelés szóban történik.

6 Next Steps

A written response to the audit recommendations is requested within 20 working days of receipt of this audit report.

- Your response should indicate that you have considered the finding in relation to other areas or systems to ensure the observation is not systematic or prevalent throughout the facility. The short term corrective actions that have been taken or are being implemented should be detailed (target date and responsible person should be clearly indicated). Preventive action(s) as well as the estimated timeframe by which full implementation of each preventive action is expected should also be detailed (target date and responsible person should be clearly indicated). Communication of this action plan may be done by electronic means.
- A documented status regarding the implementation of corrective and preventive actions is requested. This CAPA update will be communicated on a regular basis and at a minimum twice a year (when applicable).

If you have any questions regarding the report or require clarification on any issues, please feel free to contact me.

I would like to take this opportunity to thank you for your co-operation and hospitality throughout the visit.

I look forward to receiving your Corrective and Preventive Action Plan (CAPA) in due course.

Signed & approved.....
Attila Teszenyi
External Affairs manager



Dated: 2012/03/05