

HODNOCENÍ RIZIK - distribuce

Zpracoval:	Přezkoumal:	Schválil:
Mgr. Roman Řezník kvalifikovaná osoba a vedoucí distribuce	Mgr. Pavlína Vajglová manažer kvality a hygienik	MUDr. Tomáš Canibal ředitel KHN a.s.

Identifikace výtisku:	Výtisk jediný – originál (výtisk z elektronické podoby má pouze informativní charakter)		
Nahrazuje:	Hodnocení rizik – distribuce DIS/HodRi/2017		
Poslední revize: č. 6 6/2019	Důvod revize: plánovaná, zapracování evropské protipadělkové směrnice	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	Účinnost: 1. 7. 2019
Poslední revize: č. 7 12/2019	Důvod revize: plánovaná, zapracování změn vyhl. 229/2008 Sb.	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	1. 1. 2020
Poslední revize: č. 8 2/2020	Důvod revize: zapracování distribuce termolabilních léčiv	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	1. 4. 2020
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	

VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Tento dokument popisuje možná rizika při provozu distribučního skladu, které mohou vést k nedodržení předepsaných podmínek pro skladování léčiv a stanovuje zodpovědnosti a postupy, které vedou k nápravě nebo eliminaci nepříznivých účinků na léčiva. Dále tato rizika hodnotí podle různých kritérií s cílem posoudit míru jejich vzniku.

SEZNAM ZKRATEK

LP	léčivý přípravek
FMD	evropská protipadělková směrnice
UI	jedinečný identifikátor, který identifikuje jednotlivé balení LP dle FMD, je to série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení jedinečná
ATD	technické řešení dle FMD zajišťující celistvost léčivého přípravku, kterým držitel rozhodnutí o registraci opatří vnější obal léčivého přípravku
OP	ochranné prvky dle FMD (UI a ATD)

PŘEHLED RIZIK

V přehledu rizik jsou pojmenována všechna rizika, která mohou nastat při řešení skladování či přepravě léčiv. Jejich příčiny mohou být různé, nicméně jejich důsledky lze pak shrnout do jednoho nebo více popsanych rizik.

- a) Nedodržení předepsaných podmínek
 - teploty, vlhkosti, prašnosti způsobené vlivem výpadku dodávek energií, poruchy topného, chladicího nebo klimatizačního zařízení apod., špatným uložením v blízkosti zdroje chladu či tepla, špatnou izolací při přepravě, nedostatečnou nebo přehnanou kapacitou chladicího media...
- b) Zjištění nesouladu evidence a skladovaného zboží nebo nepřehledného uložení zboží
 - příčinou může být chybný postup pracovníků skladu, chyba v evidenci nebo v evidenčním programu, špatné označení skladu
- c) Zjištění výskytu poškozeného přípravku
 - při nedodržení skladovacích postupů, po poruše skladovacího zařízení např. pádu regálu, chybné manipulaci s vyklopením zboží, zničením nebo vážným poškozením přípravku, který znečistí okolní přípravky
- d) Zjištění výskytu exspirovaného zboží
- e) Zjištění zdroje možného poškození zboží
 - může jít o zatékání do skladu, výskytu hlodavců nebo hmyzu, riziko či podezření na krádeže zboží či vykrádání jeho obsahu – např. při nalezení prázdných nebo neúplných obalů, blistrů apod.)
 - zjištění příjmu, zprostředkování obchodu nebo dodání obchodnímu partnerovi bez dostatečného povolení daného zákonem o léku
- f) Zjištění nedodržení správné distribuční praxe u obchodního partnera
- g) Zjištění chybného postupu či neznalostí u osob pracujících na skladě nebo zajišťujících přepravu léčiv

- h) Příjem, skladování nebo výdej nepovoleného přípravku
- i) Příjem od nebo prodej neschválenému obchodnímu partnerovi
- j) Zjištění jiných nedostatků
- k) Hodnocení a klasifikace rizik
- l) Ověření pravosti léků pomocí UI
- m) Neporušenost ochranných prvků ATD
- n) selhání počítačového systému, čtečky UI
- o) zajištění před užíváním nevalidované výpočetní techniky a informačního systému pro vedení záznamů distribuce*)
- p) zajištění před selháním ochrany dat před zneužitím a jejich obnovitelnosti **)

*)

Validace IT

Lékárenský informační systém (LIS) Lekis pro Windows slouží k pořizování, evidenci a ukládání dat vznikajících při běžné distribuční praxi, zejména jde o sledování pohybu zboží. Veškerý servis, validaci a zapracovávání legislativních změn zajišťuje firma Lekis.

**)

Veškeré zálohování dat zajišťuje IT KHN.

K zamezení zneužití softwaru jsou veškerá data systému Lekis pro Windows uchovávána v SQL Server, databázi umístěné na serveru KHN. Tato databáze obsahuje relační tabulky obsahující související data, propojené pomocí klíčů používaných k identifikaci jednotlivých řádků dat.

Data v databázi jsou šifrována pomocí SQL Serveru a funkcionality TDE (Transparent Data Encryption) tak, aby byla v databázovém souboru na disku serveru (data "at rest") uložena v šifrovaném stavu.

Šifrování probíhá pomocí šifrovacího klíče zavedeného do SQL Serveru zcela mimo LIS. Následné dešifrování dat provádí SQL Server automaticky při čtení dat z disku za účelem vyhledávání, spojování s jinými daty, zobrazení či exportu. K šifrování dochází při přidávání nových či úpravě existujících údajů.

Záloha celé databáze, která je součástí zálohy Lekis pro Windows, je pak také zašifrována tímto klíčem.

Šifrovací klíč není součástí běžné zálohy systému Lekis pro Windows.

Z důvodu jednoznačné identifikace uživatele (určení odpovědnosti) je přístup do LIS Lekis pro Windows podmíněn zadáním přístupového jména a hesla uživatele.

OBECNÝ POSTUP PŘI ŘEŠENÍ

- a) Ohlášení problému nadřízenému a kvalifikované osobě
- b) Rychlé posouzení stavu přímo na místě. Podle zdroje problému, jeho rozsahu či možnosti rychlého vyhodnocení stavu pak volit další postup. Tím může být:
 - a. Odstranění zdroje problému přímo na místě
 - b. Roztřídění zásob na vyhovující a potencionálně nevyhovující
 - c. Přesun zásob do vyhovujících podmínek
 - d. Doplnění chybějící dokumentace
 - e. Vrácení zboží dodavateli

- c) Pečlivé posouzení nevyhovujících zásob, podle potřeby konzultace situace se SÚKLeM, výrobcem či zastoupením
- d) Dokumentování problému a stanovení nápravných či ochranných opatření
- e) Doplnění kontrolní činnosti kvalifikované osoby o nové poznatky z řešení problému

HODNOCENÍ A KLASIFIKACE RIZIK

Proces hodnocení rizik je systém udržování kvality, který stanoví odpovědnosti, postupy a zásady pro řízení rizik v souvislosti s jejich činností.

Cílem je:

- Rozpoznání rizika.
- Vyhodnocení existujících a potenciálních rizik.
- Vytvoření strategie pro prevenci identifikovaných rizik.
- Program řídí manažer kvality nebo vedoucí úseku a podléhá přímo řediteli.

Klasifikace

Závažnost následku - S

- 1- zanedbatelná- bez vlivu na funkčnost
- 2- nízká- zanedbatelný vlivu na funkčnost
- 3- střední- ovlivnění funkčnosti
- 4- varovná- ohrožení funkčnosti
- 5- vysoká- nefunkčnost

Pravděpodobnost selhání - O

- 1- zanedbatelná- <1/10000
- 2- 2. nízká- 1/1000
- 3- střední- 1/100
- 4- varovná- 1/10
- 5- vysoká->1/10

Pravděpodobnost odhalení - D

- 5- zanedbatelná - nezjistitelná
- 4- malá- zjistitelná po ukončení procesu
- 3- střední - zjistitelná v určité části procesu
- 2- uspokojivá - zjistitelná v jednotlivých stupních procesu
- 1- vysoká - zjistitelná kdykoliv

Vyhodnocení míry rizika

Pro vyhodnocení míry rizika použijeme výpočet:

$$\mathbf{RPN = S * O * D}$$

Pro hodnoty RPN platí:

- 1-12 mírné riziko
- 12-27 střední riziko
- 27-125 vysoké riziko

Příloha

Proces objednávání

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	zodpovědnost
kontrola oprávněnosti dodavatelů SDP dodržování	4	1	1	4	kontrola kvalifikovanou osobou před začátkem odebrání, ověření dodavatelé, ověřování SDP, ověření v EUDRA	kvalifikovaná osoba

Proces příjmu

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	zodpovědnost
kusová kontrola	2	1	1	2	kontrola laborantem a sanitářem, kusová kontrola v určitých čas. intervalech	kvalitář nebo kvalifikovaná osoba
elektronický příjem	2	1	1	2	práce zkušené a proškolené osoby	kvalitář nebo kvalifikovaná osoba
kontrola padělků	4	1	1	4	práce zkušené a proškolené osoby	kvalitář nebo kvalifikovaná osoba
kontrola expirací	3	1	1	3	práce zkušené a proškolené osoby	kvalitář nebo kvalifikovaná osoba
kontrola neporušenosti obalu (i ATD)	4	1	1	4	práce zkušené a proškolené osoby	kvalitář nebo kvalifikovaná osoba
elektronické ověření UI	3	3	1	9	práce zkušené a proškolené osoby	kvalitář nebo kvalifikovaná osoba

Elektronický systém pro vedení kusové kontroly

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	zodpovědnost
selhání systému PC, čtečky UI	4	3	1	12	pravidelná záloha dat, okamžitý zásah IT specialisty, náhradní čtečka UI k zapůjčení	kvalifikovaná osoba
riziko plynoucí z použití nevalidované výpočetní techniky a inform. systému - validace výpočetní techniky a informačního systému používané pro vedení záznamů a evidence	4	2	1	8	smlouva s IT firmou a vlastní IT specialisté KHN	kvalifikovaná osoba
riziko zneužití údajů -zajištění ochrany údajů před jejich neoprávněným použitím	4	2	1	8	smlouva s IT firmou a vlastní IT specialisté KHN, použití silných přístupových hesel	kvalifikovaná osoba
ztráta dat - pravidelné zálohování obnovitelným způsobem	4	1	4	16	smlouva s IT firmou a vlastní IT specialisté KHN	kvalifikovaná osoba

Proces uložení léků

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	zodpovědnost
uložení	3	1	1	3	kontrola v určitých čas. intervalech	kvalitář
kontrola expirací	3	1	1	3	kontrola v určitých čas. intervalech	kvalitář
kontrola šarží	3	1	1	3	kontrola v určitých čas. intervalech	kvalitář
deratizace	2	1	1	2	návnady	kvalitář
monitorování podmínek skladování	2	1	1	2	software pro kontrolu kalibrací teploměrů	kvalitář a metrolog KHN

Proces uložení termolabilních léčiv

kontrola teplot v lednici	2	2	1	4	kontinuální měření teploty; výkyvy mimo toleranci – alarm měřidla	kvalitář
kontrola kalibrací měřidel teploty	2	2	1	4	počítačová evidence kalibrací	kvalifikovaná osoba
výpadek proudu	4	2	1	8	přepojení na náhradní zdroj, trvalá služba v objektu KHN a. s.	kvalitář, kvalifikovaná osoba

Vychystání léků podle objednávek

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	zodpovědnost
e-mailové nebo ústní objednávky	3	2	1	6	zavedení elektronického objednávání	kvalitář a kvalifikovaná osoba
kontrola s objednávkou	2	1	1	2	kontrola jinou osobou, než provedla vychystání	kvalitář a kvalifikovaná osoba
kompletace	2	2	1	4	kontrola jinou osobou, než provedla vychystání	kvalitář a kvalifikovaná osoba
vystavení DL a Fa	2	2	1	4	kontrola jinou osobou	kvalitář a kvalifikovaná osoba

Oprávněnost odběratelů

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	Zodpovědnost
kontrola oprávněnosti odběratelů	4	2	1	8	práce zkušené vysokoškolsky vzdělané osoby se seznamy SÚKL	kvalifikovaná osoba

Vrácení léků odběratelem

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	Zodpovědnost
ověření odběru léků	2	2	1	4	práce zkušené vysokoškolsky vzdělané osoby	kvalifikovaná osoba
kontrola šarží, expirací a ks	2	1	1	2	práce zkušené vysokoškolsky vzdělané osoby	kvalifikovaná osoba
kontrola vráceného přípravku kvalifikovanou osobou	1	1	1	1	kontrola neporušení balení, doklad o skladování	kvalifikovaná osoba

Sanitace

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	Zodpovědnost
úklid prostor	1	1	1	1	kontrola, četnost dle hyg.režimu	kvalitář

Stahování léčiv z oběhu

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	Zodpovědnost
kontrola stránek SÚKLu	3	2	1	6	zavedení elektronického upozornění	kvalifikovaná osoba
kontrola se stavem skladu	2	1	1	2	kontrola fyzická a elektronická s PC	kvalitář
seznam odběratelů daného léku	3	2	2	12	elektronicky kontrola s PC	kvalifikovaná osoba
rozeslání daným odběratelům	2	2	2	8	kontrola odeslaných mailů	kvalifikovaná osoba
vystavení dobropisu pro odběratele	1	1	1	1	odběratel bude požadovat dobropis	kvalifikovaná osoba
vystavení vratky dodavateli	1	1	1	1	kontrola stavu sklad. zásob	kvalifikovaná osoba
převzetí a kontrola vráceného přípravku	1	1	1	1	kontrola množství dle DL	kvalifikovaná osoba

Teplota ve skladu a při přepravě běžných léčiv

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	zodpovědnost
kontrola teplot ve skladu	2	2	1	4	vhodné umístění skladu	kvalitář
kontrola kalibrací měřidel teploty	2	2	1	4	počítačová evidence kalibrací	kvalifikovaná osoba
kontrola teplot v autě	3	3	3	27	trvalá kontrola teplot, temperování teploty v autě	řidič
dopravní nehoda a teplota v autě	3	3	3	27	okamžité volání náhradního vozidla, záznam o teplotě v době předání do druhého auta	řidič
dopravní nehoda a znehodnocení léků	3	3	3	27	okamžité volání náhradního vozidla, předání léků kvalifikované osobě k posouzení	kvalifikovaná osoba

Teplota při přepravě termolabilních léčiv

kontrola teplot při převozu	3	3	3	27	trvalá kontrola teplot, temperování teploty v autě	řidič
dopravní nehoda a teplota v termoboxu	3	3	3	27	okamžité volání náhradního vozidla, záznam o teplotě v době předání do druhého auta	řidič
dopravní nehoda a znehodnocení léků	3	3	3	27	okamžité volání náhradního vozidla, předání léků kvalifikované osobě k posouzení	kvalifikovaná osoba