

Zarządzanie ryzykiem jakości w przemyśle farmaceutycznym: koncepcja, możliwości, ograniczenia



Agenda

1. Filozofia i geneza podejmowania ryzyka
2. Koncepcja QRM: dokument ICH Q9
3. Możliwości
4. Ograniczenia
5. Podsumowanie

Agenda

1. Filozofia i geneza podejmowania ryzyka
2. Koncepcja QRM: dokument ICH Q9
3. Możliwości
4. Ograniczenia
5. Podsumowanie

Filozofia i geneza podejmowania ryzyka

- Ryzyko dla jakości produktu: *nihil novi*
- Nerozerwalnie związane z prowadzoną działalnością
- Wcześniej decyzje odnośnie podejmowania ryzyka: wypadkowa potrzeby spełniania wymogów regulacyjnych, potrzeb biznesowych i własnych doświadczeń Wytwórców
- Podejście do ryzyka: indywidualne dla danego Wytwórcy
- Brak formalnych narzędzi do podejmowania decyzji dotyczących ryzyka w sposób usystematyzowany
- Konieczność wypracowania zdefiniowanego podejścia tzw. *GMP-science based decisions*



Filozofia i geneza podejmowania ryzyka

- Brak jednoznacznego rozumienia pojęcia zarządzania ryzykiem jakości w środowisku farmaceutycznym
- Ryzyko nie stanowiło przedmiotu systematycznej analizy prowadzonej przez przemysł i władze nadrzędne
- Utworzono dokument adresowany do Wytwórców i władz zarazem
- Zastosowanie procesu w celu ograniczania ryzyka a'priori i rozwiązywania zaistniałych problemów - ryzyko a'posteriori

Agenda

1. Filozofia i geneza podejmowania ryzyka
2. Koncepcja QRM: dokument ICH Q9
3. Możliwości
4. Ograniczenia
5. Podsumowanie

www.ich.org



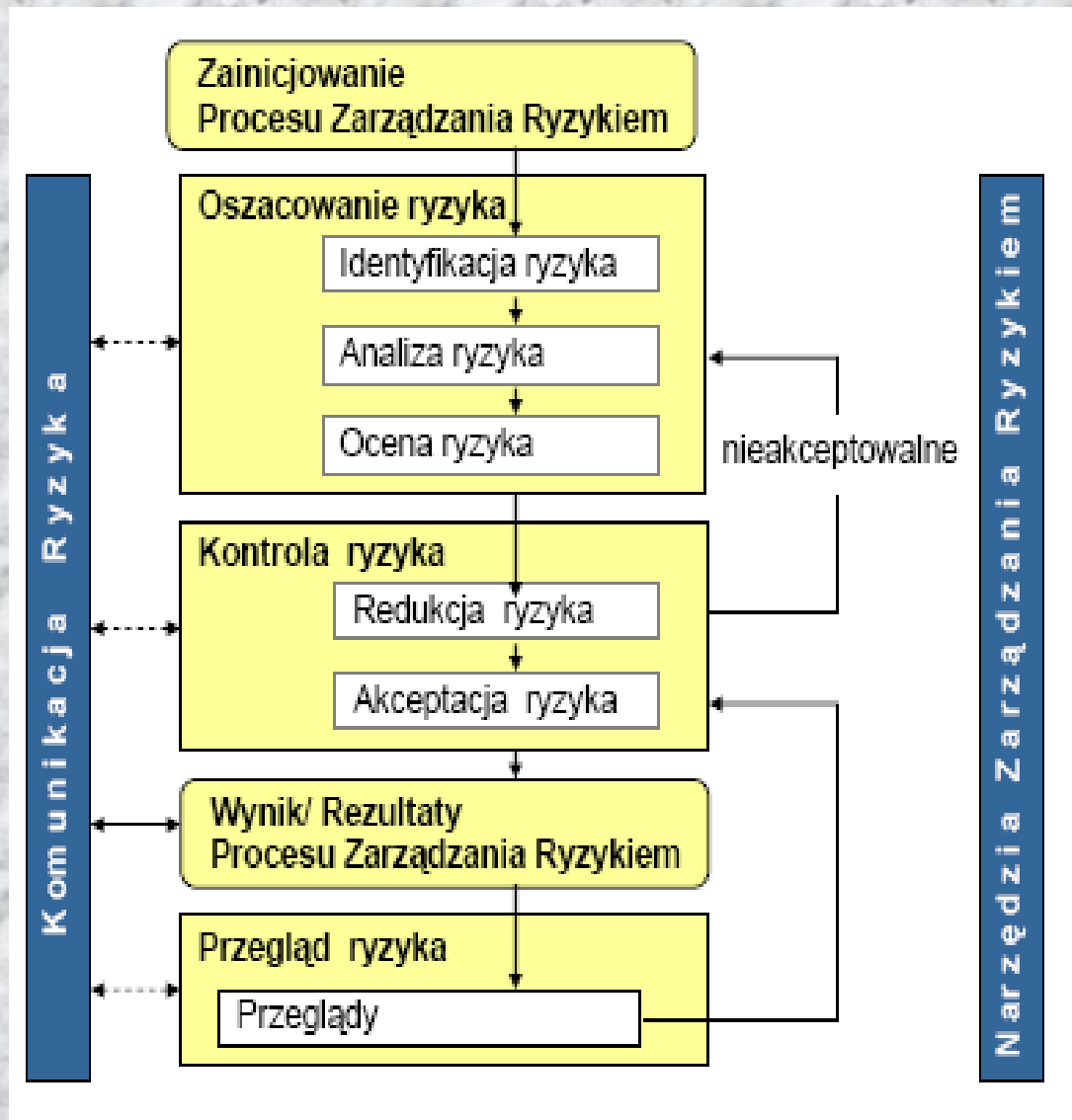
Podstawowe zasady ICH Q9

- Ocena ryzyka dla jakości powinna być oparta na racjonalnych podstawach i wiązać się z ochroną pacjenta
- Poziom wysiłku, formalności i dokumentacji procesu QRM powinien być współmierny do poziomu ryzyka i oparty na naukowej wiedzy

O czym jest dokument ICH Q9?

- Dokument główny wyjaśnia “**Czym jest** zarządzanie ryzykiem jakości?”
- Annex I podaje informację “**Jak** to się stosuje?” (Risk Management Methods and Tools)
- Annex II informuje “**Gdzie** się to stosuje?” (Potential Applications for QRM)

Przegląd typowego procesu zarządzania ryzykiem jakości wg ICH Q9



Inicjowanie procesu Zarządzania Ryzykiem Jakości

- Zdefiniowanie problemu i potencjalnego ryzyka.
- Zebranie informacji (potencjalne niebezpieczeństwo, szkoda, wpływ na zdrowie).
- Zidentyfikowanie lidera i niezbędnych zasobów.
- Określenie ram czasowych, zdefiniowanie oczekiwanych efektów i poziomu podejmowania decyzji w procesie zarządzania ryzykiem.

I etap: Oszacowanie ryzyka

Poszukiwanie odpowiedzi na 3 pytania:

2. Co złego może się zdarzyć?
3. Jakie jest prawdopodobieństwo, że to się zdarzy?
4. Jakie są konsekwencje (zasięg)?



I etap: Oszacowanie ryzyka

Etapy oszacowania ryzyka obejmują:

- Identyfikację ryzyka
- Analizę ryzyka
- Ocenę ryzyka

Identyfikacja ryzyka

- Systematyczne badanie informacji związanych z zagrożeniem i uwzględniające konsekwencje: analizy teoretyczne, dane historyczne, opinie Specjalistów wynikające z ich znajomości obszaru, etc.



Analiza ryzyka

- Ilościowe lub jakościowe określenie prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyka i jego znaczenia.

Ocena ryzyka

- Porównanie zidentyfikowanego i przeanalizowanego ryzyka do podanych kryteriów ryzyka.





II etap: Decyzja czyli zarządzanie ryzykiem

Przydatne pytania:

- Czy ryzyko jest na poziomie akceptowalnym?
- Co możemy zrobić, aby obniżyć lub wyeliminować ryzyko?
- Jaki jest złoty środek – między zyskami biznesowymi, ryzykiem i dostępnymi zasobami?
- Czy dodatkowe środki kontroli nie wprowadzają dodatkowego ryzyka?

Akceptacja ryzyka

- Formalna decyzja o akceptacji lub
- Srowadzenie ryzyka do poziomu akceptowalnego i decyzja o akceptacji ryzyka resztkowego (po przyjęciu środków kontroli)
- Wyznaczenie granicy akceptowalności

Redukcja ryzyka

- Obniżenie prawdopodobieństwa wystąpienia (zwiększenie wykrywalności zagrożeń)
- Obniżenie krytyczności ryzyka
- Wprowadzenie dodatkowych kontroli – celem redukcji ryzyka – może spowodować dodatkowe zagrożenia, których nie braliśmy pod uwagę podczas identyfikacji ryzyka
- Celowym może być, po kroku redukcji ryzyka, powtórzyć oszacowanie

Zredukować czy zaakceptować?



III etap: Przegląd/ rewizja ryzyka:

- W zarządzaniu jakością, powinien być zaimplementowany **mechanizm przeglądu zdarzeń** potencjalnie zagrażających jakości produktu
- **Przegląd okresowy planowany** – wyznaczone interwały kontroli
- **Przegląd po zmianach** – zmiany w przepisach, nowe wytyczne określające wymagania dla procesu, **przeglądy nieplanowane** na skutek reklamacji lub wycofania

Przegląd/ rewizja ryzyka:

- Informacje powinny być analizowane w oparciu o doświadczenie i nowe dane typu zmiany, reklamacje, inspekcje, wyniki rocznego przeglądu jakości produktu (APR) etc.
- Częstotliwość przeglądów ryzyka powinna być większa jeśli poziom ryzyka był wysoki

Agenda

1. Filozofia i geneza podejmowania ryzyka
2. Koncepcja QRM: dokument ICH Q9
3. Możliwości
4. Ograniczenia
5. Podsumowanie

ICH Q9 – nowa perspektywa

- Zarządzanie ryzykiem jakości w odniesieniu do **pełnego cyklu życia produktu leczniczego** przez etapy:
 2. Zdefiniowania charakterystyki jakościowej produktu
 3. Opracowania formy farmaceutycznej
 4. Zaprojektowania procesu (analiza ryzyka dla punktów krytycznych procesu)
 5. Optymalizacji procesu pod kątem wydajności
 6. Kontroli parametrów procesu
 7. Poznania procesu i stałego doskonalenia jakości

ICHQ9

Aneks II

- ICH Q9 proponuje obszary zastosowania:
 2. Zarządzanie jakością
 3. Nadzór władz
 4. Rozwój
 5. Pomieszczenia/urządzenia i instalacje
 6. Zarządzanie materiałami
 7. Produkcja
 8. Kontrola jakości i badania stabilności
 9. Pakowanie i etykietowanie

do przodu

Zarządzanie jakością

- Dokumentacja
- Szkolenia
- Defekty jakościowe
- Audyty/inspekcje
- Reklamacje
- APR
- Kontrola zmian



wstecz

Nadzór władz

- Planowanie częstotliwości i zakresu auditów i inspekcji



wstecz



Rozwój

- Nawiązanie do ICH Q8 i etapów projektowania produktu i procesu
- Ocena parametrów krytycznych i właściwości produktu
- Kontrola wewnątrzpocesowa i inne dodatkowe testy

wstecz

Pomieszczenia/urządzenia i instalacje

- Ruch materiałowy i personelu
- Minimalizacja zagrożeń zanieczyszczenia
- Zapobieganie pomieszaniu materiałów
- Pomieszczenia czyste
- Pomieszczenia dedykowane
- Higiena
- Kwalifikacje
- Kalibracje i konserwacja
- Systemy skomputeryzowane

wstecz





Zarządzanie materiałami

- Kwalifikacja dostawców i wytwórców kontraktowych
- Dodatkowe operacje/postępowanie z produktami zwróconymi
- Warunki przechowywania i transportu
- Wykorzystanie materiałów wyjściowych do produkcji

wstecz



Produkcja

- Jakość procesów
- Kwalifikacja i walidacja
- IPC
- Planowanie produkcji
- Postępowanie w przypadku odchyleń
- Kontrola zmian

wstecz

Kontrola jakości i badania stabilności

- Wyniki OOS
- Terminy ponownego badania



wstecz



Pakowanie i etykietowanie

- Projektowanie opakowań
- Kontrola etykiet, materiałów opakowaniowych
- Jakość procesów

wstecz

Możliwości

- **Ryzyko dla jakości produktu**
- **Ryzyko dla jakości procesu**
- **Uniwersalizm zastosowań** wykraczający poza jakość produktu
- Wszystkie obszary, w których powstaje jakiegokolwiek ryzyko
- Zawsze kiedy poziom ryzyka jest nieznany, niejednoznaczny lub trudny do określenia
- W przypadku ryzyka dla jakości produktu: zawsze kiedy poziom ryzyka jest znany/wysoki, dla potwierdzenia świadomości ryzyka

Możliwości

- Inne ryzyka:
- Bezpieczeństwo pracowników
- Wdrożenia produktowe
- Ryzyka biznesowe
- Optymalizacja procesów
- Rekrutacja i zwolnienia pracowników
- Zadajemy nieco inne pytania
- Szerokie spektrum zastosowań

Możliwości

- Dopełnienie GMP
- Rozwiązanie w przypadkach, w których podejście oparte na „klasycznym GMP” może nie być wystarczające
- „Uchwycenie nieuchwytnego”
- Usprawnienie procesu komunikacji wewnątrz przedsiębiorstwa (*uwaga praca zespołowa!*)
- Usprawnienie procesów zarządczych (*informacja dla managera oparta na racjonalnych podstawach, często przedstawiona w postaci liczbowej*)

Agenda

1. Filozofia i geneza podejmowania ryzyka
2. Koncepcja QRM: dokument ICH Q9
3. Możliwości
4. Ograniczenia
5. Podsumowanie

Ograniczenia

- QRM nie jest zamiennikiem GMP, nie eliminuje GMP
- Musi/powinno być stosowane równolegle i w połączeniu z „klasycznym GMP”
- Wymaga dobrze opisanych uprawnień, decyzyjności i odpowiedzialności

Ograniczenia

- Wymaga rozwiązań proceduralnych w zakresie m. in. samego procesu QRM oraz dokumentacji
- Niezbędna spójność z innymi procedurami systemowymi, w tym procedurami postępowania kryzysowego
- **Nie rozwiąże problemu za nas, ale wydatnie ułatwi nam rozwiązanie i uwiarygodni wyniki**

Agenda

1. Filozofia podejmowania ryzyka
2. Dokument ICH Q9
3. Przebieg procesu
4. Zastosowanie
5. Podsumowanie



Zarządzanie ryzykiem w praktyce

- Proces powinien zostać włączony do prowadzonych operacji wytwórczych
- Formalizacja procesu powinna odzwierciedlać stan wiedzy i krytyczność/kompleksowość analizowanego zagadnienia
- „Nakładka” na GMP



Korzyści wynikające z procesu

- Dokładne rozpoznanie ryzyka
- Usprawnienie procesu decyzyjnego i komunikacji wewnątrz wytwórni
- Lepsza alokacja zasobów
- Właściwa kontrola związana z różnymi zagrożeniami

Dziękuję za uwagę!

