

# System tvorby dokumentácie SDP

---

Ing. Alena Pýchová



# Úvod

- ❑ GDP (Good distribution practice) = SDP (Správná distribuční praxe)
- ❑ GDP
  - součást systému jakosti (QA),
  - zajišťuje, že léčivé přípravky jsou distribuovány v souladu s odpovídajícími požadavky na kvalitu, legislativou, rozhodnutím o registraci a specifikací přípravku
- ❑ Pokyny EU GDP + národní požadavky jednotlivých států

# Úvod

- ❑ Podľa článku 1 ods. 17 smernice 2001/83/ES veľkoobchodná distribúcia liekov sú: „Všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarania, držania, dodávania alebo vývozu liekov, okrem výdaja liekov verejnosti. Tieto činnosti uskutočňujú výrobcovia alebo ich sklady, dovozcovia, iní veľkoobchodní distributéri alebo lekárnici a osoby, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte“.
  
- ❑ Povolení k distribúcii
  - Každý distributor musí mať povolení k distribúcii vydané národní autoritou
  - Výrobce je automaticky považován za distributora – nemusí mít samostatné povolení k distribúcii **pro vyráběné LP**
  - Držitel (MAH) je automaticky považován za distributora – nemusí mít samostatné povolení k distribúcii **pro vyráběné LP**
  - EudraGDMP databáze

# Řízení a zabezpečení kvality

- ❑ Distributor musí mít zavedený systém kvality
  - systém dokumentace, která popisuje činnosti prováděné distributorem
  - řídicím dokumentem je Příručka jakosti (Quality Manual)
- ❑ Cílem systému kvality je zajistit, aby si léčivé přípravky zachovaly požadovanou kvalitu a zůstali v legálním distribučním řetězci po celou dobu skladování a/nebo přepravy
- ❑ Systém kvality je dokumentovaný
  - interní postupy
  - data integrity
  - jasně stanovené odpovědnosti jednotlivých pracovníků
- ❑ Odpovědnost managementu společnosti
  - personál (dostatečný počet, odpovědná/kvalifikovaná osoba)
  - vhodné prostory, vybavení a zařízení
  - pravidelná kontrola systému kvality (Management review meeting)

# Odpovědná osoba (Responsible person)

---

- ❑ GDP guidelines - Kapitola 2
- ❑ Povinnosti RP vzhledem k dokumentaci
  - zabezpečit, aby se zavedl a udržoval systém řízení kvality kvality;
  - zabezpečit přesné a kvalitní záznamy;

# System řízené dokumentace

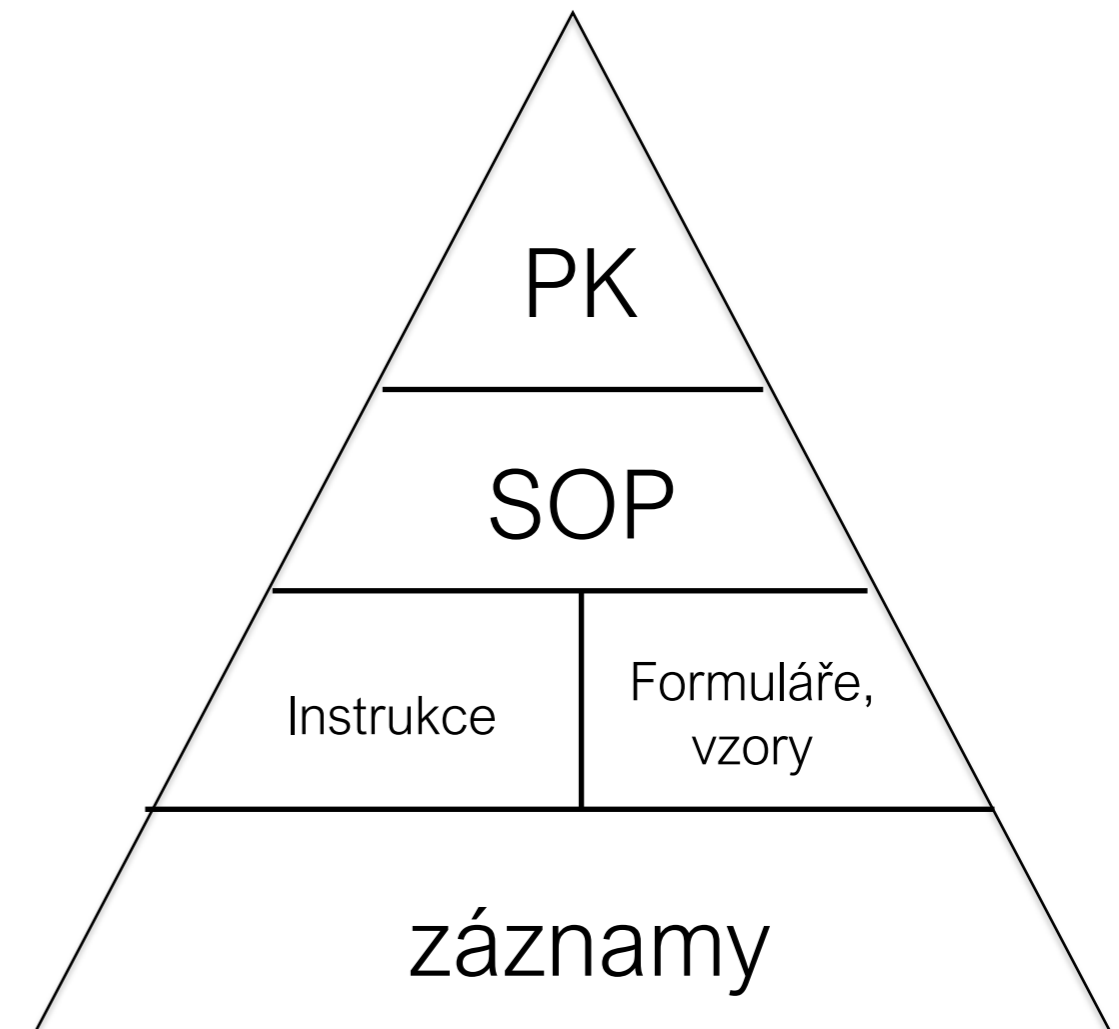
- ❑ schválená dokumentace, která je vedena neustále v aktuálním stavu
- ❑ detailní popis pracovních pokynů jednotlivých úkonů, které musí být dodržovány všemi pracovníky. Popisují zásady, pravidla a požadavky pro provádění činností s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky a přitom dokladují úroveň a způsob provedení těchto činností.
- ❑ legislativní požadavek, který také:
  - umožňuje snadné zajištění kontinuity úkonů při personálních změnách
  - dokladuje provádění úkonů a stává se tak důkazem nejen při kontrolách správních úřadů, ale také v soudních řízeních nebo občansko-právních sporech

# System řízené dokumentace

- ❑ soubor dokumentů nazývaných standardní operační postupy (SOP), vnitřní směrnice apod.
- ❑ řízení dokumentace = sjednocení formátu dokumentů a jejich pravidelná kontrola a aktualizace, archivace, skartace
- ❑ každý proces týkající se distribuce ZP by měl být popsán ve vhodně formulovaném dokumentu a o činnosti musí být záznamy (záznamy o měření teploty, příjmové listy atd.)
- ❑ **stanovení jasných pravidel** pro dané činnosti a **stanovení odpovědností** jednotlivých zaměstnanců
- ❑ proškolení zaměstnanců o obsahu dokumentace – záznam

# System řízené dokumentace

- různé úrovně dokumentace
  - Příručka kvality
  - SOP
  - instrukce
  - formuláře, vzory dokumentů atd.
  
- záznamy





# Jak vytvořit vnitřní předpis

- sjednocení formátu dokumentů a jejich pravidelná kontrola a aktualizace, archivace, skartace
- popsat činnosti tak, jak se provádí, ale respektovat platné normy (legislativa, pokyny ŠUKL, pokyny GMP)
- u každé činnosti odpovědět na základní otázky:
  - Co se má dělat a proč
  - Jak se to má dělat
  - Jaký je výsledek
  - Kdy a kdo
- jak by měl vypadat obsah
  - srozumitelnost a stručnost
  - věcnost a jednoznačnost textu,
  - vzory formulářů
- číslování dokumentů
- pravidelná aktualizace
- v papírové podobě i elektronicky (nutnost obnovitelných záloh)

# Aktualizace řízené dokumentace

- ❑ pravidelné aktualizace
  - minimálně 1x za 3 roky – nutné provést risk analýzu
  - v případě jakékoliv změny, která se dotkne činností popsaných v dokumentech řízené dokumentace (změna legislativy, změna organizační struktury atd.)
  
- ❑ odpovídá kvalifikovaná osoba
  
- ❑ při změně dokumentu je potřeba:
  - změnit číslo verze
  - stanovit datum platnosti nové verze
  - opět vyškolit zaměstnance o obsahu aktualizovaného dokumentu
  
- ❑ původní verze dokumentu archivovat

# Školení zaměstnanců o obsahu řízené dokumentace

- odpovídá kvalifikovaná osoba
- zaměstnanci by měli být seznámeni s dokumenty, které popisují činnosti, které má zaměstnanec v popisu práce
- forma studia závisí na volbě zaměstnavatele
  - samostudium
  - seminář/workshop
- jak často
  - při vstupu do zaměstnání
  - následně 1x ročně
  - v případě jakékoliv změny řízené dokumentace
- záznamy o školení – jméno a podpis školitele a školených osob, obsah školení
- Záznamy o školení archivovat

# Vedení dokumentace

- ❑ v papírové podobě
  - Podepsaný originál je jediná platná verze dokumentu
  - Sken umístěný v IT systému – dostupnost všem
  - Skeny a kopie označit jako kopie
  - Systém zajištění distribuce a stažení platné verze na jednotlivá pracoviště
  
- ❑ elektronicky
  - v interním systému
  - Tvorba, revize, schvalování, vydání v interním systému
  - Přístupy pro všechny zaměstnance
  
- ❑ kombinace obou
  
- ❑ zálohování a obnovitelnost dat
- ❑ původní verze dokumentu archivovat

# Provázanost systémů kvality (řízené dokumentace)

- ❑ Obecné dokumenty QA
  - odchylky, změny, CAPA, audits, školení atd
- ❑ Dokumenty popisující distribuci
  - sanitace, sledování teploty, transport, pohyb zaměstnanců po skladu, vychystávání, příjem atd.
- ❑ Dokumenty popisující výrobu (přebalování, skladování před propuštěním do EU)
  - příjem, odběr vzorků, skladování
  - pohyb zaměstnanců po skladu, sledování teploty?

# Specifické SOP

- Analýza rizik
  - SOP pro analýzu rizik
  - na všechny prováděné činnosti – včetně IT
  - pravidelně aktualizovat
  
- Ukazatele kvality (KPIs)
  - vybrat parametry, které budou ukazovat na nesprávnou funkčnost systému
  - pravidelné hodnocení (měsíčně, čtvrtletně, ročně)
  - sledování trendů, na každý trend okamžitě reagovat
  
- Management review meeting
  - odpovědnost managementu

# Dotazy?



---

Děkuji za pozornost

[pychova@reclinmed.com](mailto:pychova@reclinmed.com)

