



Řízení kvality klinických hodnocení ve zdravotnickém zařízení



Renata Hejnová

*Oddělení klinických hodnocení
Masarykův onkologický ústav*

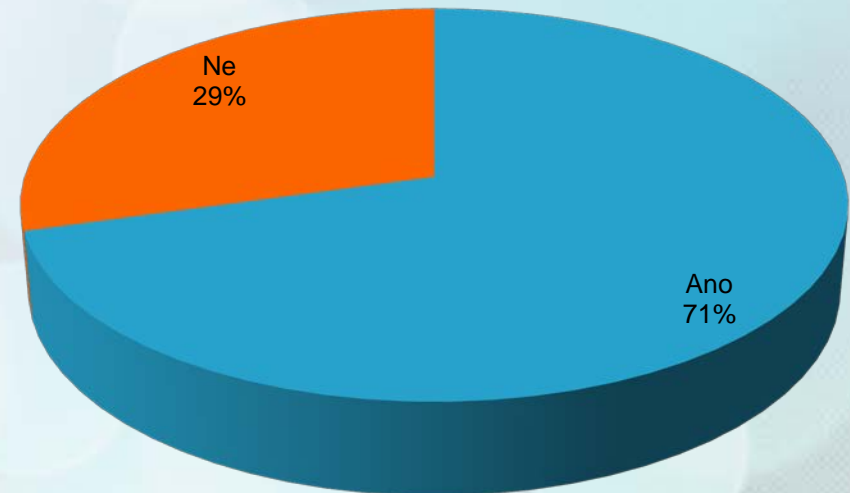


*2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických
hodnocení*

Obsah:

- *kvalita jako vědní obor*
- *ujasnění pojmů „quality assurance“ a „quality control“*
- *praktická stránka a význam zajištění kvality v denním pracovním životě*
- *kvalita ve zdravotnickém zařízení*
- *odlišnosti zajištění kvality při provádění klinických hodnocení*
- *konkrétní nástroje nastavení, zabezpečení a zvyšování kvality se zaměřením na audity, inspekci a standardní operační postupy*

Máte vytvořeny/používáte na Vašem pracovišti SOP specifické pro KH?



- V rámci přípravy na akreditaci – kompletní revize SOP na oddělení KLIN-HOD
- **Praktická zkušenost** s reálnou využitelností systémů řízení kvality
- Spíše praktické tipy, co se hodí a co pomáhá, co se vyplatí
- Kvalitně nekvalitní a nekvalitně kvalitní prezentace od **ne-kvalitníka**

Co je kvalita?

- **Kvalita** (jakost) je údaj o vlastnosti nějaké věci, odpověď na otázku „jaký?“ (latinsky *qualis?*) – podobně jako kvantita (množství) odpovídá na otázku „kolik?“ (latinsky *quantum?*)
- V moderním řízení výroby se pak často hovoří o **systemech řízení kvality** (jakosti), angl. *quality control*, někdy nesprávně překládané jako „kontrola“ kvality
- Neexistuje žádný předpis, který by stanovoval, co má **politika kvality** obsahovat. Jedná se vždy pouze o verbální popis toho, co se v systémech managementu jakosti očekává od vrcholového vedení a zaměstnanců. Avšak její charakter závazku z ní činí jedno ze zásadních strategických prohlášení.

QA = quality assurance = nastavení ~~jakosti~~ kvality
QC = quality control = ~~kontrola~~ řízení kvality

- **Kvalita** (jakost) je údaj o vlastnosti nějaké věci, odpověď na otázku „jaký?“ (latinsky *qualis?*) – podobně jako kvantita (množství) odpovídá na otázku „kolik?“ (latinsky *quantum?*)
- V moderním řízení výroby se pak často hovoří o **systemech řízení kvality** (jakosti), angl. *quality control*, někdy nesprávně překládané jako „kontrola“ kvality
- Neexistuje žádný předpis, který by stanovoval, co má **politika kvality** obsahovat. Jedná se vždy pouze o verbální popis toho, co se v systémech managementu jakosti očekává od vrcholového vedení a zaměstnanců. Avšak její charakter závazku z ní činí jedno ze zásadních strategických prohlášení.

Kvalita je věda...

- Kvalita výrobků a kvalita poskytovaných služeb, **kvalita procesů ve výrobě a ve službách**, kvalita životního prostředí na pracovišti a bezpečnost zaměstnanců, kvalita života
- akreditace, certifikace, normy, standardy (mezinárodní, národní či podnikové), TQM (Total Quality Management), vstupy, procesy, výstupy, indikátory, kontrolní procesy, strategie, senzor, komplexní metody, byrokracie, vnější nastavení
- Obory s propracovanými metodikami a postupy řízení kvality, protože **nekvalita může ohrožovat lidské životy** - letecký, chemický, jaderný, automobilový průmysl, zdravotnictví. Postupy vedou k neustálému zdokonalování a odstraňování chyb a nedostatků.

- **Metody řízení kvality** jsou:
 - [APQP \(Advanced Product Quality Planning\)](#)
 - [CAF](#)
 - [Demingův cyklus \(PDCA\)](#)
 - [DMAIC](#)
 - [EFQM Excellence Model](#)
 - [Kaizen](#)
 - [Kroužky kvality \(Quality Circles\)](#)
 - [Lean](#)
 - [Poka-yoke](#)
 - [Six Sigma](#)
 - [TQM – Total Quality Management](#)
 - [Metoda 5S \(5S Method\)](#)
-
- **Standardy a rámce** v oblasti kvality:
 - [ISO 9001 Systém managementu kvality](#)
 - ISO/TS 10004:2010 - Spokojenost zákazníků - Průvodce monitorováním a měřením
 - ISO 13485 - Zdravotnické prostředky – Požadavky pro účely předpisů
 - [ISO/TS 16949](#) - nový mezinárodní standard systému managementu jakosti v automobilovém průmyslu
 - [QS 9000](#)
 - [MSA \(Measurement System Analysis\) Analýza systému měření](#)
 - VDA 1-7 - německá norma kvality v [automobilovém průmyslu](#)

- **Analytické techniky** použitelné v řízení kvality jsou:
- [DOE \(Design of Experiments\)](#)
- [Ishikawův diagram](#) - diagram příčin a následků
- [Kano model](#)
- [Paretovo pravidlo](#)
- [FMEA \(Failure Mode and Effect Analysis\)](#) - analýza možných vad a jejich následků
- [FTA \(Fault Tree Analysis\)](#) - analýza stromu poruchových stavů
- [QFD \(Quality Function Deployment\)](#) - rozpracování požadavků zákazníka, dům kvality
- [G8D \(Global Eight Disciplines\)](#)
- [MSA \(Measurement System Analysis\) Analýza systému měření](#)
- [PPAP \(Production Part Approval Process\)](#)
- SPC (Statistical Process Control)
- Vývojový diagram
- Histogram (Histogram)
- Průběhový diagram (Run chart)
- Řídící graf (Control Chart)
- Korelační diagram (Scatter diagram)
- Regresní analýza (Regression Analysis)
- [WIBI \(Would I Buy It?\)](#) - metoda “koupil bych to?”

...ale taky není!

- Nejsou to jen stohy papírů a denní zapisování teplot v lednicích, principiálně jde o **vnitřní nastavení pracoviště/pracovníků** – motivace pracovníků, spolupráce v týmu, snaha každého o dobrý výsledek
- Mnoho pracovišť má zavedený systém řízení kvality, aniž to tuší

...ale taky není!

- Nejsou to jen stohy papírů a denní zapisování teplot v lednicích, principiálně jde o **vnitřní nastavení pracoviště/pracovníků** – motivace pracovníků, spolupráce v týmu, snaha každého o dobrý výsledek
- Mnoho pracovišť má zavedený systém řízení kvality, aniž to tuší
- Systém řízení kvality je především:

Jak být lepší

=

produktivita

Jak si ušetřit práci

=

efektivita

Jak se nedostat do srabu

=

předejít nedostatkům

Jak se ze srabu dostat

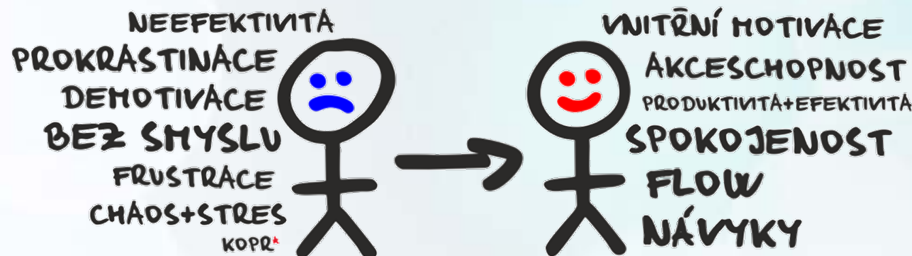
=

vzniklé nedostatky řešit

Kvalita, filosofie a osobní rozvoj

- Filosofie KAIZEN
- Konec prokrastinace, Ludwig
- Mnich, který prodal své ferrari, Sharma

改善



KONSTANTNÍ
KUREVSKÝ ODPOR K PRÁCI



Kvalita ve zdravotnickém zařízení

- ✓ Zákony a vyhlášky, platná legislativa, národní i evropská (*stát*)
- ✓ Směrnice a vnitřní předpisy zdravotnického zařízení (*zdravotnické zařízení*)
- ✓ Oddělení kvality, interní auditor, externí audity (*specifické úseky a oddělení*)
- ✓ SOP, řízená a neřízená dokumentace (*studijní tým KH*)

- Kvalita **služeb** – ve směru k pacientovi, zajištění kvalitní péče o pacienta, výkony, ošetření, hospitalizace, komunikace
- kvalita **procesů** – jak kvalitně funguje ZZ, oddělení, tým
- Laboratoře, patologie, genetika, výzkum a další oddělení – kvalita **laboratorních postupů**, reprodukovatelnost, ověřitelnost
- Provádění **klinických hodnocení**

Kvalita při provádění KH

- QA/QC systém zajišťuje, **aby v průběhu KH nedocházelo k porušení základních etických principů**, jako je ochrana práv a soukromí subjektů hodnocení, a také zabezpečuje, **aby údaje získané z KH byly dostatečně přesné, kompletní a věrohodné.** (...GCP)
 - 1. trocha „byrokracie“
 - 2. slouží k ochraně pacienta
 - 3. správné nastavení kvality usnadňuje práci
- **Povinnosti centra** vs. povinnosti zadavatele
- Různé modely provádění KH ve zdravotnických zařízeních - oddělení klinických hodnocení vs. jednotlivé koordinátorky/studijní sestry (provádění jednotlivých KH, zabezpečení kvality provozu oddělení)

Nástroje nastavení, zabezpečení a zvyšování kvality provádění KH v ZZ

NÁSTROJ	VYTVÁŘÍ	SPECIFIKA
GCP		Všechna KH
Protokol	Zadavatel	Specifický pro KH
SOP	Centrum (<i>zdravotnické zařízení/oddělení</i>)	
Řízení kvality	Centrum (<i>zdravotnické zařízení/oddělení</i>)	Př. strategický plán aktivit, indikátor kvality
KONTROLA	ZAJIŠŤUJE	
Interní audit	Centrum (<i>zdravotnické zařízení</i>)	
Monitoring	Zadavatel	
Audit	Zadavatel	
Inspekce	Regulační autorita	

Indikátor kvality:

- Procentuální podíl provedených monitorovacích návštěv se zjištěným závažným porušením protokolu
- *Monitoring dodržení 24-hodinové lhůty pro nahlášení SAE zadavateli*

Strategický plán aktivit:

- Rozvoj a podpora KH časných fází
- Rozvoj a podpora akademických KH
- Navýšení počtu zahájených KH a zařazených pacientů
- Edukace v oblasti KH
- Optimalizace činnosti Oddělení klinických hodnocení

Řízení kvality	Centrum (<i>zdravotnické zařízení/oddělení</i>)	Př. strategický plán aktivit, indikátor kvality
KONTROLA	PŘÍŘAZENÍ	
Interní audit	Centrum (<i>zdravotnické zařízení</i>)	
Monitoring	Zadavatel	
Audit	Zadavatel	
Inspekce	Regulační autorita	

Audit a inspekce

Audit na centrum KH

Typy auditů:

- rutinní (posuzuje kvalitu provádění KH, verifikuje data, vylučuje ohrožení bezpečnosti)
- „for cause“ audit (při podezření z non-compliance nebo podvodu)
- předinspekční (příprava před nahlášenou inspekcí regulační autority)

- interní (prováděný vlastním auditorem)
- externí (prováděný třetí stranou)

Audit vždy provádí osoba nezávislá na auditovaném KH, a s potřebnou kvalifikací.

Inspekce je kontrola pověřené regulační autority (SÚKL, FDA, EMA), kterou se provádí kontrola dokumentů, zařízení, záznamů a všech ostatních zdrojů, které se vztahují ke KH, a to **jak v centrech KH, tak v zařízeních zadavatele, smluvní výzkumné organizace nebo i dalších zařízeních.**

Audit a inspekce

Předmětem auditu a inspekce může být (mimo jiné) následující:

- Základní dokumenty ke KH
- Záznamy o subjektech hodnocení a související dokumentace
- Záznamy o hodnocených léčivých přípravcích, jejich uložení, distribuce, atd.
- Zpráva monitora o monitoringu KH
- Obecné dokumenty vztahující se k více než jednomu KH, údaje o pracovnících, jejich kvalifikaci a školení
- **Procesy týkající se informovaného souhlasu**
- **Procesy týkající se hlášení závažných nežádoucích příhod**
- **Procesy týkající se komunikace**
- Vybavení používané při KH, jedná se např. o počítače, servery, jejich zabezpečení, používané lékařské nástroje, údaje o jejich kalibraci, atd.
- Kvalifikace, znalosti a vzdělání pracovníků

SOP

- **Standardní operační postup**
- *Standardní operační postup je dokument vypracovaný pro opakující se činnosti, který popisuje jednotlivé kroky určité činnosti, včetně způsobu vedení záznamů, které dokumentují jednotlivé prováděné operace. V případě, že na pracovišti je více pracovníků, musí být rovněž vymezeny odpovědnosti za jednotlivé činnosti.*
- Vyžadováno akreditačními komisemi, regulačními autoritami, atd.
- Nový zaměstnanec, rychlejší zaškolení, výhoda pro oddělení i nováčka
- Při auditu – časté dotazy na pracovní postupy a jejich dokumentaci
- Způsob komunikace – v případě změny postupu
- Často poptávané SOP – Informovaný souhlas, Zacházení s biologickým materiálem
- Uplatnění při výhradách monitora vůči postupům studijního týmu (...pokud jsou v souladu se SOP)

I. Obecné		III. MOÚ jako zadavatel KH	
A	Administrativa a legislativa	H	Základní dokumenty klinického hodnocení
I-A1	Vytváření a aktualizace SOP ●	H1	Základní dokumenty ke klinickému hodnocení
I-A2	Vzdělávání zaměstnanců v oblasti SOP ●	H2	Protokol klinického hodnocení
I-A3	Vzdělávání zaměstnanců	H3	Dodatek k protokolu klinického hodnocení
I-A4	QA/QC	H4	Soubor informací pro zkoušejícího
I-A5	Řízená dokumentace	H5	Poučení a Informovaný souhlas SH
I-A6	Legislativa pro klinická hodnocení a GCP ●	H6	Smluvní zajištění KH
I-A7	Uložení a správa dokumentů na KLIN HOD	I	Průběh a ukončení klinického hodnocení
B	Management projektů klinického výzkumu	I1	Povolení/ohlášení KH
I-B1	Management projektů klinického výzkumu v MOÚ a na KLIN-HOD	I2	Dohled nad hodnoceným léčivým přípravkem
I-B2	Personální management KLIN-HOD	I3	Hlášení nežádoucích účinků a příhod
I-B3	Projektový manažer	I4	Porušení postupu KH
I-B4	Start-up koordinátor	I5	Roční Zpráva o bezpečnosti a Zpráva o průběhu KH
I-B5	Studijní koordinátor	I6	Souhrnná zpráva o KH a informace o ukončení KH
I-B6	Data manažer	I7	Archivace dokumentace ke KH
I-B7	Platby za KH		
I-B8	Organizace klinických hodnocení časných fází		
II. MOÚ jako centrum KH			
C	SOP před zahájením klinického hodnocení	E	Subjekt hodnocení
II-C1	Výběr klinického hodnocení	II-E1	Výběr a zařazování pacienta do klinického hodnocení
II-C2	Postupy před zahájením klinického hodnocení	II-E2	Informovaný souhlas ●
D	Průběh klinického hodnocení	II-E3	Sledování pacienta v průběhu klinického hodnocení
II-D1	Komunikace a edukace v rámci klinického hodnocení	II-E4	Kompenzace pro pacienty v klinickém hodnocení
II-D2	Iniciační návštěva	II-E5	Nežádoucí a závažná nežádoucí příhoda ●
II-D3	Monitorovací návštěva	II-E6	Sběr, zpracování, skladování a odesílání biologických vzorků ●
II-D4	Screening	II-E7	EKG
II-D5	Randomizace	F	Management dat
II-D6	Zaslepení a odslepené subjektu hodnocení	II-F1	Dokumentace ke klinickému hodnocení
II-D7	Hodnocený léčivý přípravek	II-F2	Data management klinických hodnocení a Záznamové listy pacienta
II-D8	Ambulance klinických hodnocení	II-F3	Zdrojová dokumentace a NIS GreyFox
II-D9	Klinická hodnocení a NIS GreyFox	G	Ukončení klinického hodnocení
II-D10	Odchylky od protokolu	II-G1	Ukončení klinického hodnocení a archivace

	<p>Masarykův onkologický ústav Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Oddělení klinických hodnocení</p>	
	<p>STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP KLIN HOD</p> <p><i>I-A-04</i></p>	
<p>Název: QA/QC (<u>Quality assurance/Quality Control</u>)</p>		
<p>Obsah: HISTORIE DOKUMENTU ÚČEL DOKUMENTU OBLAST PLATNOSTI DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK KOMPETENCE PRACOVNÍ POSTUP SOUISEJÍCÍ DOKUMENTY PŘÍLOHY ZÁZNAM O SEZNÁMENÍ SE SE SOP</p>		
<p>Zpracovatel: Mgr. Renata Hejnová</p> <p>Kontrola: Mgr. Michaela Hanáková</p>	<p>Schvalovatel: <u>Doc. MUDr. Regina Demlová</u>, Ph.D.</p> <p>Datum, podpis:</p>	<p>Učinnost SOP od: <u>2.5.2016</u></p> <p>Verze č. 1 Platná od: <u>2.5.2016</u></p> <p>Počet listů: 11 Počet příloh: 0</p>
<p>Umístění tištěné verze: 1 výtisk, oddělení OKH, pověřený pracovník</p> <p>Umístění elektronické verze: G:OKH/SOP_SMERNICE_KVALITA/SOP</p>		

	<p>Masarykův onkologický ústav Žlutý kopec 7, Brno, 656 53</p> <p>Oddělení klinických hodnocení</p>	
	<p>SEKCE I-A</p>	<p>NÁZEV DOKUMENTU A4 QA/QC</p>

Historie dokumentu

Revize/aktualizace	Datum	Číslo verze	Popis změn	Změny provedl
původní verze	<u>2.5.2016</u>	1	Nový standardní operační postup	Renata Hejnová

<p>Zpracovatel: Hejnová Schválil/a: Demlová Kontrola: Hanáková</p>	<p>Učinnost od: <u>2.5.2016</u> Platnost od: <u>2.5.2016</u></p>	<p>Počet kopií: 1 Verze č. 1</p>	<p>Zařazení v dokumentech OKH/Pořadové číslo: I-A-04</p>
--	--	--------------------------------------	--

	Masarykův onkologický ústav Žlutý kopec 7, Brno, 656 53	
	Oddělení klinických hodnocení	
SEKCE I-A	NÁZEV DOKUMENTU A4 QA/QC	STRANA DOKUMENTU 3/4

Účel dokumentu:

Oblast platnosti:

Zkratky:

Kompetence:

Pracovní postup:

Související legislativa a řízená dokumentace MOÚ:

Související řízená dokumentace KLIN HOD:

Související neřízené formuláře:

Zpracoval/a: Hejnová Schválil/a: Demlová Kontrola: Haníková	Účinnost od: 2.5.2016 Platnost od: 2.5.2016	Počet kopií: 1 Verze č. 1	Zařazení v dokumentech OKH/Pořadové číslo: I-A-04
---	--	------------------------------	---

	Masarykův onkologický ústav Žlutý kopec 7, Brno, 656 53	
	Oddělení klinických hodnocení	
SEKCE I-A	NÁZEV DOKUMENTU A4 QA/QC	STRANA DOKUMENTU 4/4

Záznam o seznámení se se Standardním operačním postupem

SOP [A4] QA/QC

Níže podepsaní zaměstnanci stvrzují svým podpisem, že byli seznámeni s obsahem dokumentu a obsah v plném rozsahu pochopili a budou se jím ve své práci řídit.

Jméno, příjmení (tiskovým písmem)	Datum	Podpis	Jméno, příjmení (tiskovým písmem)	Datum	Podpis

Zpracoval/a: Hejnová Schválil/a: Demlová Kontrola: Haníková	Účinnost od: 2.5.2016 Platnost od: 2.5.2016	Počet kopií: 1 Verze č. 1	Zařazení v dokumentech OKH/Pořadové číslo: I-A-04
---	--	------------------------------	---

Akademická klinická hodnocení

- | | |
|-----------------|---|
| ■ Komerční KH | ▶ zdravotnické zařízení jako centrum KH |
| ■ Akademické KH | ▶ zdravotnické zařízení jako centrum KH
▶ zdravotnické zařízení jako zadavatel KH |
-
- Příprava dokumentace (protokol, IS, IB, CRF)
 - Vedení dokumentace (TMF)
 - Regulační authority (SUKL, EK)
 - Hlášení nežádoucích účinků a příhod, pravidelné zprávy o průběhu KH
 - ...a asi tisíc dalších...
-
- Vše popsáno alespoň v SOP, nastavení a řízení kvality, zajištění auditů a monitoringu

Take home message

A)

- QA/QC je při provádění KH **přirozenou součástí** pracovních procesů
- Pojmenovat, specifikovat a sepsat (tedy **nastavit systém** QA/QC) je benefitem pro tým KH
- Klíčovým bodem QA/QC jsou pro vás **SOP**

Plán B) ZELŇÁKY

- 2 sklenice zelí (vymáčet vodu, pokrátet)
- 5 – 6 vajec
- polohrubá mouka
- uzené/špek (na malé kostičky), sůl a pepř

Těsto má být hustoty asi jako na bramboráky, lité placičky smažit na pánvi



+420 543 13 6232



Prezentace umístěny na stránkách www.pharmaround.cz



renata.hejnova@mou.cz



skupina **Koordinátoři klinických studií**