

Inovace bakalářského studijního oboru Aplikovaná chemie

<http://aplchem.upol.cz>

CZ.1.07/2.2.00/15.0247

Tento projekt je spolufinancován
Evropským sociálním fondem a státním
rozpočtem České republiky.



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost



OKRESNÍ HOSPODÁŘSKÁ
KOMORA OLOMOUČ

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

5. přednáška

Analýzy rizik

Doc. RNDr. Jiří Šimek, CSc.

Analýza rizik

- *Definice pojmů.*
- *Legislativní požadavky analýzy rizik.*
- *Model QRM - Quality Risk Management.*
- *Metodiky pro řízení rizik a jejich dokumentace,.*

Řízení analýzy rizik, Quality Risk Management, (QRM)

Riziko (Risk) – kombinace pravděpodobnosti *vzniku* škody a *závažnosti* této škody

Škoda (Harm) – újma na zdraví vč. poškození, ke kterému může dojít v důsledku ztráty kvality a/nebo dostupnosti léčivého přípravku

Nebezpečí (Hazard) – potenciální zdroj škody

QRM (Quality Risk Management) – systematický proces posuzování, kontroly, sdělování a přehodnocování rizik jakosti léčivých přípravků po celou dobu jejich životního cyklu

Životní cyklus přípravku (Product Lifecycle) – všechny fáze existence přípravku od vývoje, přes uvedení na trh až po ukončení jeho výroby

Definice a pojmy)

Akceptace rizika (Risc Acceptance) - rozhodnutí o přijetí míry rizika

Analýza rizika (Risc Analysis) – odhad rizika spjatého se stanoveným nebezpečím

Posouzení rizika (Risc Assessment) – systematický proces uspořádání informací k podpoře rozhodování o riziku. Sestává z:

- určení nebezpečí
- analýzy nebezpečí a
- vyhodnocení rizik souvisejících s vystavením se posuzovanému nebezpečí

Definice a pojmy

Kontrola rizika (Risc Control) – kroky, jimiž se realizují rozhodnutí o řízení rizik

Identifikace rizika (Risc Identification) – systematické využití informací pro stanovení potenciálních zdrojů škod

Vyhodnocení rizika (Risc Evaluation) – porovnání odhadovaného rizika s kritérii rizika pomocí kvalitativní a/nebo kvantitativní stupnice

Snížení rizika (Risc Reduction) – kroky podniknuté ke snížení pravděpodobnosti vzniku škody a závažnosti této škody.

Přehodnocení rizika (Risc Review) – sledování a/nebo přehodnocování výstupů/výsledků procesu řízení rizik s využitím nových poznatků a zkušeností

Obecný proces QRM

Základní princip QRM

- vyhodnocení rizika pro jakost založené na vědeckých poznatcích a zkušenostech,
 - v konečných důsledcích spojené s ochranou pacienta před nežádoucími vlivy
- pracnost, formálnost a dokumentace procesu QRM odpovídá úrovni rizika

Hledá se odpověď na nastavené otázky:

1. Co by mohlo selhat ?
2. Jaká je pravděpodobnost takového selhání ?
3. Jaké jsou důsledky (závažnost následků) tohoto selhání ?

Hodnocení rizik

- *identifikace rizika* (systematické využití již známých informací z teorie i praxe)
- *analýza rizika* – představuje odhad rizika souvisejícího s nebezpečím; kvalitativní nebo kvantitativní spojení pravděpodobnosti výskytu a závažnosti škod
- *vyhodnocení rizika* – porovnává stanovené a analyzované riziko s předepsanými rizikovými kritérii

Kontrola rizik

- zahrnuje rozhodování o snížení a/nebo akceptaci rizik
- cílem je snížit riziko na akceptovatelnou úroveň
 - přesahuje riziko přijatelnou úroveň ?
 - co učinit ke snížení nebo eliminaci rizika ? - jaká je vyváženost přínosů, rizik a zdrojů ?
 - vznikají v důsledku kontroly stanovených rizik nějaká nová rizika ?
- *snížení rizika* – zaměření na zmírnění nebo prevenci rizika, pokud překročí přijatelnou mez
- *akceptace rizika* – rozhodnutí, že naměřená a vyhodnocená míra rizika bude přijata

Sdílení a přehodnocení rizik

Sdílení rizik - představuje sdílení informací o riziku a o řízení rizik mezi pracovníky, kteří **zodpovědnost za rizika a rozhodují** a mezi ostatními pracovníky

Komunikace může zahrnovat všechny zúčastněné partnery – výrobce, státní autoritu, pacienta, lékaře a vztahuje se na samotnou existenci, povahu, formu, pravděpodobnost, závažnost rizika

Přehodnocení rizik

je to mechanismus vyhodnocení/přehodnocení získaných nových poznatků a (zpětnovazebný mechanismus)

Metodika QRM

Využívají se běžné nástroje běžně používané v ostatních systémech jakosti, jako jsou:

- 7 základních nástrojů SJ
- analýza možných selhání a jejich důsledků - **FMEA** (Failure **M**ode **E**ffect **A**nalysis)
- analýza možných selhání, jejich důsledků a závažnosti - **FMECA** (Failure **M**ode **E**ffect and **C**riticality **A**nalysis)
- analýza stromu chyb – **FTA** (Fault **T**ree **A**nalysis)
- analýza nebezpečí, kritické kontrolní body – **HACCP** (**H**azard **A**nalysis (and) **C**ritical **C**ontrol **P**oints)
- analýza ohrožení provozuschopnosti – **HAZOP** (**H**azard **O**perability **A**nalysis)
- předběžná analýza ohrožení – **PHA** (**P**reliminary **H**azard **A**nalysis)
- klasifikace a filtrace rizik
- podpůrné statistické nástroje - **SPC** (**S**tatistical **P**rocess **C**ontrol)

Integrace QMR

- pravidelné přehodnocování

- vybudování objektivního systému výběru, vyhodnocení a trendových výsledků v rámci pravidelného přehodnocování jakosti LP,
- interpretace sledovaných dat v nejširších souvislostech

- řízení/kontrola změn

- na základě zkušeností a průběžně doplňovaných znalostí,
- vyhodnocení dopadu změn na dostupnost konečného LP
- vyhodnocení dopadu změn v zařízení, vybavení, materiálu, výrobním postupu nebo technických převodech na jakost přípravku
- stanovení postupů, předcházejících implementaci změny ve smyslu (re)validace, (re)kvalifikace, doplňkového testování apod.

- průběžné zlepšování

usnadnění průběžného zlepšování v procesech v rámci celého životního cyklu LP

Děkuji za pozornost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Inovace bakalářského studijního oboru Aplikovaná chemie