

Berényi Vilmos

vegyész, analitikai kémiai szakmérnök, akkreditált EOQ-minőségügyi
rendszermenedzser, regisztrált vezető felülvizsgáló

A KOCKÁZATELEMZÉS BUKTATÓI, KOCKÁZATBECSLÉS SZABVÁNYOS MÓDSZEREKKEL

Eudralex Volume IV

- **15. melléklet (Kvalifikálás és validálás)**
- **„Ahhoz, hogy a validálás alkalmazási területét és mértékét meghatározzák, kockázatbecslést kell alkalmazni”**
- **„Értékelni kell a létesítmény, rendszer vagy berendezés megváltozásának a termékre gyakorolt esetleges hatását, ennek során kockázatelemzést kell végezni.”**

Eudralex Volume IV

- ***Kockázatelemzés (Risk analysis)***
- „Berendezés, vagy folyamat kritikus paramétereinek értékelésére és jellemzésére szolgáló módszer.”
- Személyt, tevékenységet, rendszer, eljárást, módszert, vagy folyamatot érintő veszélyekhez tartozó kockázatok meghatározása és értékelése.

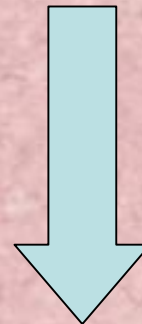
ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE (Q9)

- „QUALITY RISK MANAGEMENT”
- *Step 4* (2005 November)
- A validálás mértékének meghatározására
- A mintavételek és a felügyelet, illetve újrapvalidálás definiálására
- Kritikus és nem kritikus lépések elkülönítésére
- Lejárati idők meghatározása
- Gyártásszervezés (kampány, dedikált, stb)
- Auditok, hibák kijavítása

Nemzetközi szabványok

- **ISO 28001 - MEBIR**
- **ISO 27001 - IBIR**
- **ISO 14001 – KIR**

- **ISO 9001**
- **ISO 22001 – HACCP**
- **GMP**



Nemzetközi szabványok

MSZ EN 1050:1999 Gépek biztonsága. A kockázatértékelés elvei

MSZ EN 12460:1999 Biotechnológia. Üzemi méretű folyamat és termelés. Útmutató a berendezések biológiai kockázat szerinti kiválasztásához és üzembe helyezéséhez

MSZ EN ISO 14971:2003 Orvostechnikai eszközök. Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2000)

MSZ EN ISO 14971:2000/A1:2003 Orvostechnikai eszközök. Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre. 1. módosítás: A követelmények magyarázata (ISO 14971:2000/AM1:2003)

Nemzetközi szabványok

- ISO/IEC Guide 73:2002 - Risk Management - Vocabulary - Guidelines for use in Standards.
- ISO/IEC Guide 51:1999 - Safety Aspects - Guideline for their inclusion in standards.

MSZ EN ISO 14971

- **Kockázatelemzés**
- A hozzáférhető információ **módszeres** alkalmazása a veszélyek azonosítása és a kockázat becslése céljából.
- [ISO/IEC Guide 51:1999, 3.10. meghatározás]

- **Kockázat-megállapítás**
- A kockázatelemzést és a kockázatértékelést átfogó folyamat.
- [ISO/IEC Guide 51:1999, 3.12. meghatározás]

MSZ EN ISO 14971

- **Kockázatértékelés**
- Kockázatelemzés alapján annak a megítélése, hogy az elért kockázat elfogadható-e egy adott összefüggésben, a társadalom általánosan elfogadott értékei alapján.
- **MEGJEGYZÉS:** Az ISO/IEC Guide 51:1999, 3.11. és 3.7. meghatározása alapján.

- **Kockázatirányítás**
- Az irányítási elvek, eljárások és gyakorlatok **módszeres** alkalmazása a kockázatelemzési, értékelési és befolyásolási feladatokra.

MSZ EN ISO 14971

- **Biztonság**
- Mentesség a nem elfogadható kockázattól.
- [ISO/IEC Guide 51:1999, 3.1. meghatározás]

- **Súlyosság**
- Egy veszély lehetséges következményeinek a mértéke.

MSZ EN ISO 14971

- **Maradékkockázat**
- A védőintézkedések megtétele után megmaradó kockázat.
- [ISO/IEC Guide 51:1999, 3.9. meghatározás)

- **Kockázat**
- Az ártalom-előfordulás valószínűsége és az ártalom súlyossága együttesen.
- [ISO/IEC Guide 51:1999, 3.2. meghatározás]

A kockázatirányítási folyamat

Kockázat-megállapítás

1. Kockázatelemzés

- a tervezett használat/alkalmazási cél azonosítása,
- veszélyazonosítás,
- kockázatbecslés

2. Kockázatértékelés

kockázat-elfogadhatósági döntések

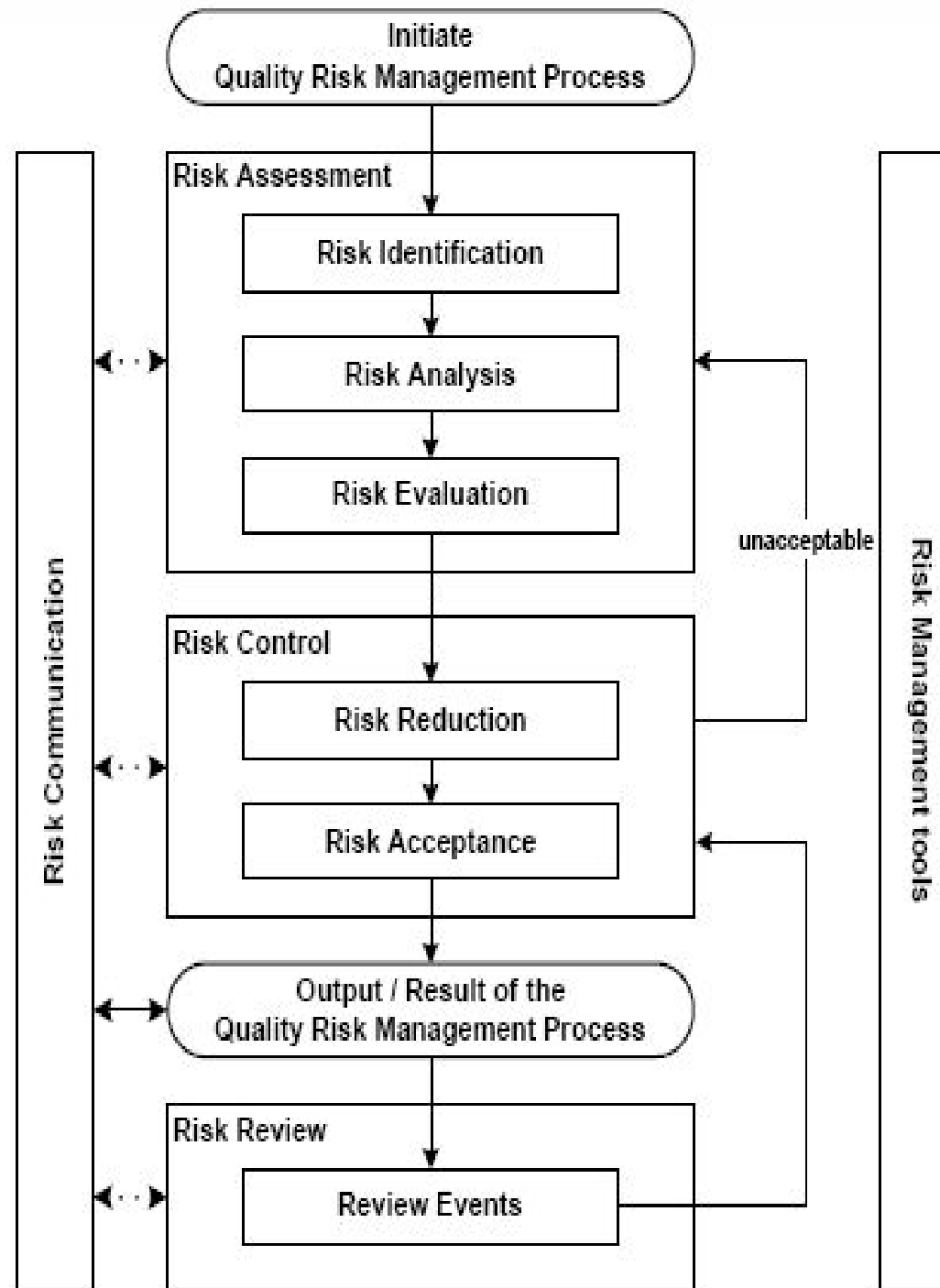
A kockázatirányítási folyamat

3. Kockázat-befolyásolás

lehetőségelemzés,
bevezetés,
a maradékkockázat értékelése,
a teljes kockázat elfogadása

4. Gyártás utáni információ

gyártás utáni tapasztalat,
a kockázatirányítási tapasztalat
átvizsgálása



Kockázatbecslés

- Valószínűség és súlyosság becslése
 - Fokozatok
 - Mennyiségi meghatározás
- Fellép -e a veszély a hiba nemléte esetén?
- A veszély hibaállapotban fordul -e elő?
- A veszély csak több hiba állapotában fordul -e elő?
- A vonatkozó előzmények adatainak a felhasználása,
- Rövid, vagy hosszú távú hatások jelentkeznek?
- Elemzési vagy szimulációs technikák,
- Szakértői vélemény felhasználása (brainstorming).

A kockázat tulajdonságai

- Önmagában nem jó és nem rossz dolog
- Nem félni kell tőle, hanem kezelni kell
- Minden projektben jelen van

A legegyszerűbb módszer

Valószínűség:

1- alacsony, 2- közepes, 3- magas

Hatás:

1- kicsi, 2- közepes, 3- súlyos

Valószínűség	Hatás				
	Jelentéktelen	Alacsony	Közepes	Jelentős	Meghatározó
Valószínűtlen	A	A	K	M	M
Ritka	A	A	K	M	Sz
Lehetséges	A	K	M	Sz	Sz
Valószínű	K	M	M	Sz	Sz
Majdnem biztos	M	M	Sz	Sz	Sz

Valószínűség * hatás (* rejtettség) = kockázati szint

Hiba ok előfordulásának gyakorisága (O_{ijk}):

A hiba okok mérőszámának megadásakor egyrészt a hiba ok gyakoriságát kell figyelembe venni, másrészt annak a valószínűségét, hogy a hiba realizálódik és a megfogalmazott következmény eljut a felhasználóhoz. A pontszám 1 ha az előfordulás valószínűsége nagyon kicsi, 10 ha nagy valószínűséggel bekövetkezik a hiba.

A hiba következményének súlyossága (S_{ijk}):

A hiba következményének jelentőségét a felhasználó szemszögéből nézve kell pontozni attól függően, hogy a hibát a felhasználó alig észleli vagy esetleg a biztonságát veszélyezteti a hiba.

Az ellenőrzés hatékonysága (D_{ijk}):

Az ellenőrzés hatékonysága azzal arányos pontszám, hogy a hibát vagy következményét a minőségellenőrzés mekkora valószínűséggel tárja fel és így a hiba nem jut el a felhasználóhoz. A pontszám 1 ha az ellenőrzés hatékonysága nagyon jó, tehát a minőségellenőrzés a hibát nagy valószínűséggel feltárja, 10 ha nagyon nehezen vagy egyáltalán nem ellenőrizhető.

RPN (Risk Priority Number) megadja a HIBAOK-KÖVETKEZMÉNY-ELLENŐRZÉS láncolat jelentőségét a következő képlet alapján:

$$RPN_{ijk} = O_{ijk} \cdot S_{ijk} \cdot D_{ijk}$$

ahol

O_{ijk} = a hiba ok előfordulásának gyakorisága

S_{ijk} = a hiba következményének súlyossága

D_{ijk} = az ellenőrzés hatékonysága

i= elem futóindexe

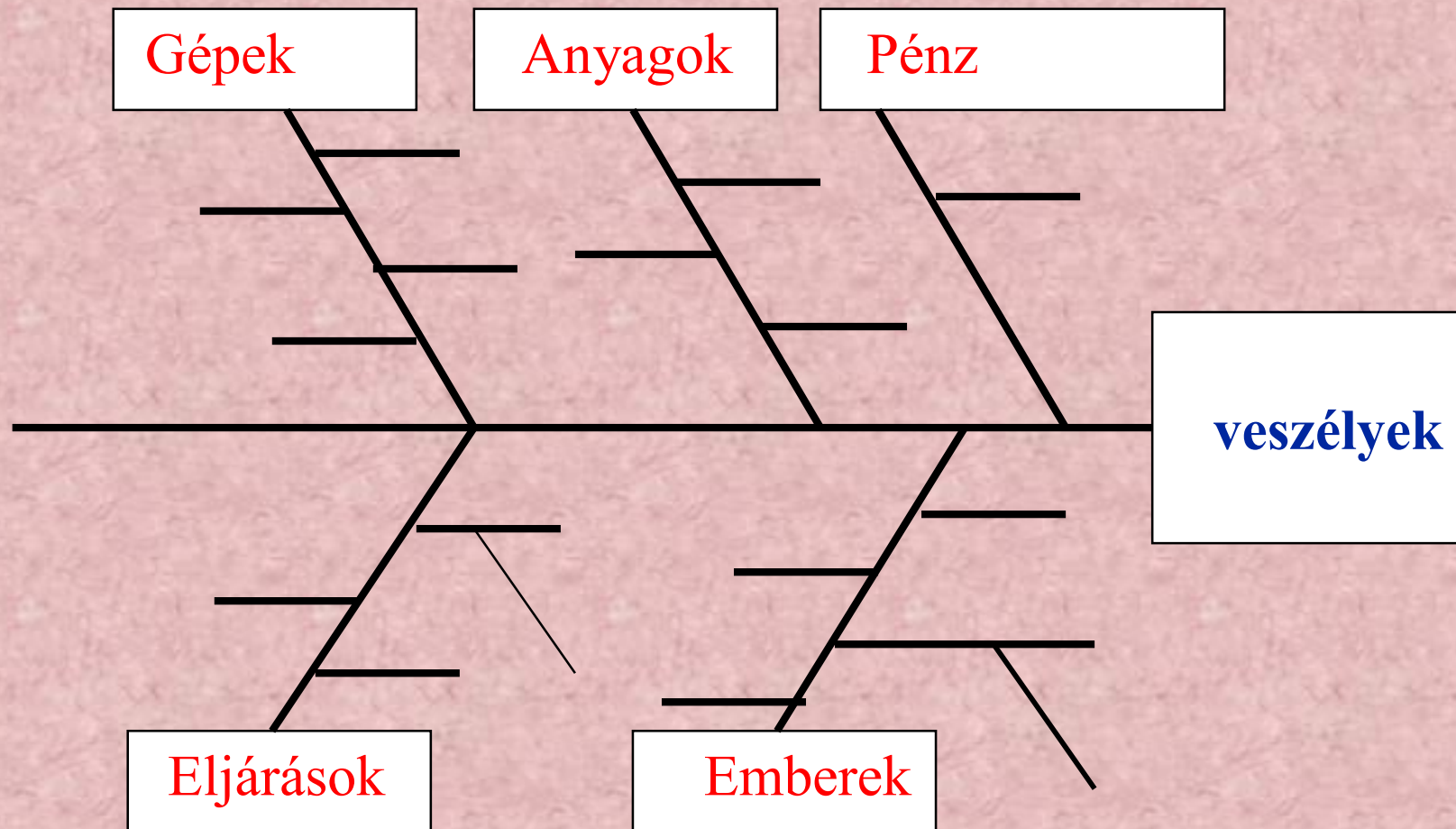
j= hiba futóindexe

k= hibaok futóindexe

Technikák

- **Hibamód- és hatáselemzés (Failure Mode and Effect Analysis) (FMEA)**
- **Hibafa-elemzés (Fault Tree Analysis) (FTA)**
- **Brainstorming**
- **Halszálka (ISHIKAWA-) diagram**

Halszálka-diagram



Az alapvető kérdések

- **Milyen veszélyek fenyegetik az eljárást, módszert, folyamatot, vagy rendszert abban a képességében, hogy a tőle elvárt eredményt szolgáltatassa?**
- **Ezekhez a veszélyekhez tartozó kockázatok elfogadhatók –e, és ha nem, mit lehet tenni csökkentésük érdekében?**
- **Mi biztosítja a teljes körű elemzést, a folyamatos figyelést és a visszacsatolásokat?**

Szemponatok

- **Dokumentációs problémák**
- **Emberi jellegű veszélyek, hanyagság**
- **Szabályozási, beállítási nehézségek, pontatlanságok**
- **Mérési bizonytalanságok**
- **Erőforrás-hiány**
- **Pontatlan tervezés**

Problémák:

Nem a veszélyekből következik a kockázat

- **Öntsük formalizált mondatokba**
- **Legyen meg az ok-okozati kapcsolat**
- **Ha távolabbi következmények is vannak, azonosítsuk a lánc minden elemét**

Problémák

Nem teljes körű a kockázatelemzés

- a kapcsolódó ismert és előre látható veszélyek jegyzéke, csoportosítva
- mind rendeltetésszerű, mind hibaállapotban
 - véletlen hibák
 - módszeres hibák
- a korábban felismert veszélyeket azonosítva
- MINDEN szakterület véleményét ismerve
- MINDEN lépésre, tevékenységre, rendszerre

Problémák

A kockázatelemzés nem a változáskövetés része

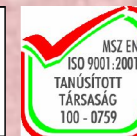
- Change control van, de az új veszélyeket, az idő közben elkövetett deviációkat nem vonják be
- A veszélyeket és kockázatokat nem ismerik a munkatársak és a vezetők, nem tudnak beavatkozni sem
 - „Risk communication”

**„Ki tudom számítani az égitestek
mozgását, de az emberek
örültségével nem tudok kalkulálni”**

(Isaac Newton)

**„ Azért mert paranoiás vagyok még
nem biztos, hogy nem üldöznek...”**

WIL-ZONE TANÁCSADÓ IRODA



Berényi Vilmos

vegyész, analitikai kémiai szakmérnök, akkreditált EOQ-minőségügyi rendszermenedzser, regisztrált vezető felülvizsgáló

Minőségügyi rendszerek felkészítése, auditja
Vezetési tanácsadás, Dokumentációs rendszerek
Szervezetfejlesztési tanácsadás, projektfelügyelet
Validálás: tervek, jelentések, értékelések
Statisztikai megoldások, SPC, minőségtechnikák
ISO 9001, ISO 17025, GMP, GLP

Telefon és fax:

06-33-319-117

E-mail: info@wil-zone.hu

Mobil: 06-70-380-67-68

www.wil-zone.hu