

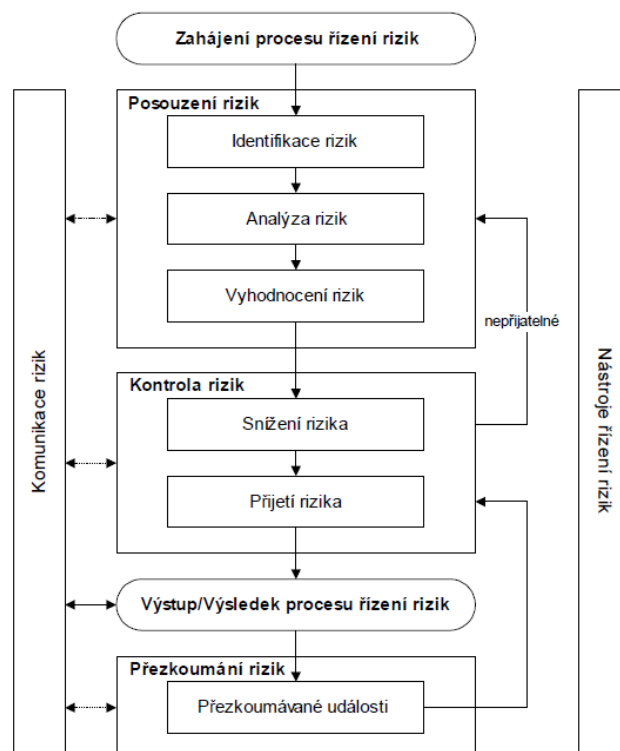
Analýza a řízení rizik

Analýza rizik je se Specifikací uživatelských požadavků (URS) a Řídicím plánem validací (VMP) dokumentačním základem pro implementaci elektronického systému ve shodě s farmaceutickou legislativou a s požadavky na validaci software.

Analýzu rizik provádí a dokumentuje projektový resp. uživatelský tým s cílem identifikovat rizika pro pacienta, pro systém jakosti a pro zajištění integrity dat. Analýza rizik by měla obsahovat návrhy na snížení rizik a přezkoumání rizik. Analýza rizik vychází ze směrnice ICH Q9 Řízení rizik pro jakost a z požadavků ISO 17025.

1. Proces analýzy rizik

Analýza a řízení rizik je nedílnou součástí jak farmaceutického systému řízení jakosti, tak systému jakosti v ISO 17025 akreditovaných laboratořích. Proces typicky probíhá ve shodě se schématem níže (zdroj: ICH Q9), tj. od identifikace, analýzy a vyhodnocení rizik, přes snižování a přijetí rizik, po přezkoumání rizik:



2. Zahájení procesu řízení rizik

Proces řízení rizik vychází z:

- a) definování problémů a/nebo otázky na možná rizika, včetně příslušných předpokladů určujících potenciál rizika, shromáždění podkladů o potenciálním nebezpečí a škodě v souvislosti s daným rizikem
- b) Sestavení týmu a rozdělení rolí
- c) Stanovení rámce resp. rozsahu analýzy, ve kterém se chtějí rizika hodnotit
- d) Stanovení harmonogramu

3. Posouzení rizik

Posouzení rizik sestává z určení nebezpečí a analýzy a vyhodnocení rizik souvisejících s vystavením tomuto nebezpečí. Posouzení rizik začíná správně definovaným popisem problému resp. rizika. Pokud je riziko správně definováno, bude snadnější určit vhodný nástroj řízení rizik a druh informací potřebných k řešení otázek rizika. Jako pomůcka pro jasnou definici rizik a pro účely posouzení rizik slouží tyto čtyři základní otázky:

- ***Co by mohlo selhat?***
- ***Jaké jsou důsledky selhání (závažnost)?***
- ***Jaká je pravděpodobnost selhání?***
- ***Jaká je pravděpodobnost odhalení selhání?***

Posouzení rizika se skládá z:

a. Identifikace rizik

Systematické vyhodnocení informací pro určení nebezpečí (zdrojů škod) vztahujícího se k danému riziku nebo problému. Informace mohou obsahovat historická data, teoretickou analýzu, informovaná stanoviska a obavy a zájmy zainteresovaných stran, atp.

Na možná rizika se ptáme otázkou: ***Co by mohlo selhat? (jaké mohou být následky)***

b. Analýzy rizik

Představuje odhad rizika souvisejícího s určitým nebezpečím. Jedná se o stanovení vazeb mezi závažností škod a pravděpodobností výskytu. Jaká je pravděpodobnost, že k selhání dojde a jaká je pravděpodobnost, že bude selhání odhaleno?

Pro následné hodnocení rizik lze použít různou numerickou škálu, např. dle Tabulky 1 níže.

Tabulka 1: Škála pro vyhodnocení rizik:

Skóre	Závažnost (Z)	Pravděpodobnost (P)	Odhalitelnost (O)
1	Zanedbatelná	Vzácné	Vždy
2	Malá	Nepravděpodobné	Téměř vždy
3	Významná	Možné	Většinou
4	Kritická	Pravděpodobné	Zřídka
5	Katastrofická	Časté	Nikdy

c. Vyhodnocení rizik

Stanovuje se míra rizika, také zvaná Risk priority number (RPN) = Skóre priority rizika, a to jako součin závažnosti rizika, pravděpodobnosti vzniku rizika a odhalitelnosti rizika dle Tabulky 1:

$$RPN = Z * P * O$$

Podle hodnoty RPN se rizika zařadí, viz Tabulka 2, a zvolí se opatření ke snížení rizika.

Tabulka 2: Škála RPN a následná opatření

RPN	Riziko	Následná opatření na snížení rizika
65 – 125	Extrémní riziko	Je vyžadováno zastavení činnosti a okamžitá akce, resp. náprava na snížení rizika
28 – 64	Vysoké riziko	Je požadováno nápravné opatření
9 – 27	Střední riziko	Je nutno zlepšit preventivní opatření
2 – 8	Nízké riziko	Opatření nejsou požadována. Zvýšená pozornost.
1	Zanedbatelné riziko	Bez vlivu

Tabulka 3: Příklady rizik/selhání

Krok	Selhání	Následek	Z	Možná příčina	P	Kontroly	O	RPN	Opatření
Rozhodnutí o shodě výsledku se specifikací	Systém neprovádí vyhodnocení automaticky – lidské selhání	Nesprávně vyhodnocená shoda výsledků se specifikací	5	Chyba při zadání požadavků na software (URS)	3	Kontrola stejným pracovníkem	2	30	Kontrola druhým pracovníkem (s dohledatelným záznamem) nebo automatická zvalidovaná funkce systému

d. Kontrola rizik

Kontrola rizik zahrnuje rozhodování o snížení a/nebo přijetí rizik. Účelem kontroly rizik je snížit riziko na přijatelnou úroveň. Úsilí vynaložené na kontrolu rizik má být úměrné významu rizika. Pracovníci, kteří o tomto rozhodují, mohou pro pochopení optimální úrovně kontroly rizik využít různé postupy, včetně analýzy prospěšnosti a nákladů.

Kontrola rizik by se mohla zaměřovat na následující otázky:

- ***Přesahuje riziko přijatelnou úroveň?***
- ***Co lze učinit ke snížení nebo odstranění rizik?***
- ***Jaká je vhodná rovnováha mezi prospěchem, riziky a zdroji?***
- ***Vznikají v důsledku kontroly identifikovaných rizik nějaká nová rizika?***

Snížení rizika se zaměřuje na procesy zmírnění nebo prevence vzniku rizika, pokud toto překročí určenou (přijatelnou) úroveň. Snížení rizika může zahrnovat opatření vedoucí ke snížení závažnosti a pravděpodobnosti škody. V rámci strategie kontroly rizik lze také využít procesy, které zlepšují detekovatelnost nebezpečí a rizik pro jakost. Implementace opatření směřujících ke zmírnění rizika může do systému vnést nová rizika nebo zvýšit význam jiných stávajících rizik. Proto je vhodné revidovat posouzení rizik po zavedení procesu snižování rizik, aby se určily a vyhodnotily jakékoliv případné změny v rizicích.

Přijetí rizika představuje rozhodnutí o tom, že riziko bude přijato. Přijetí rizika může mít podobu formálního rozhodnutí o přijetí zbytkového rizika nebo se může jednat o pasivní rozhodnutí, v němž nejsou zbytková rizika specifikována. U některých druhů škod dokonce ani nejlepší praxe nemůže zcela vyloučit riziko. Za takovýchto okolností se lze shodnout, že byla uplatněna odpovídající strategie řízení rizik a že riziko jakosti je sníženo na určenou (přijatelnou) úroveň. Tato (specifikovaná) přijatelná úroveň bude záviset na mnoha parametrech a je třeba o ní rozhodovat individuálně.

4. Komunikace rizik

Komunikace rizik je sdílení informací o riziku a řízení rizik mezi pracovníky, kteří rozhodují, a ostatními. Strany spolu mohou komunikovat v jakékoli fázi procesu řízení rizik. Výstup/výsledek procesu řízení rizik by měl být vhodně sdělen vedoucím týmů a zdokumentován. Komunikace se nemusí uskutečňovat ohledně přijetí každého rizika.

5. Přezkoumání rizik

Řízení rizik by mělo být trvalou součástí procesu řízení jakosti. Je třeba zavést mechanismus pro přezkoumání nebo monitorování událostí. Výstupy/výsledky procesu řízení rizik mají být přezkoumávány, aby byly zohledněny nové poznatky a zkušenosti. Frekvence přezkoumání by měla vycházet z úrovně rizika. Přezkoumání rizika může zahrnovat přehodnocení rozhodnutí o přijetí rizika, snížení rizik, návrh dalších preventivních opatření.

6. Metodika řízení rizik

Mezi základní metody (analýzy), které mohou být využity při řízení rizik, patří:

- Základní metody usnadňující řízení rizik (vývojové diagramy, kontrolní listy apod.)
- Analýza možných vad a jejich důsledků (FMEA, Failure Mode Effects Analysis)
- Analýza možných vad, jejich důsledků a kritičnosti (FMECA, Failure Mode, Effects and Criticality Analysis)
- Analýza stromu poruchových stavů (FTA, Fault Tree Analysis)
- Analýza nebezpečí a kritické kontrolní body (HACCP, Hazard Analysis and Critical Control Points)
- Analýza ohrožení a provozuschopnosti (HAZOP, Hazard Operability Analysis)
- Předběžná analýza nebezpečí (PHA, Preliminary Hazard Analysis)
- Klasifikace a filtrování rizik
- Podpůrné statistické nástroje

7. Legislativa a směrnice

ICH Q9, Quality Risk Management

VYR-32 Doplněk 20, Řízení rizik pro jakost

Směrnice FDA: 21 CFR, Part 210 a 211