



Zabezpečování jakosti

Ing. Jana Němečková
Inspektor oddělení správné distribuční praxe, jana.nemeckova@sukl.gov.cz, tel. +420 272 185 403

20. listopadu 2025

Cíl prezentace

- 👁 Vysvětlit význam řízené dokumentace
- 👁 Ukázat její roli v systému jakosti
- 👁 Uvést vazbu na řízení rizik
- 👁 Sdílet zkušenosti z praxe a inspekcí

Význam správné distribuční praxe (SDP)

- 👁 Soubor zásad zajišťujících kvalitu a integritu léčiv v distribučním řetězci
- 👁 Vyplývá z evropské a české legislativy, doporučujících pokynů Ústavu:
 - Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, v znění pozdějších předpisů
 - Vyhláška č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
 - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších změn a doplnění
 - Nařízení Komise (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se stanovují podrobná pravidla pro ochranné prvky na obalech léčivých přípravků pro humánní použití
 - Pokyny EU ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01)
 - Pokyny ze dne 19. března 2015 týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky (2015/C 95/01)
 - Doporučující pokyny DIS-13, DIS-15, DIS-18
- 👁 **Cíl:** Zabránit padělání, nesprávné manipulaci a znehodnocení léčiv

Systém zajišťování jakosti

👁️ Základní kámen správné distribuční praxe

- Definovaný, dokumentovaný, přezkoumávaný
- Role vedení a kvalifikované osoby
- Záznamy o činnostech

👁️ Zahrnuje

- ✓ Organizační strukturu → odpovědnosti
- ✓ Postupy a dokumentaci
- ✓ Procesy
- ✓ Systém řízení změn → zásady řízení rizik

👁️ Cíl: trvalé zajištění kvality a shody s požadavky SDP

Význam dokumentace v rámci SDP

Zásadní součást systému kvality

- Brání vzniku chyb
- Umožňuje sledovatelnost a kontrolu
- Zajišťuje konzistenci a opakovatelnost procesů

Zahrnuje

- ✓ Písemné postupy
- ✓ Pokyny
- ✓ Smlouvy
- ✓ Záznamy a údaje v papírové nebo elektronické formě

 Základ inspekci  **Dokumentace = důkaz o shodě**

Co znamená „řízená“ dokumentace

👁 Vyžaduje **aktivní správu**  **životní cyklus**

NÁVRH/VZNIK → SCHVÁLENÍ → DISTRIBUCE → REVIZE → ARCHIVACE

- Jasná identifikace a kontrola verzí
- Dokumentace je podepsána a datována kvalifikovanou osobou a odpovědným pracovníkem
- Zpřístupnění relevantním pracovníkům a zajištění jejich proškolení
- Změnové řízení
- Pravidelné revize, mimořádné revize – na základě změn v legislativě, procesech, inspekci
- Stažení předchozí verze a její zneplatnění = Dostupnost pouze aktuální platné verze
- Popis změn v rámci jejich historie
 - sledování vývoje a odpovědnosti
 - zajištění důvěryhodnosti a kontroly
 - chrání před ztrátou informací a chybami
- Uchovávání záznamů po stanovenou dobu, dle požadavků legislativy **5 let**

Hierarchie dokumentů

1. POLITIKA/PŘÍRUČKA JAKOSTI – stanovuje rámec a zásady řízení kvality
2. STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUPY (SOP) – popisují procesy
3. PRACOVNÍ INSTRUKCE – detailně popisují konkrétní kroky
4. FORMULÁŘE/ZÁZNAMY – prokazují, že se proces uskutečnil a byl v souladu s SOP

☞ Správně nastavená struktura dokumentace zajišťuje:

- Přehlednost s srozumitelnost systému jakosti
- Jednoznačnou návaznost mezi zásadami a postupy
- Konzistenci – žádné rozpory mezi dokumenty
- Efektivní řízení změn a revizí

Elektronická dokumentace

- 👁 Systémy typu DMS (Document management System)
- 👁 Validace dle GAMP 5
- 👁 Auditní stopy
- 👁 Přístupová práva
- 👁 Vyšší nároky na integritu dat – ALCOA+
 - A – Attributable – přiřaditelný
 - L – Legible – čitelný
 - C – Contemporaneous – pořízený současně
 - O – Original – originální
 - A – Accurate – přesný
 - + úplný, konzistentní, trvalý, dostupný

Nedostatky v předpisové dokumentaci – kontrolní zjištění

- 👁 V SOP není popsán účel dokumentu
- 👁 Výčet legislativních požadavků není kompletní nebo v dokumentaci chybí
- 👁 Zákony a vyhlášky nejsou uváděny v platném znění nebo ve znění pozdějších předpisů
- 👁 Chybí provázanost souvisejících dokumentů (interní i v případě smluvní distribuce)
- 👁 Přílohy nejsou součástí dokumentů (templáty)
- 👁 Předpisová dokumentace neobsahuje historii změn a jejich popis
- 👁 Nejsou popsány veškeré procesy (např. postupy pro poskytování hlášení dle pokynu DIS-13)
- 👁 Chybí intervaly prováděných činností (např. hodnocení dodavatelů/odběratelů)
- 👁 Dokumentace není aktuální - nezohledňuje legislativní změny
- 👁 Nesoulad mezi instrukcí a praxí

Praktické tipy pro efektivní řízení dokumentace

- 👁 Každá společnost může systém přizpůsobit svým možnostem.
- 👁 Důležité je, aby byl přehledný, srozumitelný a funkční.
 - Jasná odpovědnost za správu dokumentace
 - Elektronický systém, nebo dobře vedená papírová evidence
 - Pravidelné revize a školení
 - „Jedna pravda“ – jedna platná verze každého dokumentu

Vztah dokumentace a řízení rizik

- 👁 Rizika vycházejí z procesů, které dokumentace popisuje
- 👁 Správně řízená dokumentace = prevence rizik
- 👁 Rizika je třeba aktivně vyhledávat a hodnotit
- 👁 **Proces řízení rizik – Princip ICH Q9**

IDENTIFIKACE→HODNOCENÍ→OPATŘENÍ→MONITORING + dokumentovaný záznam

👁 **Nástroje hodnocení rizik**

- Risk matrix (pravděpodobnost x dopad)
- FMEA
- HACCP

Typické rizikové oblasti v distribuci

- 👁 **Nedostatečný systém kontroly kvality**
 - může mít dopad na všechny níže uvedené oblasti
- 👁 Doprava a manipulace
- 👁 Příjem/výdej léčivého přípravku
- 👁 Teplotní podmínky během přepravy/skladování
- 👁 IT systémy a výpadky
- 👁 Personál a školení
- 👁 Administrativní rizika

Rizika spojená s dokumentací

- 👁 Používání neaktuální verze dokumentace/formulářů
- 👁 Neautorizované úpravy
- 👁 Ztráta záznamu nebo selhání systému
- 👁 Chyby při školení

PŘÍKLAD Z PRAXE

Došlo k aktualizaci SOP, která nově definuje kolonku reklamačního formuláře určeného k záznamu, zda byly ověřeny ochranné prvky. Nikdo však nezajistil, aby byla stará verze stažena ze skladu.



Personál tedy dál pracoval podle neplatného postupu a při inspekci bylo zjištěno, že ochranné prvky nebyly při příjmu v rámci reklamace ověřovány

Výsledek = NESHODA a nutnost zavést nápravné opatření

Řízení změn a návaznost na rizika

- ☞ Každá změna systému = nové posouzení rizik
- ☞ Vazba na nápravná opatření
- ☞ Revize dokumentace

Inspekční zjištění

- ☞ Chybějící hodnocení rizik, vyhodnocená rizika nepokrývají prováděné činnosti
- ☞ Hodnocení pouze formálně (copy-paste)
- ☞ Rizika bez revize po změnách
- ☞ Není definováno jak bude nakládáno s riziky v jednotlivých hladinách
- ☞ Nedokumentovaná opatření, která snižují riziko nebo jeho dopad

Doporučení z praxe

- 👁 Mít jasný plán revizí dokumentů
- 👁 Provádět přehodnocení rizik s pravidelností 1x ročně
- 👁 Školit personál na chyby z minulosti
- 👁 Udržovat konzistenci mezi praxí a dokumenty

Závěrečné shrnutí

ŘÍZENÁ DOKUMENTACE = KONTROLA NAD PROCESY

ŘÍZENÍ RIZIK = PREVENCE ODCHYLEK



OBA PRVKY TVOŘÍ JÁDRO SYSTÉMU JAKOSTI



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

