

WORKSHOP

Řízení rizik ve farmacii

Kdy analýza rizik pomáhá rozhodovat – a kdy je jen papír pro papír

Barbora Agatha Halouzková · 9. 10. 2026

ODCHYLKY
REKLAMACE
ZMĚNY
DODAVATELÉ
VALIDACE
AUDITY

Analýza rizik

IDENTIFIKACE
ANALÝZA
HODNOCENÍ
ŘÍZENÍ

KVALITNĚ
PRAKTICKY
PŘÍKLADY Z PRAXE

SMYSLUPLNÁ ROZHODNUTÍ

conforum

PROGRAM

Pět otázek na 35 minut

- 01 Kdy má analýza rizik smysl a kdy je to jen papír pro papír?
- 02 Co v řízení rizik často děláme špatně?
- 03 Na co se dívat při interním auditu?
- 04 Co se nejčastěji objevuje v nálezech auditů a inspekci?
- 05 Jak vypadá dobrá a špatná praxe?

01

Analýza rizik: smysl, nebo papír?

Kdy analýza skutečně pomáhá rozhodnout



01 · SMYSL ANALÝZY

Analýza má smysl tam, kde se rozhoduje

**Změny**

Nový dodavatel, zařízení nebo postup: co se může pokazit a co tomu zabrání?

Odchytky a reklamace

Dopad na kvalitu a pacienta určuje rozsah šetření.

Nové procesy

Kontroly navrhnout dřív, než problém nastane.

Kvalifikace a validace

Rozsah testování podle kritičnosti, ne podle zvyku.

Dodavatelé

Hloubka kvalifikace a četnost auditů podle významu dodávky.

Plánování

Interní audity, monitoring a revize tam, kde je riziko nejvyšší.

01 · SMYSL ANALÝZY

Jak poznat papír pro papír



Analýza, která pomáhá	Papír pro papír
Vzniká před rozhodnutím	Vzniká až po něm, aby ho zdůvodnila
Dělá ji tým lidí z procesu	Píše ji jeden autor u stolu
Vede ke konkrétním opatřením	Končí větou „riziko je přijatelné“
Opatření mají vlastníka a termín	Opatření nikdo nesleduje
Reviduje se po změnách a odchylkách	Od schválení ji nikdo neotevřel
Opírá se o data	Opírá se o „zkušenost“

KONTROLNÍ OTÁZKA

Zmnilo by se něco, kdyby tahle analýza neexistovala?



Pokud ne, nejde o řízení rizik, ale o dokumentování rizik.

01 · SMYSL ANALÝZY

Formálnost odpovídá míře rizika

Nízká neurčitost a dopad Vysoká neurčitost, složitost a dopad

Nízká formálnost	Střední formálnost	Vysoká formálnost
Rutinní, dobře známé situace	Méně známé situace se středním dopadem	Nové, složité nebo kritické procesy
Úvaha zapsaná přímo v záznamu o změně nebo odchylce	Jednoduchá matice, krátká týmová diskuse	FMEA, HACCP, FTA; multidisciplinární tým

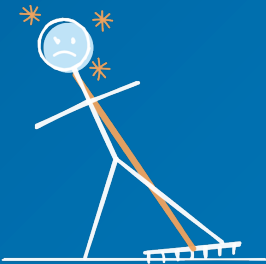
ICH Q9(R1), kap. 3 a 5.1: úsilí, formálnost a dokumentace mají odpovídat míře rizika. Nedostatek zdrojů není důvodem pro nižší formálnost.

Řízení rizik ve farmacii · 7 conforum

02

Co v řízení rizik děláme špatně

Chyby, které se opakují napříč firmami



02 · ČASTÉ CHYBY

Jak analýzu vytváříme



1

Analýza po rozhodnutí

Rozhodnutí už padlo a analýza ho jen dodatečně „posvětí“. Skóre se nastaví tak, aby vyšel žádaný výsledek.

2

Subjektivní hodnocení

Bez definovaných stupnic dva lidé ohodnotí totéž riziko zcela jinak. ICH Q9(R1) ji řeší v kap. 5.3.

3

Jeden autor

Analýzu píše QA bez lidí z výroby, skladu či laboratoře. Chybí znalost, jak proces opravdu probíhá.

Řízení rizik ve farmacii · 9

conforum

02 · ČASTÉ CHYBY

Co se s analýzou děje potom



4

Opatření bez vlastníka

Obecná opatření typu „proškolit“ nebo „zvýšit pozornost“. Nikdo neověřuje, zda fungují.

5

Žádná revize

Analýza se neaktualizuje po odchylkách, změnách ani reklamaci. Za dva roky popisuje jiný proces.

6

Izolovaný dokument

Chybí vazba na CAPA, řízení změn a validace. Riziko je známé, ale nic nespouští.

Řízení rizik ve farmacii · 10

conforum

02 · ČASTÉ CHYBY

Past jménem RPN : stejné číslo, jiné riziko



Selhání	Závažnost	Výskyt	Detekce	RPN
A · Záměna účinné látky na štítku	10	3	2	60
B · Poškozená krabička sekundárního obalu	2	6	5	60



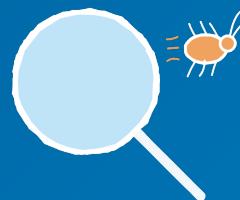
Pravidlo: vysoká závažnost vyžaduje opatření bez ohledu na součin. Například: závažnost 9–10 → opatření vždy.

Hodnoty jsou ilustrativní, stupnice 1–10.

02 · ČASTÉ CHYBY

Detekci systematicky přeceňujeme.

Kontrola nezabrání vzniku chyby, jen zvyšuje šanci, že ji zachytíme. A její spolehlivost často hodnotíme optimističtěji, než odpovídá realitě.



03

Na co se dívat při interním auditu

Auditujeme systém, ne jen existenci dokumentu



03 - INTERNÍ AUDIT

Interní auditor není zmocněnec pekla



Nález z interního auditu je ten nejlevnější, jaký můžete mít. Čím později se na problém přijde, tím víc stojí.

NEJLEVNĚJŠÍ

Interní audit

Opravíme si to sami, v klidu a podle vlastního plánu.



DRAŽŠÍ

Zákaznický audit

Nález vidí zákazník. V sázce je důvěra i zakázky.



NEJDRAŽŠÍ

Inspekce autority

Formální nález, CAPA pod dohledem, v krajním případě omezení činnosti.

03 · INTERNÍ AUDIT

Co si na audit vyžádat



- | | |
|--|--|
| 1 Postup pro řízení rizik se stupnicemi a kritérii přijatelnosti

3 Dvě až tři analýzy navázané na nedávné změny

5 Složení týmů a jejich zaškolení | 2 Registr rizik nebo přehled platných analýz

4 Odchytky a CAPA za poslední období

6 Výstupy přezkoumání vedením |
|--|--|

03 · INTERNÍ AUDIT

Otázky, které auditor klade

**Kdy?**

Vznikla analýza před rozhodnutím, nebo až po něm?

Podle čeho?

Jsou stupnice definované? Proč právě toto skóre?

Splněno?

Jsou opatření dokončená? Kdo ověřil jejich účinnost?

Aktuální?

Kdy proběhla poslední revize a co ji spustilo?

Předvídala?

Objevily se odchytky, které analýza nezachytala?

Kam vedla?

Promítla se do postupů, validace nebo plánu auditů?

03 - INTERNÍ AUDIT

Sledujte stopu jednoho rizika

Identifikace

Důkaz: Zápis z
týmové analýzy,
účastníci

**Hodnocení**

Důkaz: Použitá
stupnice,
zdůvodnění skóre

**Opatření**

Důkaz: Konkrétní
úkol, vlastník,
termín

**Ověření**

Důkaz: Data po
zavedení opatření

**Přezkoumání**

Důkaz: Datum
revize, důvod,
změny

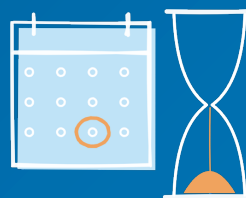


Vyberte jedno konkrétní riziko a projděte ho od analýzy až do provozu. Odpovídá papír tomu, co vidíte ve výrobě nebo ve skladu?

04

Co se objevuje v nálezech
auditů a inspekcí

Zákaznické audity i inspekce autorit se vrací ke stejným tématům



04 · NÁLEZY

Témata, která se v nálezech opakují

**Propadlá dokumentace**

SOP a analýzy rizik po termínu revize, popisující stav, který už neplatí.

Propadlé validace a kvalifikace

Revalidace či rekvalifikace neproběhla včas, zařízení se přesto používá.

Chybějící dokumentace

Záznam, analýza nebo zdůvodnění, které by měly existovat, nelze doložit.

Analýza jako zdůvodnění

Vznikla až po události, se závěrem „riziko přijatelné“ bez kritérií.

Neúčinná CAPA

Odchytky se opakují, ale analýza ani opatření se nezměnily.

Chybějící vazby

Výsledky se nepromítly do validací, monitoringu ani kontrol.

Řízení rizik ve farmacii · 19

Shrnutí z praxe, níže **conforum**

04 · NÁLEZY

Jak na nález odpovědět, aby se neopakoval



Příklad nálezu: „Analýza rizik nebyla aktualizována po změně zařízení.“

Krok	Otázka	Příklad
Korekce	Opravit tuto konkrétní věc	Aktualizovat analýzu podle současného stavu
Nápravné opatření	Proč to systém dovolil?	Do řízení změn doplnit povinnou revizi analýzy rizik
Preventivní opatření	Kde jinde to může být?	Provéřit ostatní analýzy, zda nejsou také neaktuální

Řízení rizik ve farmacii · 20

conforum

04 • NÁLEZY

Dvě oblíbené odpovědi, které nefungují

**„Aby se vlk nažral a koza zůstala celá“**

Odpověď, která formálně uspokojí auditora, ale nic nezmění.
Kosmetická opatření, termíny, které se jen posouvají.

„Napišeme, že to tak děláme“

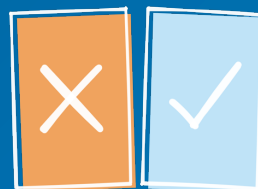
Postup se upraví na papíře, praxe zůstane stejná. Rozdíl mezi
SOP a realitou je sám o sobě další nález.

⚠ Auditor i inspektor se k nálezu vrátí a ověří účinnost CAPA. Opakovaný nález bývá hodnocen přísněji než ten původní.

05

Příklady dobré a špatné praxe

Tři situace, které zná každý systém jakosti



05 · PŘÍKLAD 1

Změna dodavatele suroviny: co se může pokazit



Riziko	Jak se projeví	Opatření
Vliv na výsledný produkt	Hrudkování, jiná konzistence, rozpustnost nebo stabilita	Zkušební šarže a srovnání s původní surovinou před schválením
Chybějící dokumentace	Dodavatel nedodá specifikaci, prohlášení nebo jiné podklady	Seznam požadované dokumentace jako podmínka schválení
Rozdíl v kvalitě suroviny	Jiná velikost částic, vlhkost, polymorfie nebo nečistoty	Srovnání specifikací a analýza prvních dodávek
Parametr chybí na CoA	Výrobce ho nedeklaruje, ale pro náš produkt je kritický	Definovat vlastní kritické parametry a testovat je sami

Řízení rizik ve farmacii · 23



05 · PŘÍKLAD 1

Změna dodavatele suroviny: jak se rozhoduje



⚠ Špatná praxe

- Surovina šla rovnou do výroby, technolog nedostal vzorek ke srovnání
- Objednáno hned, dokumentace se shání za pochodu
- Stačí, že CoA „sedí“ na specifikaci
- Nákup ani laboratoř se neúčastnily

✅ Dobrá praxe

- Analýza je podkladem pro rozhodnutí
- Dokumentace kompletní před první objednávkou
- Technolog nejdřív otestuje vzorek proti stávající surovině
- Vlastní kritické parametry nad rámec CoA



„Tak to objednáme, papíry se doženou.“ Pak se ukáže, že výrobce nedodá prohlášení o nitrosaminech nebo má místo ISO 9001 jen certifikát pro kosmetiku.

Řízení rizik ve farmacii · 24



05 · PŘÍKLAD 2

Teplotní odchylka ve skladu



⚠ Špatná praxe

- Uzavřeno jako „bez dopadu na kvalitu“
- Neposouzeno, které produkty byly ve skladu
- Stejná odchylka se opakuje každé léto
- Analýza rizik skladu beze změny

✓ Dobrá praxe

- Dopad posouzen podle produktů a jejich stability
- Hledá se příčina, ne jen oprava klimatizace
- Opakování spustí revizi analýzy rizik
- Nové opatření: alarm a sezónní kontrola

05 · PŘÍKLAD 3

Sdílené zařízení a křížová kontaminace



⚠ Špatná praxe

- Analýza pokrývá jen „běžné“ produkty
- Nový účinný produkt přidán bez přehodnocení
- Limity čištění převzaty bez zdůvodnění

✓ Dobrá praxe

- Každý nový produkt spouští přehodnocení nejhoršího případu
- Limity odvozené od toxikologických dat
- Výsledky monitoringu čištění se vrací do analýzy

SHRNUTÍ

Pět věcí, které si dnes odnést



- 1 Analýza patří před rozhodnutí, ne za něj.
- 2 Formálnost odpovídá riziku: ne vše potřebuje FMEA.
- 3 Číslo nenahradí úsudek: hlídejte závažnost, ne jen RPN.
- 4 Opatření bez vlastníka a ověření účinnosti není opatření.
- 5 Analýza je živý dokument: revidujte ji po změnách a odchylkách.

Řízení rizik ve farmacii - 27

conforum

Děkuji za pozornost!

Otázky a diskuse

Barbora Agatha Halouzková
barbora.halouzkova@email.cz

