

SYSTÉM ŠKOLENÍ

Eva RANDÁK



Ing. Eva RANDÁK

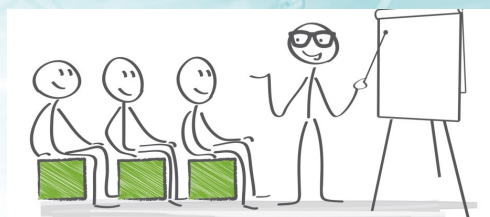
QP / QA manažer / Interní auditor / Externí konzultant GMP a ČP

PRAXE & SMLUVNÍ SPOLUPRÁCE:



OBSAH

- Legislativa
- Systém školení
- Požadavky na školení
- Školení dle četnosti a způsobu
- Kvalifikace pracovníka
- Hodnocení efektivity školení



Olikla

LEGISLATIVA

- **VYR-32 - Kapitola 2 Pracovníci**
 1. Zajištění školení pro všechny pracovníky jejichž činnost může mít dopad na jakost produktu
 2. Základní školení k systému jakosti a GMP + odborná školení dle pozic
 3. Pravidelné opakování školení, hodnocení efektivity
 4. Plány školení a záznamy o školení
 5. Zvláštní školení pro pracovníky vstupující do ČP nebo na pracoviště s tox. nebo infekč. materiály
 6. Návštěvy a nevyškolení pracovníci nesmí vstupovat samostatně do ČP
 7. Musí být probíráán farmaceutický systém jakosti a jeho uplatňování v praxi

Olikla

SYSTÉM ŠKOLENÍ

Školení jsou prováděna za účelem zabezpečení kvality léčivých přípravků a BOZP.

- Plán školení závodu / oddělení (moduly)
- Plán školení pracovníka
- Kvalifikace pracovníka
- Záznamy o školení
- Popis práce
- Hodnocení efektivity školení



POŽADAVKY NA ŠKOLENÍ

Požadavky na školení vychází z **Plánu školení závodu / oddělení** a **Popisu práce**

Struktura plánu školení závodu vychází z VYR-32 – musí pokrýt všechny části farmaceutického systému jakosti – obsahuje odkazy na konkrétní předpisy závodu (Korporátní / Divizní procedury / SOP atd).

Popis práce musí obsahovat identifikační údaje pracovníka, popis pozice, odpovědnosti a povinnosti, kompetence, zastupitelnost, požadované odborné znalosti a vzdělání.



ŠKOLENÍ PODLE ČETNOSTI

- vstupní školení je prováděno po nástupu nového pracovníka
- opakovací školení je prováděno např. 1x ročně dle plánu školení oddělení výroby
- mimořádné školení je prováděno v případě větší změny v zákonných požadavcích nebo výskytu reklamace nebo v případě školení k neshodě apod.
- školení při revizi řízené dokumentace – před uplatněním nebo prvním použitím (rozdělovník)



ŠKOLENÍ PODLE ZPŮSOBU

- školení samostudiem – nastudování dokumentu samostatně
- školení školitelem – teoretické školení vedené školitelem s ověřením pochopení školení např. testem nebo pohovorem s pracovníky
- školení online – samostatné školení dle prezentace online ověřené testem
- workshop – prakticky zaměřené školení za účelem plného ovládnutí činnosti
- práce pod dozorem – zaškolení pod dozorem kvalifikovaného pracovníka



KVALIFIKACE PRACOVNÍKA

- Kvalifikace školitele (SME, QP atd.)
- Kvalifikace pro odbornou činnost – definovat kvalifikační požadavky
 - Teoretická školení
 - Workshopy
 - Práce pod dozorem
 - Opakování činnosti bez odchylek



HODNOCENÍ EFEKTIVITY ŠKOLENÍ

Hodnocení školení pracovníka:

- okamžité – ihned po skončení školení, včetně zpětné vazby školiteli
- roční – hodnotí vedoucí pracovník, cíle školení, kvalifikace a plány na další rok

Hodnocení školení oddělení / závodu:

- efektivita systému školení
- neustálé zlepšování systému



NEJČASTĚJŠÍ NÁLEZY

- Školící plány nejsou nastaveny nebo nejsou adekvátní
- Není plněn školící plán nebo školení nejsou zapsána
- Školitelé nemají odpovídající praxi
- Není ověřována efektivita školení
- Vyšší vedení není školené / neúčastní se opakovacích školení
- Nejsou nastaveny kvalifikace pro odbornou činnost / vstup do čistých prostor
- Popisy práce nejsou aktuální nebo neodpovídají



Otázky ?



ŘÍZENÍ RIZIK VE VÝROBĚ LÉČIV

Eva RANDÁK



OBSAH

- Legislativa
- Řízení rizik pro jakost
- Posouzení rizika
- Kontrola rizika
- Přezkoumání rizika
- Analýza rizik v odchylkách a změnách



LEGISLATIVA

○ VYR-32 - Kapitola 1 Farmaceutický systém jakosti

Výrobce musí vyrábět LP tak aby zajistil, že jsou vhodné pro zamýšlený účel, odpovídají požadavkům registrace a nevystavují pacienty riziku vyplývajícímu z nedostatečné bezpečnosti, jakosti nebo účinnosti

Za dosažení tohoto cíle nese odpovědnost vyšší vedení a podílejí se na něm mnohá oddělení na všech úrovních společnosti, její dodavatelé a distributoři

*Ke spolehlivému dosažení tohoto cíle jakosti musí existovat komplexně navržený a správně zavedený systém jakosti zahrnující správnou výrobní praxi a **řízení rizik pro jakost***



ŘÍZENÍ RIZIK PRO JAKOST

pokyn ICH Q9

Řízení rizik musí být součástí systému zabezpečování jakosti

= systematický proces pro hodnocení, kontrolu, komunikaci a přezkoumání rizik pro jakost léčivých přípravků; prospektivní x retrospektivní

použití pro jakoukoli etapu životního cyklu a pro libovolný typ produktu (API):

- ✓ vývoj
- ✓ výroba, balení
- ✓ distribuce
- ✓ inspekce
- ✓ validace



PROCES ŘÍZENÍ RIZIK

Zahájení procesu řízení rizik (vč. definování odpovědností)

Posouzení rizika:

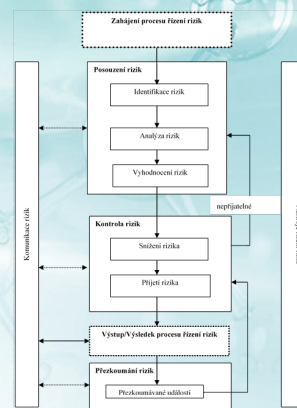
- Identifikace rizik
- Analýza rizik
- Vyhodnocení

Kontrola rizika:

- Snížení rizik
- Přijetí rizik

Výstup procesu řízení rizik (komunikace rizika)

Přezkoumání rizik



POSOUZENÍ RIZIKA

Posouzení rizika se skládá ze 3 dílčích kroků:

identifikace rizik

„Co by mohlo selhat?“

systematické využití informací jako jsou historická data, analýza výsledků

analýza rizik

„Jaká je pravděpodobnost, že dané riziko nastane?“ - pravděpodobnost

„Jaké by byly jeho následky?“ - závažnost

„Může být vada detekována?“ - detekovatelnost

dle zvolené metodiky např. FMEA



POSOUZENÍ RIZIKA

vyhodnocení rizik „Jaké by byly následky?“

může být jak kvalitativní popis rizika, tak kvantitativní stanovení
porovnání analyzovaných rizik s předem definovanými kritérii
nutné zvážit objektivní důkazy a všechna dostupná data



KONTROLA RIZIKA

= rozhodnutí o **přijetí rizika** nebo opatření ke **snížení rizika (CAPA)**

„Přesahuje riziko přijatelnou úroveň?“

„Co lze učinit ke snížení nebo odstranění rizik?“

„Vznikají v důsledku kontroly rizik, nějaká nová rizika?“

Komunikace rizik

komunikace rizik se musí prolínat všemi fázemi procesu řízení rizik pro jakost
slouží ke sdílení informací mezi zainteresovanými stranami



PŘEZKOUMÁNÍ RIZIKA

Musí být nastaven mechanismus pro přezkoumávání a monitorování rizik

Výstupy procesu řízení rizik musí být přezkoumávány z pohledu nejnovějších znalostí

- Plánované (přehled o produktu, inspekce, kontrola změn atd)
- Neplánované (vyšetřování odchylek, stahování atd)

Frekvence přezkoumání musí být založena na úrovni rizika

Přezkoumání musí zahrnovat zvážení rozhodnutí o přijetí rizika



ŘÍZENÍ ODCHYLEK

- Inicie odchylky a její identifikace

Technické psaní, náprava, možný dopad na produkt - změna statutu (QP)

- Zhodnocení odchylky

Retrospektivní hodnocení, vyšetřování (metodiky) a určení kořenové příčiny, analýza dopadu a rizika- dopad na produkt a proces - FMEA, CAPA, efektivita

- Schválení odchylky

Celkové hodnocení, změna statutu (QP)

- Evidence odchylek

Trekování odchylek



ŘÍZENÍ ZMĚN

1. Popis a identifikace změny – současná situace a popis navrhované změny
 2. Analýza dopadu – zasažené oblasti, experti, body akčního plánu
 3. Ověření změny před implementací a po implementaci (včetně efektivity)
 4. Zdůvodnění změny
 5. Kategorie a kritičnost změny
- Schválení k realizaci
 - Realizace AP
 - Schválení k implementaci (pre-implementační část)
 - Post-implementační část a efektivita
 - Schválení uzavření změny



PŘÍKLADY NÁLEZŮ

- Řízení rizik není zavedeno v systémech jakosti
- Analýza rizika odchylek není konzistentní a provedená na racionálním základě
- Analýza dopadu změn není provedena – chybí oblasti k zhodnocení a nastavení AP
- Odchytky nejsou hodnoceny QP
- Není provedena změna statutu
- Změna není vystavena předem
- Akční plán je nekompletní nebo není dokumentován
- Změny a odchylky nejsou trekovány



KONZULTAČNÍ SLUŽBY V OBLASTI GMP A ČISTÝCH PROSTOR:

- školení a konzultace pro oblasti GMP a čistých prostor
- provádění interních auditů a auditů dodavatelů
- vypracování / revize farmaceutického systému jakosti atd.

Kontakt: randakova@olikla.cz, tel.: +420 731 123 365

Děkuji za pozornost!

