



# NEJČASTĚJŠÍ KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ (1. ČÁST)

Mgr. Kateřina Gottvaldová

Mgr. et Mgr. Ivona Pěničková

## Kontrolované oblasti:

 Zabezpečování jakosti

 Pracovníci

 Prostory a zařízení

 Dokumentace

 Distribuce

 Reklamace a stahování

 Smluvní činnosti

 Přeprava

 Vnitřní inspekce

## Příprava distributora před kontrolou

- 👁️ zajistit ke kontrole přítomnost osob informovaných o prováděné distribuční činnosti
- 👁️ připravit veškeré dokumenty vztahující se k provedené distribuční činnosti v kontrolovaném období (tj. od poslední následné kontroly dosud) – dokumenty mohou být v tištěné nebo v elektronické podobě, zajistit si zálohu pro případ výpadku online přístupu

## Na úvod kontroly požadujeme...

- 🌀 informace o portfoliu distribuovaných přípravků
- 🌀 povolení vydaná dalšími institucemi (OPL, ÚSKVBL, NOOL, SÚJB apod.)
- 🌀 aktuální seznam dodavatelů a odběratelů (rok zpět)
- 🌀 přehled změn v kontrolovaném místě a ve společnosti za období od minulé kontroly

## Zabezpečování jakosti

### Předpisy řízení dokumentace:

👁️ aktuální verze řízení dokumentace, včetně příloh *(§ 38 odst. 1 vyhlášky a bod 4.2 Pokynů EK)*

👁️ v řízení dokumentaci nejčastěji **chybí**:

- účel dokumentu *(§ 38 odst. 2 vyhlášky)*
- podpisy oprávněné osoby a kvalifikované osoby *(§ 38 odst. 2 vyhlášky a bod 4.2 Pokynů EK)*
- interval a vyznačení revize dokumentu *(§ 38 odst. 2 vyhlášky)*
- úplný výčet legislativních požadavků související s oborem činnosti
- číslování dokumentů, výtisků/kopií, verzí a stran

## Další nejčastější chyby v řízené dokumentaci:

- není uveden popis zneplatnění a skartace dokumentů
- chybí název používaných IT systémů, postup pro jejich validaci (§ 37 odst. 5 vyhlášky)
- není uveden interval kontroly povolení k činnosti dodavatelů/odběratelů
- konkrétní postupy k ověřování UI a ATD, řešení alertů a padělků (Nařízení EK 2016/161)
- provázání souvisejících dokumentů, přílohy

## Příklady

<b>Řízení dokumentace SDP</b>	<b>SOP 01</b>
-------------------------------	---------------

NAZEV DOKUMENTU:	SOP 01 Řízení dokumentace SDP
VERZE:	05
KATEGORIE:	SOP
AUTOR: DATUM: PODPIS:	[REDACTED]
SCHVALOVATEL: DATUM: PODPIS:	[REDACTED]
PLATNOST OD:	16.1.2022
REVIZE:	
VYTISK Č.:	16.1.2024

**ROZDĚLOVNÍK:**

Kopie 1: [REDACTED]

Kopie 2: [REDACTED]

**Historie dokumentu**

Datum účinnosti	Číslo verze	Autor	Popis
30.11.2017	01	[REDACTED]	První verze
1.3.2018	02	[REDACTED]	Změna obchodních podmínek - úprava informací
15.1.2019	03	[REDACTED]	Změna obchodních podmínek - úprava informací
15.1.2021	04	[REDACTED]	Bez změny
15.1.2022	05	[REDACTED]	Změna kvalifikované osoby/autora SOP, tvorba nového SOP a aktualizace Přílohy 1



**Řízená dokumentace****Systém řízené dokumentace**

Veškerá dokumentace je evidována v elektronické i písemné formě.

Písemné předpisy jsou vyhotoveny ve dvou originálních výtiscích a přiděleny dle následujícího rozdělovníku:

Příjemce	Číslo výtisku
	1
	2

**1) Seznam platných dokumentů**

- 01 Příručka souhrnných požadavků
- 02 Dokumentační řád
- 03 Řád skladu léčiv
- 04 Transportní řád
- 05 Postup stahování
- 06 Sanitační řád
- 07 Reklamační řád léčiv
- 08 Školení zaměstnanců
- 09 Rozdělení kompetencí v sektoru léčiv
- 10 Řád vnitřních inspekcí
- 11 HACCP

## Příklad neúplného, neaktuálního výčtu legislativních požadavků:

### *Legislativa:*

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv v platném znění

Pokyny pro SDP z 5.11.2013

Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (94/C 63/03)

Pokyn SÚKL DIS-11

## Řízení rizik

- 🕒 název použité metody pro vyhodnocení rizik
- 🕒 stanovení míry hranice rizik RPN
- 🕒 stanovení CAPA k jednotlivým hladinám RPN
- 🕒 interval přehodnocení rizik
- 🕒 popis konkrétních rizik, ne pouze činností a procesů

## 8.2 VÝPOČET

### 1) RPN (Risk Priority Number) = S x O x D

Používáme pro rizika distribuce.

Při 5-ti stupňové škále:

1-12	mírné riziko
13-27	střední riziko
28-125	vysoké riziko

### 2) Hodnocení S x O – tři stupňová škála

Používáme pro globální rizika.

Pravděpodobnost	Nízká závažnost	Střední závažnost	Kritická závažnost
Vysoká	Neakceptovatelné	Nepřípustné	Nepřípustné
Střední	Akceptovatelné	Neakceptovatelné	Nepřípustné
Nízká	Akceptovatelné	Akceptovatelné	Neakceptovatelné
Bezvýznamná	Akceptovatelné	Akceptovatelné	Neakceptovatelné

- **Akceptovatelné riziko** – není nutno zařazovat opatření k jeho redukci nebo řízení
- **Neakceptovatelné riziko** – zavést opatření, která sníží míru rizika na akceptovatelnou úroveň
- **Nepřípustné riziko** – zavést opatření, která vyloučí vznik události nebo zamezí vzniku následku

## Příklad tabulky vyhodnocených rizik

### Proces objednávání

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	zodpovědnost
Kontrola oprávněnosti dodavatelů	3	1	1	3	kontrola kvalifikovanou osobou před začátkem odebirání, výběr ověřených dodavatelů	Kvalifikovaná osoba

### Proces příjmu

	závažnost následku	pravděpodobnost selhání	pravděpodobnost odhalení	míra rizika	návrh opatření	zodpovědnost
Kusová kontrola	2	1	1	2	kontrola skladníkem, kusová kontrola v určitých čas intervalech	Skladník
Ověření ochranných prvků	4	3	2	24	kontrola vedoucím skladu, konzultace s dodavatelem a <u>NOOLEm</u>	Kvalifikovaná osoba
Elektronický příjem	2	1	1	2	práce zkušené vysokoškolsky vzdělané osoby	Kvalifikovaná osoba
Kontrola padělků	4	1	1	3	práce zkušené vysokoškolsky vzdělané osoby	Kvalifikovaná osoba

## Pracovníci

- 🕒 aktuální organizační schéma (ideálně jmenné) *(bod 2.3 Pokynů EK)*
- 🕒 pracovní smlouvy, náplně práce, doklady o bezúhonnosti *(§20 odst. 1 ZoL)*
- 🕒 systém školení – úvodní, periodické, mimořádné
- 🕒 školení kvalifikované osoby
- 🕒 vlastní/smluvní sklad

## PRACOVNÍCI

### VLASTNÍ SKLAD:

👁️ záznamy o proškolení všech osob podílejících se na činnostech souvisejících s distribucí (nezapomínat na jednatele, fakturační pracovníky, pracovníky úklidu) *(§ 36 odst. 2 písm. c) vyhlášky a bod 2.4 Pokynů EK)*

- osnova školení
- seznam účastníků + podpisy
- doškolení chybějících pracovníků
- forma školení + ověření účinnosti školení
- podpis lektora
- dodržení plánu školení

### SMLUVNÍ SKLAD:

👁️ Kontrola záznamů o proškolení pracovníků smluvního distributora

## Prostory a zařízení

### VLASTNÍ SKLAD:

- 🌀 provozně uzavřený a funkčně provázaný celek - sociální zařízení pro pracovníky (WC) *(§ 37 odst. 2 písm. e) vyhlášky)*
- 🌀 čistota ve skladu: nečisté omítky, praskliny v podlaze, nevyplněné spáry, *(bod 3.2 Pokynů EK)*
- 🌀 zabezpečení oken *(bod 3.2 Pokynů EK)*
- 🌀 omyvatelné regály a stoly
- 🌀 vyznačená zóna u topení
- 🌀 označení částí skladu (příjem, výdej, karanténa apod.) *(bod 3.2 Pokynů EK)*
- 🌀 vyčleněný uzavřený prostor pro úklidové prostředky *(§ 37 odst. 2 písm. f) vyhlášky)*
- 🌀 preventivní opatření proti škůdcům *(bod 3.2 Pokynů EK)*



## Prostory a zařízení

### Monitorování teploty a vlhkosti

- seznam měřidel používaných v kontrolovaném období (při vyšším počtu číslování čidel a kalibračních listů)
- kalibrační listy (i předchozí), kalibrace teploty i vlhkosti (§37 odst. 4 vyhlášky)
- dodržení intervalu kalibrace čidel (24 měsíců) (§37 odst. 3 vyhlášky)
- číselné a grafické výstupy naměřených hodnot
- posouzení odchylek kvalifikovanou osobou
- alarmy, zkoušky

## Smluvní sklad

- ### Kontrola dodržování podmínek pro skladování prováděna v rámci vnitřních inspekcí

## Prostory a zařízení

👁️ **Validační zprávy ke všem používaným IT systémům** (§37 odst. 5 vyhlášky)

- Informační systémy využívané pro skladování
- Informační systémy využívané pro FMD
- Informační systémy využívané pro řízení dokumentace, školení, monitoring teplot atd.

👁️ **Zajistit přístup do skladové evidence**

## Příklad kalibračního listu teploty i vlhkosti

**Kalibrační list**  
 No. 10940152/006

Typ P8541  
 Výrobní číslo 10940152  
 Počet stran 1

---

**Kalibrační metoda** Porovnání měřením  
**Podmínky měření** Teplota 23 °C ± 3 °C  
 Relativní vlhkost 40 % ± 20 %

**Použité etalony (platnost do)**  
 Vlhkoměr Testo645, PE116, 00465843/011, (12.05.2023)  
 Přesný teploměr PE136, 008408/01+J0295A-1-4, (07.04.2023)  
 Použité etalony jsou navázány na Mezinárodní systém jednotek (SI).

**Naměřené hodnoty**

*Teplota*

Etalon	Přístroj	Nejistota	Použitý etalon	Poznámka
23.60 °C	23.3 °C	0.15 °C	PE136	28FFA7F4B41603D3, SN: 19820202

*Teplota*

Etalon	Přístroj	Nejistota	Použitý etalon	Poznámka
23.60 °C	23.5 °C	0.15 °C	PE136	28FF2012C116050E, SN: 19820218

*Relativní vlhkost*


Etalon	Přístroj	Nejistota	Použitý etalon	Poznámka
51.4 %	52.9 %	1.3 %	PE116	263B2D3C02000075, SN: 19820202

*Relativní vlhkost*

Etalon	Přístroj	Nejistota	Použitý etalon	Poznámka
51.4 %	52.5 %	1.3 %	PE116	26F60A3C02000009, SN: 19820218

**Nejistota měření**  
 Rozšířená nejistota měření byla stanovena jako součin standardní nejistoty měření a koeficientu rozšíření k=2, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí 95%. Standardní nejistota měření byla určena v souladu s dokumentem EA4/02.

---

Datum kalibrace 19.7.2022  
 Kalibroval   
 Schválil   
 servis   
 735 61 10000000000  
 DČ: C26076846

# MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

**[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)**



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



**Děkujeme za pozornost.**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)