

QMFokus: SDP - Řízení rizik



Ing. Richard Kodat

Řízení RIZIK

01 Úvod a role

02 Analýza rizik a
systém řízení

03 CAPA



O čem se vlastně bavíme? Vlastnosti LP (zejména)



- A Nízké stabilitní rozmezí
- B Velmi rychlá degradace mimo teplotní rozsah
- C Ztráta účinnosti nebo jiných vlastností jsou nevratná

Důležitost řízení rizik - Cold Supply Chain



- A Ochrana pacienta
- B Zajištění integrity supply chainu - nepřerušené udržení definovaného teplotního rozmezí
- C Kvalita léčiv a snížení nákladů

Metoda řízení rizik - Cold Supply Chain

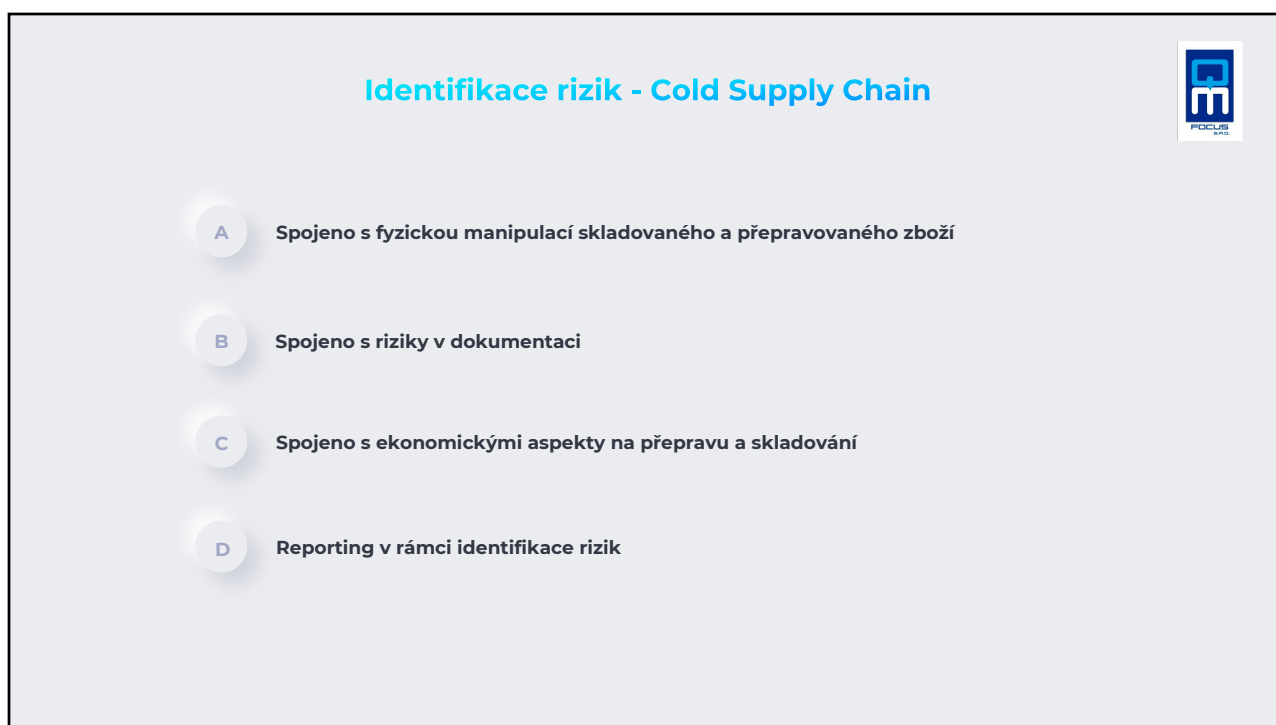
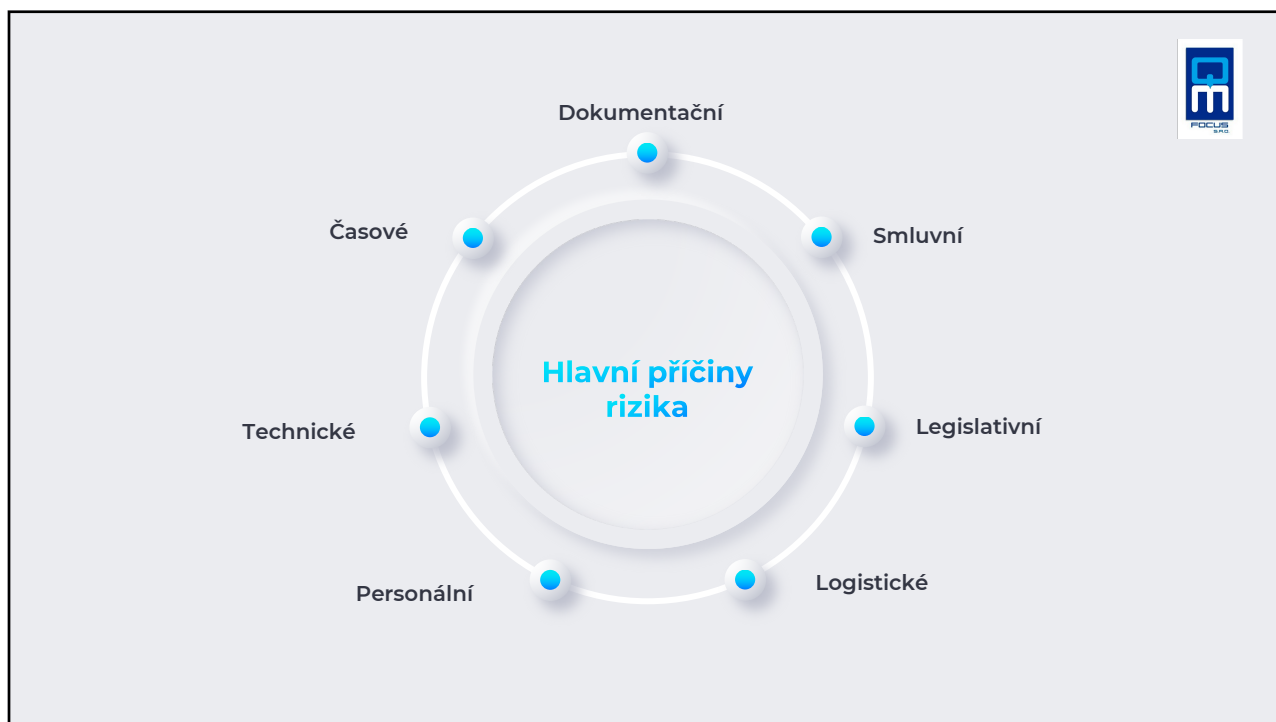


- A Dle účelu
- B Dle dostupných dat a průkaznost postupu
- C Dopad na kvalitu a bezpečnost

Proces řízení rizik - Cold Supply Chain



- A Identifikace → analýza → hodnocení → kontrola → monitoring → komunikace
- B Dokumentace a průkaznost
- C Reporting



Analýza rizik - Cold Supply Chain



- A Určení příčin
- B Stanovení dopadu
- C Určení pravděpodobnosti vzniku situace
- D Určení ne/detekovatelnosti - soulad s vlastnostmi LP, které chceme zachovat

Hodnocení rizik - Cold Supply Chain



- A Určení významnosti
- B Stanovení způsobu mitigace rizik
- C Stanovení míry akceptace rizik

Kontrola a monitoring rizik - Cold Supply Chain



- A Zavedení opatření pro mitigaci rizik
- B Udržování opatření pro mitigaci rizik
- C Vyhodnocení správnosti postupu
- D Vyhodnocení nových rizik

Komunikace - Cold Supply Chain



- A Aktuálnost informací
- B Komunikace uvnitř procesu
- C Komunikace vně procesu
- D Dokumentace a auditní stopa

CAPA management (1) - Cold Supply Chain



A Detekce a prvotní hodnocení dopadu

B Vyšetřování příčiny

C Nápravné opatření

D Preventivní opatření

CAPA management (2) - Cold Supply Chain

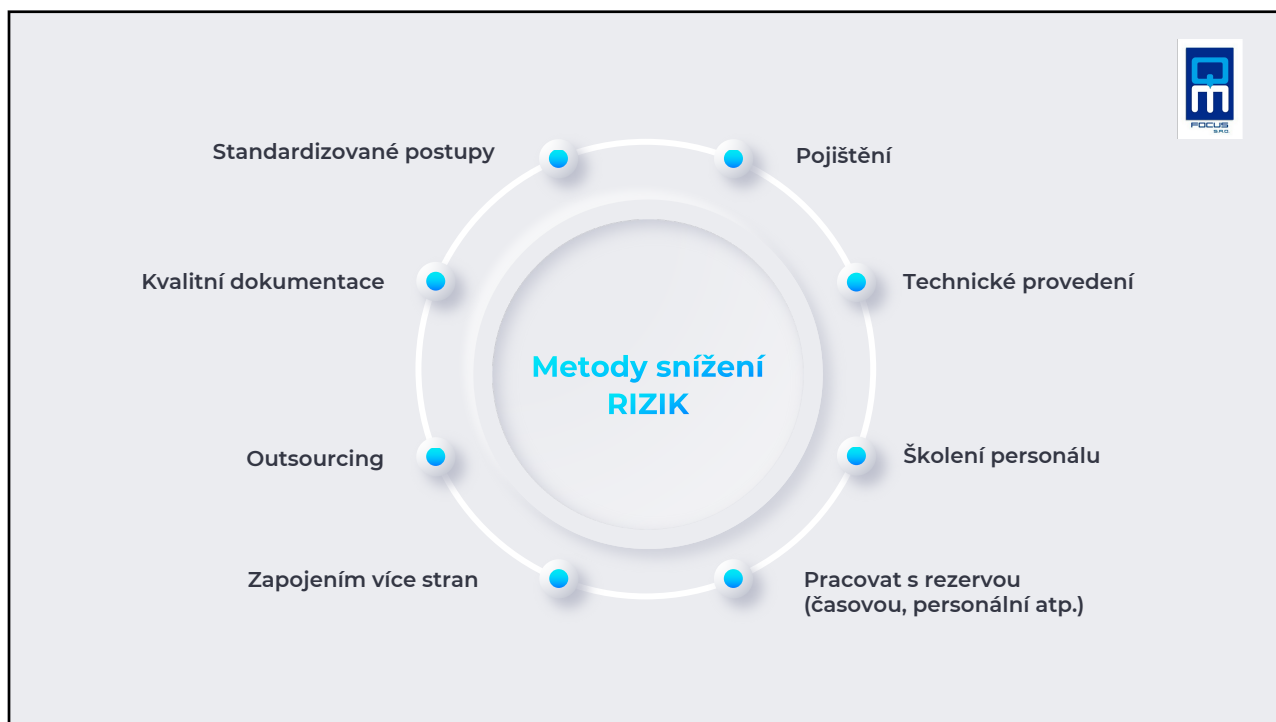


A Ověření účinnosti opatření

B Dokumentace

C Chyby v CAPA managementu

D Pohled auditora



DĚKUJI ZA POZORNOST

DOTAZY?



QMFokus, s.r.o.
zdravé procesy pro zdravé společnosti