



Kvalifikovaná osoba v distribuci léčiv od A do Z

Řízení jakosti a zajištění kvality v rámci distribučního řetězce

Seminář Conforum, 29.5.2025

Silvie Placherová

Kontrolor kvality & Kvalifikovaná osoba pro distribuci

Avenier a.s.

silvie.placherova@avenier.cz

OBSAH

- ÚVOD
- LEGISLATIVA
- SYSTÉM ŘÍZENÍ JAKOSTI
- SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA
- REKLAMACE, STAHOVÁNÍ
- AUDITY
- KONTINUÁLNÍ ZLEPŠOVÁNÍ



Co je řízení jakosti (Quality Control) a zajištění kvality (Quality Assurance)

- **Quality Control (QC) – Řízení jakosti**
 - Zaměřuje se na kontrolu a ověřování kvality
 - Např. kontrola vizuálního stavu obalů, štítků, teplotních záznamů
- **Quality Assurance (QA) – Zajištění kvality**
 - Představuje systémový přístup
 - Plánování a systematické činnosti
- **Typické prvky QA**
 - Zavedení a udržování QMS
 - Řízení změn, odchylek, reklamací a CAPA
 - Školení zaměstnanců, auditní činnost
 - Správa dokumentace



Specifika distribučního řetězce: Skladování, přeprava, manipulace

- **Skladování:**

- Musí probíhat **v souladu s požadavky na podmínky uchovávání** stanovenými výrobcem
- Zajištění řízení **přístupu, ochrany proti kontaminaci a poškození**
- Monitoring a **záznamy teploty (např. 2–8 °C, 15–25 °C)**
- Správné značení a systém FIFO/FEFO



Specifika distribučního řetězce: skladování, přeprava, manipulace

● Přeprava:

- Musí být zajištěna **kontinuita teplotního řetězce (cold chain)**
- **Monitoring podmínek přepravy** (např. datalogery)
- Ochrana před mechanickým poškozením a neautorizovanou manipulací



<https://www.scantrust.com/traceability-solutions-supply-chains/>



AVENIER



Specifika distribučního řetězce: skladování, přeprava, manipulace

● Manipulace:

- Pouze kvalifikovaný a proškolený personál
- Správná identifikace léčivého přípravku (šarže, expirace)
- Zajištění sledovatelnosti a evidence (např. příjem, výdej, vrácení, zničení)



Cíl: Bezpečný, funkční a legislativně vyhovující léčivý přípravek

- **Bezpečný léčivý přípravek**

- Neohrožuje zdraví pacienta – je správně skladován, přepravován a není kontaminován nebo znehodnocen

- **Funkční léčivý přípravek**

- Má zachované požadované vlastnosti a účinnost po celou dobu životního cyklu
- Nebyl vystaven podmínkám, které by mohly změnit jeho kvalitu (např. mrazu, nadměrnému teplu, mechanickému poškození)

- **Legislativně vyhovující léčivý přípravek**

- Splňuje požadavky zákonů a předpisů
- Je distribuován a zacházeno s ním v souladu se schválenými postupy a oprávněními
- Je dohledatelný, evidovaný



LEGISLATIVA - GDP – Good Distribution Practice

- **Cílem GDP je:**
 - Zajistit integritu léčivého přípravku od výrobce až k pacientovi
 - Zachovat sledovatelnost a kontrolu v celém dodavatelském řetězci
 - Předcházet distribuci neregistrovaných nebo nelegálních léčiv
- **Evropská směrnice**
 - Směrnice EU: 2013/C 343/01
- **Národní legislativa ČR**
 - Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
 - Vyhláška SÚKL č. 229/2008 Sb.
- **ISO normy – Mezinárodní standardy řízení kvality**
 - ISO 9001 – Systémy managementu kvality
 - ISO 13485 – Systémy managementu kvality pro zdravotnické prostředky



System řízení jakosti (QMS)

- **Hlavní cíle QMS:**
 - **Zajištění stálé kvality a integrity léčivého přípravku** během celé distribuční fáze
 - **Minimalizace rizik** pro pacienta a zajištění bezpečnosti
 - **Zajištění souladu s právními předpisy a regulačními požadavky**
 - **Podpora neustálého zlepšování a řízení rizik**



Klíčové prvky QMS v distribučním prostředí:

- Organizační struktura a odpovědnosti
- Dokumentace systému jakosti
- Řízení rizik
- Řízení odchylek a CAPA
- Reklamace, stahování, vrácené produkty
- Školení zaměstnanců
- Audity a inspekce
- Validace a kvalifikace
- Zpětná vazba a neustálé zlepšování



<https://eucert.cz/system-rizeni-kvality-qms-principy-a-jak-na-to/>



Dokumentace systému jakosti

- Politika kvality, příručka kvality
- **Standardní operační postupy (SOP)** pro všechny činnosti (příjem zboží, kontrola teploty, manipulace s vrácenými léčivy atd.)
- **Záznamy**
- Správa verzí dokumentace, archivace, pravidelné revize



<https://www.abcmagnet.cz/cs/kontrola-kvality/politika-kvality>



Řízení rizik

- Identifikace a hodnocení rizik (např. výpadek elektřiny, teplotní výkyvy, lidská chyba)
- Stanovení preventivních opatření a krizových plánů
- Používání nástrojů jako FMEA, risk matrix

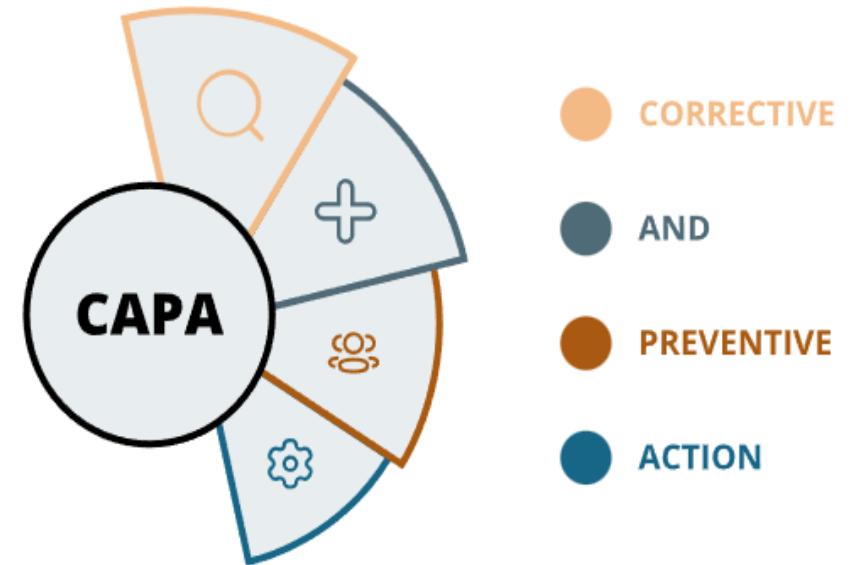


<https://www.redriver.team/the-fourth-step-in-the-standard-fmea-process-is-assigning-a-detection-rating/>



Řízení odchylek a CAPA

- Zaznamenání odchylky od standardního postupu (např. výpadek teplotního záznamníku, rozbité balení, překročení teploty)
- Vyhodnocení dopadu na kvalitu produktu
- Stanovení nápravných a preventivních opatření (**Corrective and Preventive Actions – CAPA**)
- Sledování účinnosti přijatých opatření



<https://simplerqms.com/capa-medical-device/>



Reklamace

- Reklamace je **oznámení zákazníka o nesouladu** (např. poškozené balení, nesprávná šarže, expirace, nedodané množství, teplotní výkyv apod.).
- *Základní požadavky*
 - **Evidována**
 - **Šetřena kvalifikovanou osobou** (nebo určeným pracovníkem kvality)
 - **Zdokumentována** – včetně výsledku šetření
- *Obsah evidence*
 - Datum přijetí reklamace
 - Osoba/příjemce
 - Popis problému
 - Dotčený produkt (název, šarže, exp.)
 - Výsledek šetření
 - Přijatá opatření (např. náhrada, izolace šarže, CAPA)



Školení zaměstnanců

- **Počáteční i opakovaná** školení pro všechny zaměstnance podle jejich funkce
- **Záznamy** o absolvovaných školeních
- **Ověření porozumění** (např. testy, pozorování)



Audity a inspekce

- **Interní audit** podle plánu (např. 1× ročně), identifikace nedostatků a návrh nápravných opatření
- **Self-inspekce** jako nástroj pro interní zlepšování
- **Externí inspekce** od SÚKL, ISO certifikačních orgánů atd.



<https://www.holicko.cz/aktuality/item/697-monitoring-realizace-projektu-na-uzemi-mas-holicko-v-roce-2021.html>



Validace a kvalifikace

- Důkaz, že procesy vedou k požadovanému výsledku a jsou pod kontrolou
- **Validace** přepravních tras, teplotních záznamníků, skladových prostor
- **Kvalifikace** zařízení a systémů (např. chlazení).



Zpětná vazba a neustálé zlepšování

- Hodnocení výkonnosti QMS (např. pomocí KPI).
- Využití zpětné vazby z reklamací, auditů, školení, inspekcí k vylepšení systému
- Revize procesů na základě nových požadavků nebo identifikovaných nedostatků



<https://connect.rhythmsystems.com/key-performance-indicators-kpi-examples>



Děkuji za pozornost



Zdroje obrázků

- <https://eucert.cz/system-rizeni-kvality-qms-principy-a-jak-na-to/>
- <https://www.abcmagnet.cz/cs/kontrola-kvality/politika-kvality>
- <https://simplerqms.com/quality-assurance-vs-quality-control/>
- <https://www.scantrust.com/traceability-solutions-supply-chains/>
- <https://simplerqms.com/capa-medical-device/>
- <https://www.redriver.team/the-fourth-step-in-the-standard-fmea-process-is-assigning-a-detection-rating/>
- <https://connect.rhythmssystems.com/key-performance-indicators-kpi-examples>
- <https://www.holicko.cz/aktuality/item/697-monitoring-realizace-projektu-na-uzemi-mas-holicko-v-roce-2021.html>

