

Manažment rizika a činnosť útvaru zabezpečenia kvality

Ing. Kvetoslava Forišeková

11.12.2020

SNAS Bratislava

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

Programy inšpekcie útvaru zabezpečovania kvality(QA) pokrývajú často širokú škálu činností, ale riziko spojené s každou činnosťou nebýva zohľadnené vo frekvencii a rozsahu inšpekcie.

Prijatie programu inšpekcií založeného na hodnotení rizika umožní QA efektívnejšie a proaktívnejšie zamerať svoje zdroje odstupňovane, na základe rizika, ktoré bolo identifikované pre danú činnosť, aby štúdie, procesy aj pracovisko spĺňali požiadavky zásad SLP.

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

Zásady OECD SLP uvádzajú tri typy inšpekcií pre zabezpečenia kvality: inšpekcie štúdie, pracoviska a procesu.

Povaha týchto inšpekcií je uvedená v dokumente OECD Guideline č. 4, tento dokument však neuvádza, čo sa považuje za dostačujúcu inšpekciu; toto poskytuje testovacím pracoviskám značnú voľnosť, pokiaľ ide o spôsob organizácie ich inšpekčných programov.

Inšpekcie ÚZK

Uvedené tri typy inšpekcií zabezpečovania kvality je možné definovať takto:

a) **Inšpekcia štúdie** - inšpekcie činností, ktoré priamo súvisia s uskutočnením konkrétnej štúdie (štúdií).

Inšpekcie ÚZK

V zásadách OECD sú uvedené tri typy inšpekcií zabezpečovania kvality, ktoré je možné definovať takto:

b) inšpekcia procesu - inšpekcia zavedenej činnosti, ktorú je možné vykonať ako súčasť regulačnej štúdie alebo tvorí súčasť systému kvality SLP.

Inšpekcie procesu možno použiť na hodnotenie akejkoľvek činnosti, ktorá sa považuje za rutinnú a opakujúcu sa.

Inšpekcie ÚZK

V zásadách OECD sú uvedené tri typy inšpekcií zabezpečovania kvality, ktoré je možné definovať takto:

c) Inšpekcie testovacieho pracoviska - kontrola štruktúry testovacieho pracoviska SLP, systémov kvality, priestorov a procesov, ktoré sú potrebné na zachovanie funkčnosti zariadenia, ako aj kontrola zariadenia použitého na vykonávanie štúdií SLP.

Inšpekcia štúdie

Hlavnou požiadavkou zásad SLP je zabezpečiť, aby každá štúdia podliehala primeranej úrovni dozoru QA.

To, čo predstavuje primeranú úroveň dohľadu, môže byť veľmi subjektívne a bude sa líšiť od štúdie k štúdii, v závislosti od dĺžky štúdie a jej zložitosti.

Vždy sa musí klásť dôraz na kontrolu činností, ktoré sú spojené s najvyšším rizikom (kritické fázy štúdie), zatiaľ čo kontrola činností, ktoré sa považujú za bežné, môže podliehať menej prísnemu režimu.

Inšpekcia štúdie

- Pojem „**kritická fáza**“ je uvedený v dokumente OECD Guideline č. 4 a často sa používa na označenie aktivít, ktoré sa považujú za kľúčové pre zachovanie integrity štúdie.
- Identifikácia kritických fáz štúdia je základom pre vytvorenie efektívneho programu inšpekcií.

Inšpekcia štúdie

- Okrem špecifických činností štúdie opísaných v pláne štúdie môže kritická fáza zahŕňať aj všeobecné postupy uvedené v ŠPP.
- Je zodpovednosťou testovacieho pracoviska **definovať a zdôvodniť, ako identifikujú kritické fázy a kto za ich identifikáciu a kontrolu zodpovedá.**

Inšpekcia štúdie

- Mnoho vedeckých postupov používaných na vykonávanie štúdií SLP je zložitých a vykonávajú ich technickí odborníci, ktorí majú dôkladné znalosti o každej metodike.
- Preto je nevyhnutné, aby sa kritické fázy identifikovali v spolupráci s vedúcim štúdie alebo iným technickým odborníkom, aby sa zabezpečilo zameranie inšpekcie **na činnosti, ktoré, pokiaľ nebudú vykonané správne, predstavujú najväčšie riziko pre integritu štúdie.**

Inšpekcia štúdie

- Je nevyhnutné, aby pri nových činnostiach / **nových typoch štúdií** inšpekcie prebiehali vždy **najskôr ako inšpekcie štúdií**, kým nebudú považované aspoň za bežné a opakujúce sa činnosti a kým sa nezíska dôvera v ich vykonávanie v súlade s predpismi.
- Rovnako, **ak sa činnosť vykonáva zriedkavo**, je potrebné ju skontrolovať ako súčasť **inšpekcie štúdie**.

Inšpekcia štúdie

Nie všetky kritické fázy sú z hľadiska rizika rovnaké.

- **Niektoré činnosti môžu byť označené ako kritické fázy, ale môžu byť dosť rutinné a jednoduché.**
- **Ďalšie môžu byť technicky veľmi zložité a špecializované.**
- **Preto aj pri zvažovaní frekvencie inšpekcií QA je dôležitá povaha kritickej fázy (dokumentované hodnotenie rizika).**

Inšpekcia štúdie

- **Veľa štúdií SLP je rozsiahlych a uskutočňujú sa niekoľko dní, týždňov, mesiacov aj rokov.**
- **V takom prípade treba starostlivo zvážiť rozhodovanie o počte rôznych činností, ktoré sa budú kontrolovať a o frekvencii kontrol v priebehu štúdie.**
- **Jedným z hlavných aspektov, ktorý nemožno prehliadať, je riziko spojené s každou činnosťou.**

Inšpekcia štúdie

Je vhodné najskôr posúdiť, či **činnosť bola v minulosti problematická**, alebo či bola bezproblémová alebo len s veľmi malými problémami.

- V prvom prípade **musí byť inšpekcia vykonaná**.
- V druhom prípade môže byť prijateľné kontrolovať činnosť veľmi nízkou frekvenciou alebo ju zahrnúť ako súčasť inšpekcie procesu.

Inšpekcia procesu

- Inšpekcie procesov - sú určené na monitorovanie činností, ktoré sa vykonávajú pravidelne, a pri každom vykonávaní sa významne nelíšia.
- Ak sa program inšpekcie založený na procesoch použije efektívne, umožňuje dohľad QA nad aktivitami uskutočňovanými pre množstvo štúdií a zároveň minimalizuje zdroje QA potrebné na sledovanie týchto činností.

Inšpekcia procesu

- Typy činností, ktoré môžu spadať do rozsahu inšpekcií procesov môžu byť veľmi rôznorodé.
- QA v spolupráci s vedúcimi štúdií alebo inými pracovníkmi testovacieho pracoviska musia zvážiť, na ktoré činnosti možno použiť inšpekciu procesu.
- Tieto rozhodnutia musia byť zdôvodniteľné.

Inšpekcia procesu

- Frekvencia inšpekcií procesov nie je v dokumente OECD Guideline č. 4. definovaná;
- Pracovníci QA musia sami rozhodnúť, ako často bude aktivita kontrolovaná.
- **Rozhodnutia o tom, ako často sa má proces kontrolovať, by mali brať do úvahy dôsledky pre súlad so SLP, ak by proces zlyhal (koľko štúdií by to ovplyvnilo?)**
- Každý proces by sa mal posudzovať prípad od prípadu a zdôvodnenie frekvencie inšpekcií by malo byť zdokumentované (analýza rizika).

Inšpekcia procesu

Na stanovenie frekvencie inšpekcií sa môže použiť niekoľko kritérií.

Patria sem:

- **riziká spojené s kontrolovanou činnosťou,**
- **minulá história dodržiavania predpisov a súladu,**
- **údaje o kontrole kvality**
- **kritickosť činnosti pre výsledok štúdie alebo pre prevádzku testovacieho pracoviska.**

Inšpekcia procesu

- Medzi ďalšie faktory môže patriť počet pracovníkov, ktorí danú činnosť vykonávajú a ich príslušné skúsenosti, resp. neskúsenosť (nový pracovník).
- Riziko spojené s neskúseným pracovníkom vykonávajúcim úlohu je určite väčšie ako riziká spojené so skúseným pracovníkom vykonávajúcim rovnakú úlohu.

Inšpekcia procesu

Jednou z kľúčových výziev pre inšpekcie procesov je zabezpečiť, aby to, čo QA pozoruje v stanovenom intervale, bolo reprezentatívne pre to, čo sa deje každý deň (teda napr. aby pracovníci dodržiavali postup rovnako stále, nielen, keď nad nimi stojí QA)

Inšpekcia procesu

- Kombinácia inšpekcií štúdií a inšpekcií procesov je bežnou praxou.
- Poskytuje QA schopnosť sústrediť zdroje tak, aby sa najrizikovejšie činnosti spojené so štúdiou kontrolovali s vysokou frekvenciou, zatiaľ čo aj činnosti považované za menej rizikové sú pravidelne kontrolované.

Inšpekcia procesu

- Bežnou mylnou predstavou pri uplatňovaní inšpekcií procesov na konkrétne činnosti v niektorej štúdii je, že inšpekcie musia byť špecifické pre daný typ štúdie.
- Účelnejšie je však hľadať zhodu medzi rovnakými aktivitami vykonávanými pre rôzne štúdie.

Inšpekcia procesu

- **Napríklad, ak je príprava vzorky pre jeden typ štúdie veľmi podobná príprave vzorky pre iný typ štúdie, môže sa vykonať inšpekcia procesu, ktorá posúdi prípravu vzorky, ale nerozlišuje medzi typmi štúdie.**

Inšpekcia procesu

- To isté platí pre mnoho bežných činností, ktoré sú spoločné pre niekoľko rôznych typov štúdií.
- Je to obzvlášť užitočné pre pracoviská, ktoré uskutočňujú veľké množstvo krátkodobých štúdií, ktoré sa líšia typom štúdie.
- Ak je možné určiť spoločné činnosti, ktoré sú použiteľné pre celý rad rôznych štúdií, je možné vykonať kontrolu činnosti ako inšpekciu procesu, čo významne znižuje počet inšpekcií špecifických pre danú štúdiu, ktoré musí oddelenie QA vykonávať.

Inšpekcia testovacieho pracoviska

Inšpekcie testovacieho pracoviska majú viac funkcií:

Používajú sa na zabezpečenie toho, aby budovy a priestory, ktoré tvoria pracovisko SLP, boli vhodné na zamýšľaný účel a boli udržiavané na uspokojivej úrovni.

Inšpekcia testovacieho pracoviska

Môžu sa tiež použiť na posúdenie, či je zariadenie používané v SLP štúdiách udržiavané a kalibrované v súlade s požiadavkami SLP.

Okrem toho, aj tie funkcie, ktoré sú základom pre udržiavanie systému kvality SLP, ale nie sú súčasťou štúdie SLP, sú kontrolované počas inšpekcií testovacieho pracoviska.

Inšpekcia testovacieho pracoviska

Inšpekcie testovacieho pracoviska môžu zahŕňať, (ale nie sú obmedzené len na):

- Kontrolu dokumentov;
- Činnosť útvaru zabezpečovania kvality (QA);
- Používanie počítačových systémov, hodnotenie rizika, validáciu;
- Archiváciu;
- Manažment testovacieho pracoviska, organizačnú štruktúru;
- Školenie;
- Testovacie miesta;
- Dodávateľov.

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

- Hodnotenie rizika môže poskytnúť informácie o slabých stránkach spojených s danou činnosťou a môže sa použiť na cielenejšie zameranie programu zabezpečenia kvality.

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

Riziko

Pri použití v kontexte SLP je riziko definované ako kombinácia pravdepodobnosti výskytu incidentov alebo problémov a následkov - **ich dopadu na integritu údajov a celkový súlad s požiadavkami SLP**, či už celého pracoviska, systému kvality alebo konkrétnej štúdie.

Program ÚZK založený na hodnocení rizika

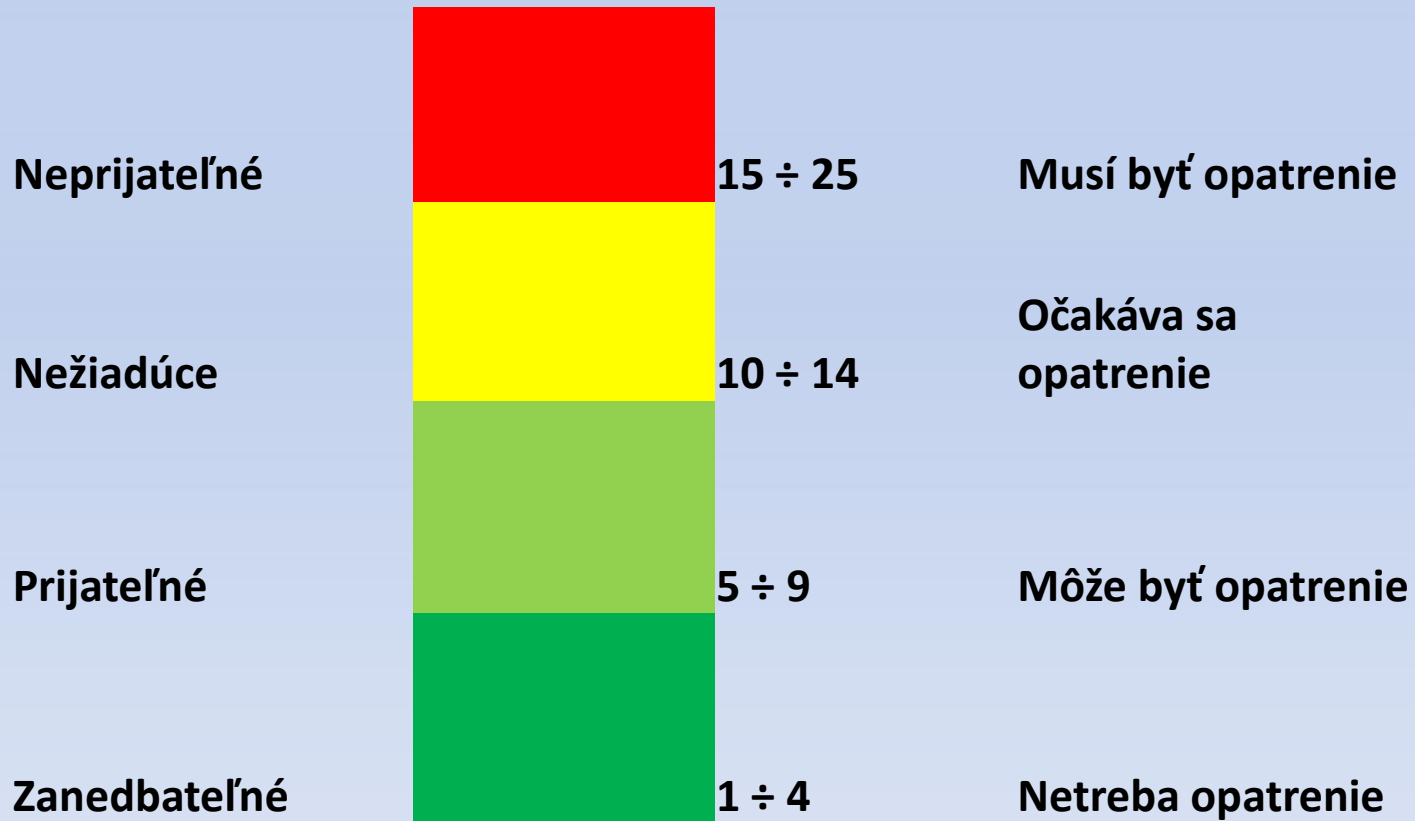
Dôsledok

1	Veľmi malý
2	Malý
3	Stredný
4	Veľký
5	Veľmi veľký

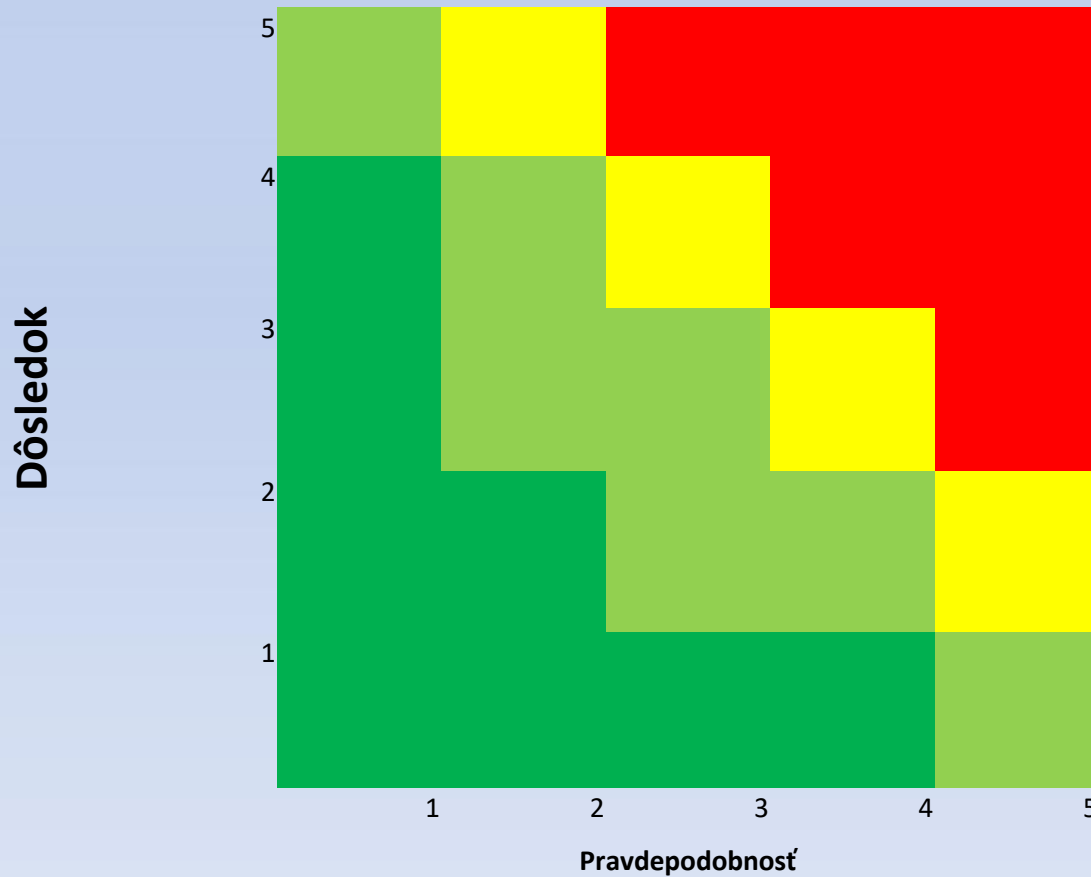
Pravdepodobnosť

1	Veľmi nízka
2	Nízka
3	Stredná
4	Vysoká
5	Veľmi vysoká

Program ÚZK založený na hodnotení rizika



Program ÚZK založený na hodnocení rizika



Hodnotenie rizika - príklad

Číslo rizika	Riziko s popisom nebezpečnej situácie	Počiatočné riziko			Aktuálne zavedené opatrenia	Zostatkové riziko			Dodatočne zavedené opatrenia	Zostatkové riziko		
		P	D	Úroveň rizika		P	D	Úroveň rizika		P	D	Úroveň rizika
5.1	VŠEOBECNÉ RIZIKÁ											
5.1.1	Bezpečnosť PS - lokalita	5	5	25	Riziko nákazy Covid 19 - bude vykonaná vzdialená inšpekcia, skutočnosti, ktoré nebude možné preveriť, budú skontrolované inšpekciou na mieste pri nasledujúcej inšpekcii	2	2	4				
5.1.2	Bezpečnosť PS - BOZP	2	2	4	Použitie rúšok pri stretnutí inšpekčnej skupiny							
5.1.3	Rizikovosť vzhľadom na predchádzajúce inšpekcie	3	3	9	Bolo veľa zistených nedostatkov, potrebné pridať jeden deň na kontrolu	2	2	4				
5.1.4	Zmeny, podnety, sťažnosti	3	3	9	Pred inšpekciou vyžiadať potrebné dokumenty a preveriť sťažnosť	2	2	4				

Hodnotenie rizika počítačových systémov - príklad

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
	CS	Oznaka rizika	Vrsta rizika	Značajnost rizika ocena od 1-5	Verovatnoća nastanka ocena od 1-5	Risk score (4*5) inher. rizik pre delovanja kontrola	Rang inher. rizika	Org. jedinica, proces, projekat	"Vlasnik rizika" - odgovorno lice	Ocena postojećih kontrola	Iznos rizika posle delovanja kontrola (rezid. rizik) (6*10)	Iznos prihvatljivog rizika	Odstupanje rezidualnog od prihvatljivog rizika	Strategije za rizik
2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
6	CS 4	4.1	Neovlašćeni pristup <i>Unauthorized access</i>	3	3	9	7	FHLab, IT admin	Ruk.lab, IT admin	0,4	3,6	4,8	-	Umanjiti
7		4.2	Mešanje GLP i non GLP podataka <i>Mix of glp and non glp data</i>	4	2	8	8	FHLab, IT admin	Ruk.lab, IT admin.	0,3	2,4	4,8	-	Umanjiti
8		4.3	Gubljenje podataka <i>Losing of data</i>	3	2	6	9	FHLab, IT admin	Ruk.lab, IT admin.	0,3	1,8	4,8	-	Umanjiti
9		4.4	Dostupnost podataka <i>Data Availability</i>	3	3	9	7	FHLab, IT admin	Ruk.lab, IT admin	0,3	2,7	4,8	-	Umanjiti
10		4.5	Kvar opreme <i>Equipment failure</i>	4	3	12	5	FHLab, IT admin	Ruk.lab,	0,3	3,6	4,8	-	Umanjiti
11		4.6	Kvar IT komponenti <i>IT components failure</i>	3	4	12	5	FHLab, IT admin	IT admin	0,3	3,6	4,8	-	Umanjiti
12		4.7	Dugotrajan nestanak elektricne energije <i>long-lasting disappearance of electricity</i>	5	2	10	6	FHLab, IT admin	IT admin, održavanje	0,3	3	6	-	Umanjiti
13		4.8	Prekid komunikacije <i>Interruption of communication</i>	4	2	8	8	FHLab, IT admin	IT admin	0,3	2,4	4,8	-	Umanjiti

Príklad využitia hodnotenia rizika QA zo severských krajín

1. Odstupňovanie závažnosti zistených nesúládov

- ❖ **Nórsko začalo formálne zaradovať inšpekčné nálezy do kategórií „kritické, vážne a iné“ od 01.01.2020. Hlavnými dôvodmi tejto zmeny bola potreba podporiť plánovanie inšpekcií založených na riziku a zosúladiť interné inšpekčné postupy monitorovacieho orgánu v rôznych oblastiach GXP, ktoré ovykonávajú tí istí inšpektori.**

Príklad využitia hodnotenia rizika QA zo severských krajín

1. Odstupňovanie závažnosti zistených nesúládov

- ❖ Starý systém sa zameriaval hlavne na množstvo zistení, keď sa hodnotila história súladu z predošlých inšpekcií.
- ❖ S novým postupom bol zavedený aj nový hárok na hodnotenie rizík pre hodnotenie testovacieho pracoviska po inšpekcii, s cieľom správne naplánovať ďalší termín inšpekcie.

Príklad využitia hodnotenia rizika QA zo severských krajín

Klasifikácia je založená na PIC/S Guidance pre klasifikáciu nedostatkov GMP a MHRA klasifikácii zistení inšpekcie GLP.

PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

(<https://www.picscheme.org/en/about>) - publications
(<https://www.picscheme.org/en/publications?tri=all>)

Dostupné na: <https://www.gov.uk/guidance/good-laboratory-practice-glp-for-safety-tests-on-chemicals>

Príklad využitia hodnotenia rizika QA zo severských krajín

Príklady kritických, vážnych a iných nesúladov:

Kritický nedostatok:

- Závažný nedostatok zo zásad SLP, ktorý by mohol ovplyvniť stav SLP prebiehajúcej alebo dokončenej štúdie a mohol by viesť k hláseniu o nesúlade;
- Niekoľko závažných nedostatkov, ktoré v kombinácii môžu spôsobiť významné riziko pre štúdiu alebo naznačovať systémové zlyhanie QA;
- Nespoľahlivé údaje zo štúdií napr. falšovanie údajov alebo nespracované údaje sa nezhodujú s výsledkami uvedenými v správe zo štúdie alebo nie je možné potvrdiť dostatočnú činnosť QA.

Príklad zo severských krajín

Závažný nedostatok:

Nedostatok, ktorý sa nestal kritickým, ale vyžaduje si okamžité kroky alebo zmeny v štúdiu alebo systéme zabezpečovania kvality, aby boli splnené zásady SLP;

Niekoľko ďalších nedostatkov v rovnakej tematickej oblasti napr. činnosť QA, priestory, prístroje atď.

Príklad zo severských krajín

Iný nedostatok

Ak existujú dôkazy o tom, že nastal odklon od zásad SLP, alebo záväzných postupov (Guidelines) alebo procedurálnych požiadaviek, nie sú však ani kritické, ani závažné;

Príklad zo severských krajín

1. Plánovanie inšpekcií na základe rizika

V prvej fáze sa vnútorné riziko (nízke, stredné, vysoké) spojené s danou lokalitou hodnotí na základe zložitosti pracoviska (napr. či je to testovacie pracovisko alebo testovacie miesto, či má testovacie pracovisko viac štúdií, zložitost' štúdií / testovacích systémov) a dôležitost' (napr. národný alebo medzinárodný význam).

Príklad zo severských krajín

1. Plánovanie inšpekcií na základe rizika

Hodnotenie rizika je potom založené na histórii inšpekcií a obodovaním jednotlivých kritérií sa odstupňuje ako:

- „**nízke**“ (nájdené iba malé nedostatky pri predchádzajúcej kontrole),
- „**stredné**“ (jeden až päť vážnych nedostatkov) a
- „**vysoké**“ (jeden alebo viac kritických nedostatkov alebo viac ako päť vážnych nedostatkov).

WG GLP EC - info z rokovania

Feedback from the Nordic GLP-inspectors meeting

1. Plánovanie inšpekcií na základe rizika

Hodnotenie rizika A, B alebo C založené na vnútornom riziku a riziku súladu s predpismi, vedie k nasledujúcim frekvenciám inšpekcií:

A = znížená frekvencia \leq 3 roky

B = stredná frekvencia \leq 2 roky

C = zvýšená frekvencia \leq 1 rok

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

- Ak testovacie pracovisko SLP zamýšľa uplatniť na svoj program kvality prístup založený na riziku, bude potrebné, aby QA pochopil a identifikoval, aké riziká sú v súlade s dodržiavaním predpisov v rámci ich zariadenia.
- Vyžaduje to znalosť rôznych druhov vykonávaných činností; procesy, systémy a spôsoby práce, ktoré sú už zavedené.

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

- Je potrebné vykonať hodnotenie rizika s cieľom zistiť, čo by sa mohlo pokaziť a aký vplyv môžu mať tieto problémy na dodržiavanie SLP.

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

- **Len čo sa zistia riziká, musí sa navrhnúť a implementovať program zabezpečovania kvality, ktorý poskytuje prijateľný stav kontroly, s informáciami z posúdenia rizík, ktoré sa používajú na určenie a zdôvodnenie frekvencie a rozsahu inšpekcií zabezpečovania kvality pre každú činnosť.**
- **Proces hodnotenia rizika a výstupy z takéhoto hodnotenia je potrebné zdokumentovať a pravidelne kontrolovať.**

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

Kontrola kvality (QC)

Kontrola kvality pozostáva z bežných nezávislých kontrolných, meracích a testovacích postupov, aby sa zabezpečilo, že výrobok spĺňa vopred definované požiadavky.

Pokiaľ ide o SLP, produktom sú akékoľvek údaje generované v testovacom pracovisku, napríklad analytické výsledky, záznamy o prijatí testovanej látky, záznamy o aplikácii... atď.

QC

Aj keď pojem **kontrola kvality (QC)** nie je zahrnutý v Zásadách SLP alebo v súvisiacich konsenzuálnych a poradných dokumentoch OECD a nie je tam žiadna požiadavka na vykonávanie činností kontroly kvality, väčšina SLP pracovísk zahŕňa činnosti QC do svojich procesov a postupov, ako súčasť svojho systému kvality, na potvrdenie presnosti získaných údajov.

QC

Pri správnom použití činnosti QC prispievajú k celkovej účinnosti programu kvality – a najúčinnejšie sú vtedy, keď sú zabudované priamo do pracovného postupu, aby boli chyby identifikované a opravené pri najbližšej možnej príležitosti; napríklad kontroly nastavenia systému HPLC pred spustením behu, používanie kontrolných vzoriek, štandardov....

Rozsah a typ kontrol kvality vykonaných v rámci pracoviska závisí od kritickosti činnosti, pravdepodobnosti zlyhania činnosti a súvisiaceho dopadu takejto poruchy.

QC

- **Kontrolu kvality by mal vykonávať niekto, kto rozumie práci, ktorú kontroluje, a nebol zapojený do generovania údajov, ktoré kontroluje; napríklad jeden laboratórny analytik môže skontrolovať prácu iného analytika.**
- **Za kontrolu kvality QC nie je primárne zodpovedný personál ÚZK zabezpečujúci kvalitu.**
- **Ak sa však od personálu ÚZK vyžaduje, aby vykonával aj úlohu QC, nepokladá sa to za konflikt záujmov.**

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

Riadenie rizík

Pracovisko, ktoré si svoj inšpekčný program založí na riziku, bude musieť mať zdokumentované hodnotenia rizika.

Musí identifikovať problémy, ktoré by mohli narušiť súlad so SLP, a vyhodnotiť riziká spojené so skutočnosťou, že tieto problémy reálne nastanú.

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

Pri hodnotení rizika je potrebné vziať do úvahy nasledujúce skutočnosti (tento zoznam nie je vyčerpávajúci):

Aké sú riziká pre dodržiavanie SLP?

Čo sa môže pokaziť?

**Aká je pravdepodobnosť, že sa to pokazí?
(pravdepodobnosť)**

Aké sú dôsledky pre štúdie, zariadenia a systémy SLP? (vplyv, dôsledok)

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

Len čo sú identifikované riziká, mal by manažment testovacieho pracoviska určiť, aké kontroly majú zavedené alebo treba zaviesť, aby boli tieto riziká znížené a v prípade ich výskytu včas odhalené.

Môžu to byť činnosti kontroly kvality, ako napríklad overovanie a kontrola údajov alebo používanie validovaných počítačových systémov.

Takéto kontroly môžu znížiť riziko narušenia súladu so SLP a podporiť zníženú frekvenciu alebo iný rozsah monitorovania QA.

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

- Napríklad keď je zavedený proces manuálneho prepisu, zavedenie kontroly QC v čase prepisu zvyšuje detekovateľnosť akýchkoľvek chýb a znižuje riziko použitia nesprávnych údajov pri výpočte.
- V tomto konkrétnom prípade by použitie validovaného počítačového systému ďalej znížilo zvyškové riziko, keď je možné uskutočniť priamy prenos údajov z jedného systému do druhého bez prepisovania a potreby ďalších kontrol QC.

Program ÚZK založený na hodnocení rizika

- Proces hodnocení rizika poskytne pracovišti informace, které identifikují oblasti s nejvyšším zvyškovým rizikem a tyto oblasti by měly být předmětem nejčastějších kontrol kvality.
- Oblasti považované za oblasti s nižším rizikem by se měly stále kontrolovat, může se však snížit frekvence a / nebo rozsah/hĺbka inšpekcií.

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

- **Riadenie rizík je trvalý proces a preto treba zaviesť mechanizmus na pravidelné prehodnocovanie rizík.**
- **Preskúmania by mali zahŕňať hodnotenie efektívnosti systémov kvality pomocou kontrolovaných procesov, ktoré zachytávajú, merajú a vyhodnocujú trendy pre rôzne ukazovatele kvality.**

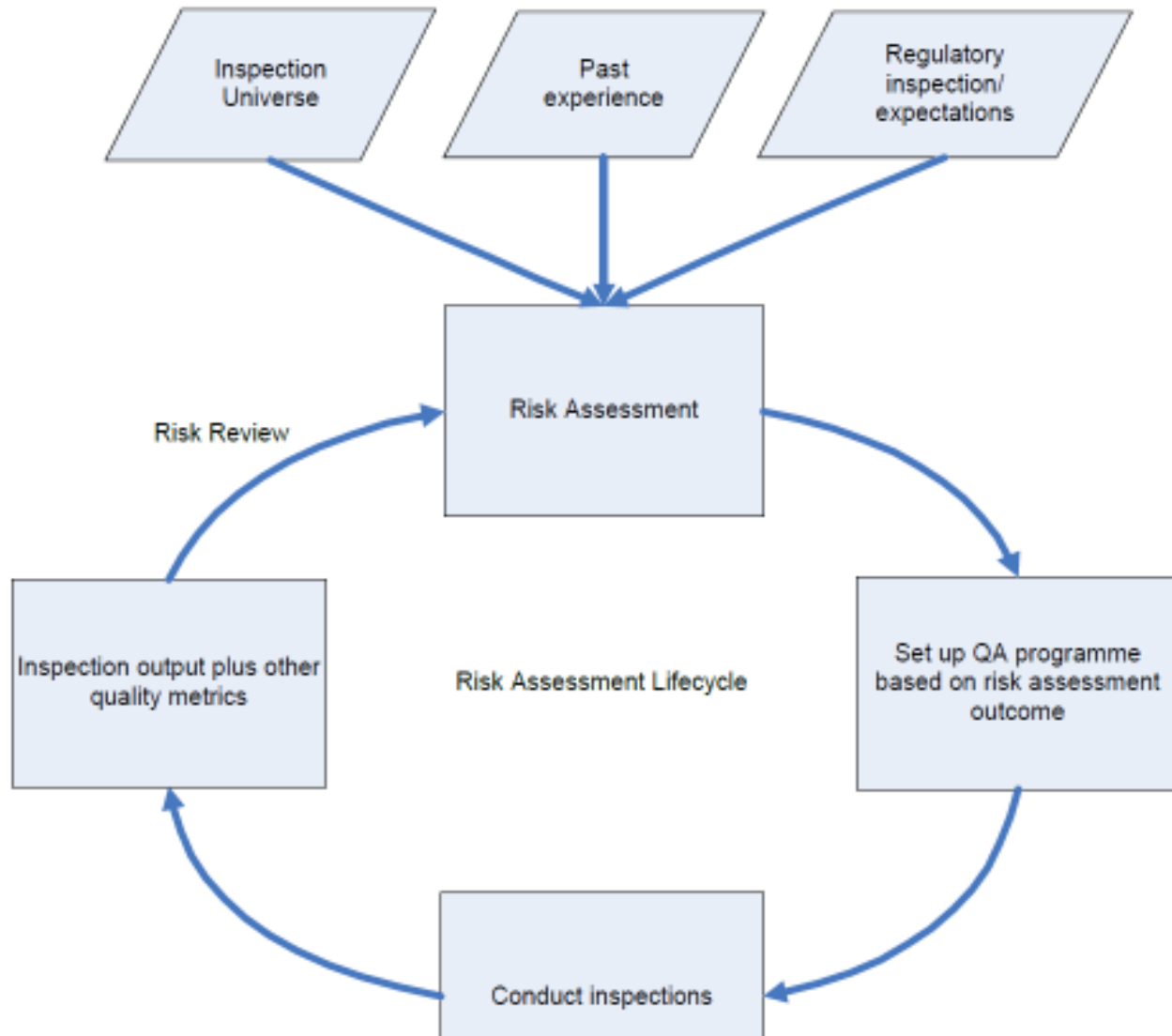
Program ÚZK založený na hodnotení rizika

- Napríklad počítateľné údaje (tzv. metriky) ako počet, typ a frekvencia odchýlok, inšpekčné nálezy a chyby všeobecne.
- Proces posudzovania by mal brať do úvahy významné zmeny, ako je zvýšený objem práce, zavádzanie nových technológií alebo techník a zmeny personálu.
- Závery sa potom použijú na aktualizáciu a posilnenie programu monitorovania QA založeného na riziku.

Program ÚZK založený na hodnotení rizika

- Pre niektoré väčšie pracoviská je vhodné zvážiť riziká na úrovni oddelení alebo špecifickej oblasti, čo umožní použiť rozdielne postupy na lokálnej úrovni.

Risk assessment lifecycle



Risk assessment lifecycle

Uvedený diagram ilustruje cyklickú povahu procesu riadenia rizík.

Informácie z rôznych zdrojov vstupujú do pôvodného posúdenia rizika nasledovne:

Mal by sa určiť inšpekčný priestor „vesmír“; - rozsah toho, čo je potrebné kontrolovať, t. j. oblasti, systémy a činnosti použité pri vykonávaní štúdií SLP alebo podpornej činnosti.

Risk assessment lifecycle

Informácie získané z predchádzajúcich skúseností poskytujú podrobnosti o oblastiach testovacieho pracoviska v podobe výsledkov predchádzajúcich inšpekcií a metrík kvality.

Je tiež potrebné vziať do úvahy výsledky externých inšpekcií a vopred známe požiadavky regulačnej authority.

Risk assessment lifecycle

- Výstupom z tohto posúdenia rizika je program monitorovania QA navrhnutý tak, aby bol viac zameraný na oblasti s vyšším rizikom.
- Vykonávajú sa inšpekcie a časom sa získajú rôzne zistenia/nesúlady.
- Tieto zistenia spolu s ďalšími zdrojmi informácií, ako sú metriky kvality, informácie z externých zdrojov sa znovu spätne uvedú do cyklu posudzovania rizika vo fáze preskúmania rizika.
- Výsledkom budú zmeny v inšpekčnom programe QA na základe aktualizovaného hodnotenia rizika.

Súhrn

Identifikácia činností, ktoré sú súčasťou programu inšpekcií testovacieho pracoviska sa má riadiť zdokumentovaným hodnotením rizika;

Napr.:

- ak sa v priebehu niekoľkých inšpekcií nezistia žiadne problémy s dodržiavaním predpisov, je vhodné zaradiť danú činnosť do kategórie nízkeho rizika.**
- Naopak, vysoko rizikové činnosti budú tie, kde bolo v minulosti pri kontrole identifikovaných množstvo nedostatkov, ide o novú činnosť, nových zamestnancov...**

Súhrn

Pri hodnotení rizika je potrebné zvážiť aj to, ako nezávisle fungujú rôzne oddelenia SLP v rámci toho istého testovacieho pracoviska (napr. toxikologické pracovisko so zverincom a analytické laboratórium). Ak dve oblasti používajú na dokončenie tej istej úlohy rôzne postupy alebo je úroveň kritickosti v danom oddelení pre tú istú úlohu iná, potom sa riziko spojené s úlohou vykonanou v jednom oddelení nemôže použiť na riadenie rizika v inej oblasti.

Súhrn

- Program kontroly kvality (inšpekcie QA) založený na riziku je pridanou hodnotou systému kvality SLP tým, že sa zameria na oblasti, ktoré predstavujú najväčšie riziko pre vznik nesúlador so zásadami SLP.
- Tým, že sú k dispozícii procesy, ktoré hodnotia riziko a zvažujú vplyv chýb na štúdie, systémy alebo testovacie pracovisko ako celok, posilní sa včasná identifikácia a prevencia vzniku nesúlador so zásadami SLP.

Zdroj: *ICH Quality Risk Management, Q9*

Ďakujem za pozornosť

Otázky?