

Berényi Vilmos



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

Telefon/fax: 33-319-117

E-mail: info@wil-zone.hu

Mobil: 06-70-327-91-78

www.wil-zone.hu

www.validalas.eu

Berényi Vilmos

2009. november 13.



Kockázatértékelés



**Az ördög nem
alszik... ?**



Bevezető

- Globális ellátó láncok
- Jogi, pénzügyi, természeti, egészségügyi kockázatok
- Biztosítások
- Nemzetbiztonság
- Katasztrófák és katasztrófa-elhárítás
- Tartalékolás, robosztusság
- Költségcsökkentés
- Űrprogram, haditengerészet, audit
- Autóipar, assembly

Kérdések

- Mi a **hiba**? = képesség elvesztése; az ártalom (egészségkárosodás) lehetséges forrása
 - Ügyfél elvárásainak teljesítése
 - Biztonság (érzet) elvesztése
- Mi okozta?
- Mi a következménye?
- Elkerülhető –e?
- Mi a mértéke?
- Fontos a mértéke?
- Progresszív gondolkodás, preventív intézkedések

Honnan eredhet a kockázat?



KOCKÁZAT: az ártalom előfordulási valószínűségének és súlyosságának kombinációja (szorzata)

Célok

- Termék, vagy folyamat potenciális hibalehetőségeinek meghatározása
- A hibák és a kockázatok hatásának, gyakoriságának és észlelhetőségének felismerése és értékelése
- A kockázati szint csökkenésére vonatkozó intézkedések megtervezése
- A folyamat dokumentálása

ICH GUIDELINE (Q9)

- „QUALITY RISK MANAGEMENT”
- 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/IEC Guide 73 - Risk Management - Vocabulary - Guidelines for use in Standards.

ISO/IEC Guide 51 - Safety Aspects - Guideline for their inclusion in standards.

MSZ EN 1050 Gépek biztonsága. A kockázatértékelés elvei

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

MSZ EN ISO 14971 Orvostechnikai eszközök.

Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre

MSZ EN ISO 14971; A1:2003 Orvostechnikai eszközök.

Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre.

1. módosítás: A követelmények magyarázata

A kockázatkezelés...

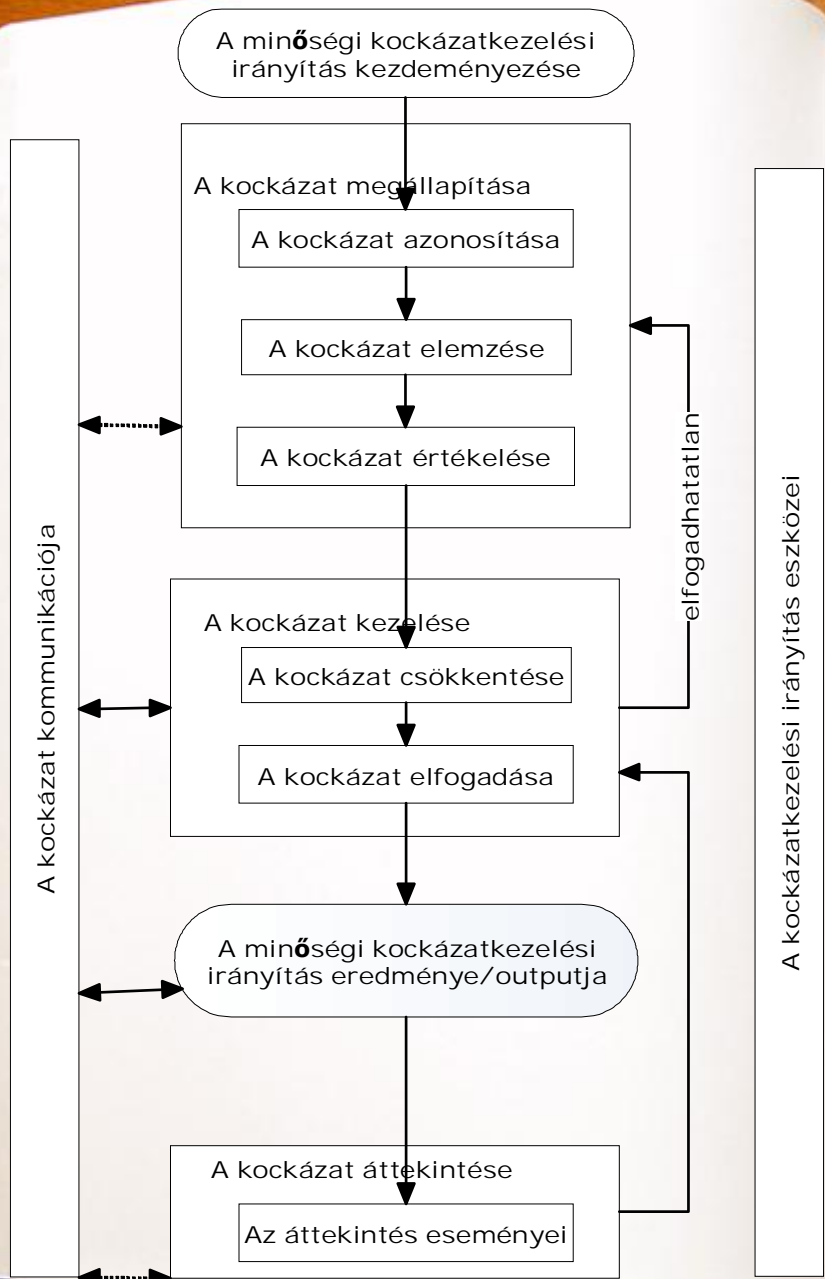
- Annak meghatározása, hogy egy adott folyamat milyen módon nem teljesítheti az ügyfél kritikus elvárásait
- A hibák hatása, súlyosságának osztályozása
- A hibák speciális okai előfordulási kockázatának becslése
- A hibák észlelésére és megelőzésére szolgáló, meglevő kontroll (ellenőrzési) terv értékelése
- A folyamat potenciális hiányosságainak rangsorolása
- A folyamat hiányosságainak kiküszöbölése és a problémák előfordulásának megelőzése
- Prioritási sorrend megállapítása a folyamat javítását célzó intézkedésekre

A minőségügyi kockázatkezelés irányítás elvei

- Tudományos ismereteken kell alapulnia
- Minél teljesebb körűvé kell tenni
- A betegek védelméhez (és a cég hatósági megfelelőségéhez) kell kapcsolódnia
- A minőségügyi kockázatkezelési folyamat törekvéseinek, formai kialakításának és dokumentáltságának a kockázat szintjével összemérhetőnek kell lennie.
 - **Fő kérdések:**
 - Mi romolhat el?
 - Mi az elromlás valószínűsége?
 - Mik a következmények (súlyosság)?
 - Hogyan vesszük mindezt észre?

Fontos!

- A MEGELŐZÉSRE, nem pedig az ÉSZLELÉSRE koncentrál! Progresszív gondolkodás, preventív intézkedések
- Változáskövetésre kötelezett!
- Egyedi jelenségek, tömegjelenségek
- Katasztrófák és katasztrófa-elhárítás
- Tartalékolás, robosztusság
- Áthárítás, feladat-visszamondás
- Szubjektivitás
- Paranoia



Az általános minőségügyi kockázatkezelés irányítási folyamat



Kockázatbecslés

- A veszély hibaállapotban fordul -e elő?
- A veszély csak több hiba állapotában fordul -e elő?
- A vonatkozó előzmények adatainak felhasználása
- Rövid, vagy hosszú távú hatások jelentkeznek?
- Elemzési vagy szimulációs technikák,
- Szakértői vélemény felhasználása (brainstorming)

Tervezés, a kockázat kezelése

Legyünk „proaktívak”

- Számítsunk a kockázatokra
- A forrását kezeljük, ne a tüneteit
- Használjunk formalizált procedúrát

Mit tegyünk egy bizonyos kockázattal?

- Csökkenthetjük a valószínűségét
- Mérsékelhetjük a hatását
- Átháríthatjuk (pl. alvállalkozóra, biztosítóra)
- Elkerülhetjük (pl. nem vállaljuk a munkát, nem alkalmazunk ismeretlen anyagot, technológiát)

Az alapvető kérdések

- Milyen veszélyek fenyegetik az eljárást, módszert, folyamatot, anyagot, terméket, 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?

inputok és outputok

Inputok

- Folyamattérkép, block-diagram
- Ok-okozati mátrix, cause-effect, Ishikawa
- A folyamat története
- Folyamat technikai eljárások (SOP's), jogszabályok
- Kontroll tervek (ellenőrzési tervek)

Outputok

- Az okok megelőzésére, illetve a potenciális hibamódok észlelésére szolgáló akciók jegyzéke (intézkedési terv)
- Az eddig végrehajtott akciók és a jövőbeli tevékenység

Szemponatok

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

Szemponatok

- Következetlenség
- Tudatlanság
- Rendezetlenség
- Szennyezettség, személyi higiénia hiánya
- Előírásnak nem megfelelő munkavégzés
- Feliratozás hiánya
- Dokumentumvezetési hiányok
- Szabályozatlan változtatások
- Meg nem felelő termékek és szolgáltatások
- Szükségtelen költségek
- Hatékonyságvesztés
- Meg nem felelés a rendszer eljárásainak (SOP-jainak)

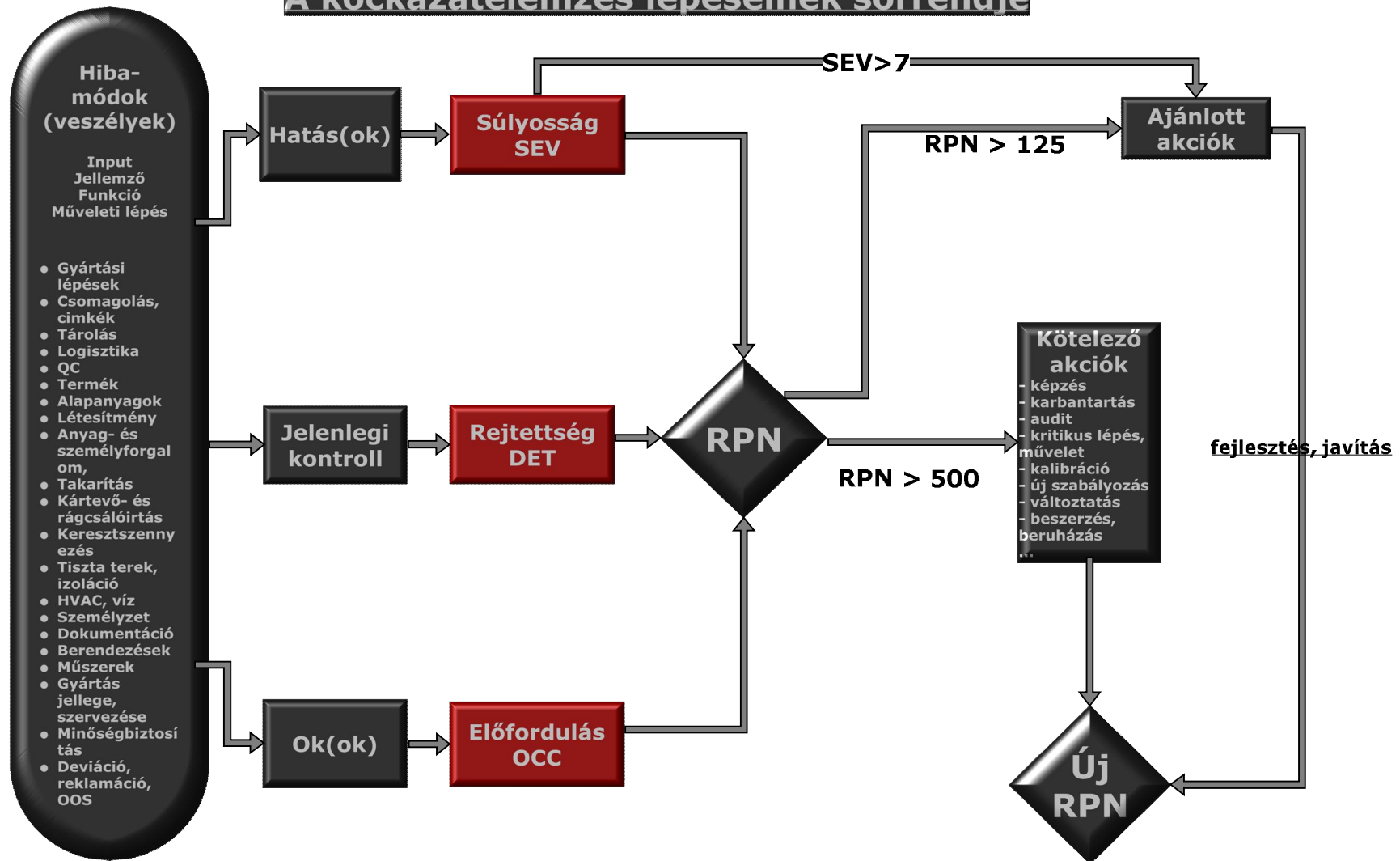
Fontos!

- A kockázatbecsléssel nem azt kell bebizonyítanunk, hogy semmi sem kritikus
- A kockázatbecsléssel döntések igazolhatók, illetve magyarázhatók
- A kockázatbecsléssel régi gyakorlatok verifikálhatók, vagy szüntethetők meg
- Nem csak a kockázat, de a túl magas súlyosság is kezelésre szorul
- A kockázatkezelés során új kockázatok keletkezhetnek

Fontos!

- Negatív tényezők, vagy negatív kockázat
- Tört tényezők, tört kockázat
- Eltérő, szubjektív megítélések kiegyenlítése
- Felülvizsgálat
 - Reklamációk, OOS-ek, deviációk esetén
 - Új beruházások esetén

A kockázatelemzés lépéseinek sorrendje



Téma:

Funkció/terület/főcsoport:

Veszély leírása:

Potenciális hiba. Mi romolhat el?

Hiba lehetséges hatásai Mit okoz?

Súlyosság
(SEV)

A hiba lehetséges oka/mechanizmusa. Miért lép fel?

Előfordulás
(OCC)

Jelenlegi folyamat kontroll; Felügyelet; Szabályozás

Rejtettség
(DET)

RPN érték:

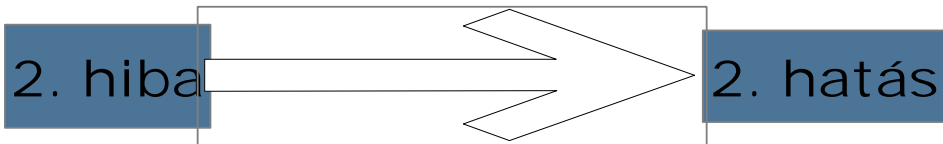
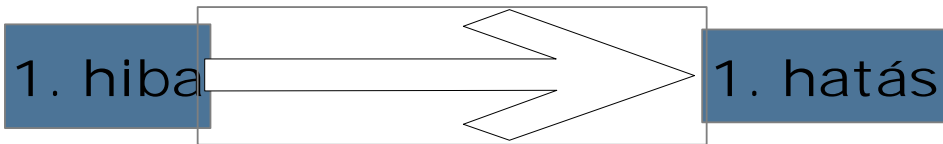
Ajánlott validálási és egyéb intézkedések (RPN > 125) és SEV > 7 esetén

An open notebook with two blank white pages is shown against a dark wooden background. The text is centered on the right page.

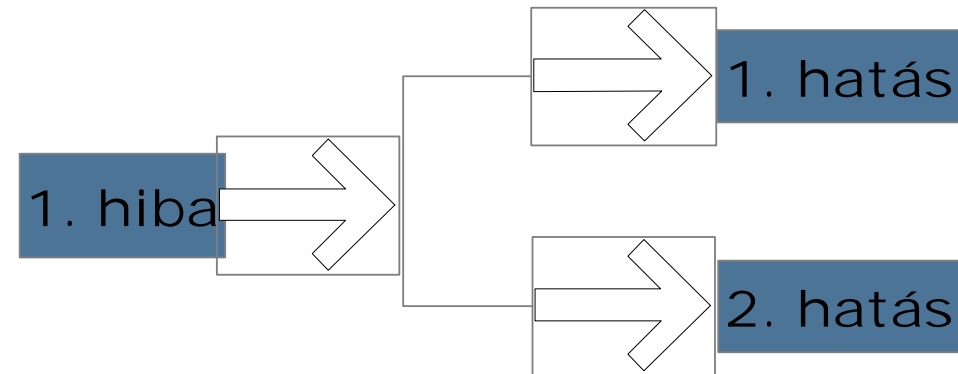
**SÚLYOSSÁG, HATÁS
(SEVERITY)**

Veszélyezteti a termék a használóját, megszűnik a biztonság; az állapot nem felel meg a törvényes előírásoknak. A beteg egészsége veszélybe kerülhet.	10
Csökken a biztonság, a potenciális hiba bármikor jelentős meghibásodást eredményezhet.	9
Jelentős vevői/gyártói nem meglegedettség. A működőképesség csökken, de a biztonság nem. Komoly fennakadás következhet be a termék további feldolgozása, vagy a munkamenet során vagy a termék, illetve munkamenet nem felel meg a követelményeknek	8
Jelentős vevői/gyártói nem meglegedettség, de a működőképesség megmarad. Az ügyfél részéről reklamációra lehet számítani	7
Vevői/gyártói kifogás, panasz, reklamáció. Az ügyfélnek kiegészítő információra lehet szüksége az anyag, vagy ügymenet kezeléséhez.	6
Vevői/gyártói kényelmetlenség, vagy a termelékenység és a hatékonyság csökken.	5
Vevői/gyártói/érdekelt fél nem-meglegedettség lép fel a csökkenő termelékenység miatt	4
A vevőt/gyártót/érdekelt felet kis kellemetlenség éri.	3
A vevő/gyártó/érdekelt fél valószínűleg észlel egy kis kellemetlenséget, vagy veszteséget észlel a termékkel, illetve annak felhasználásával kapcsolatban.	2
Az ilyen hiba semmilyen hatást sem gyakorol a termékre, illetve annak az ügyfél általi felhasználására. A vevő/gyártó/érdekelt fél nem veszi észre a kedvezőtlen hatást vagy a hatás jelentéktelen	1

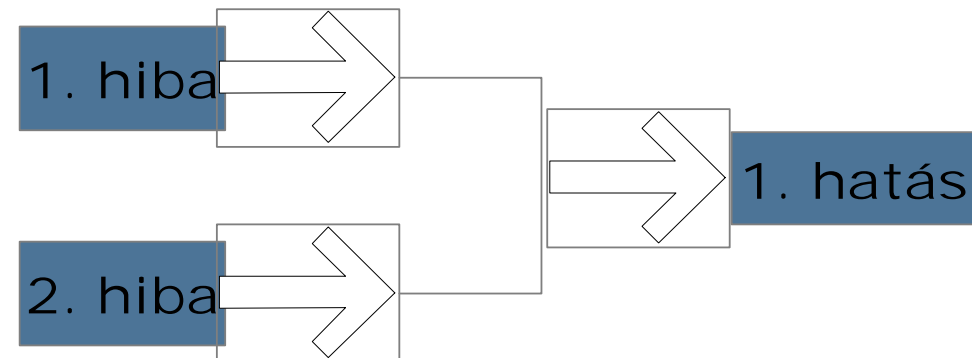
Hiba-hatás kapcsolatok



MI N D E N H I B Á N A K
E G Y H A T Á S A V A N



E G Y H I B Á N A K
T Ö B B H A T Á S A L E H E T



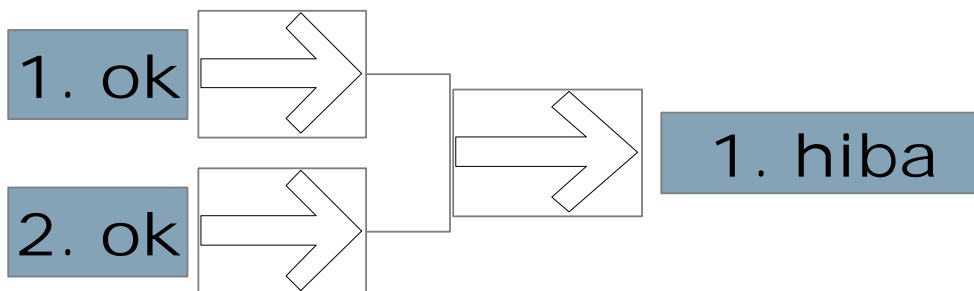
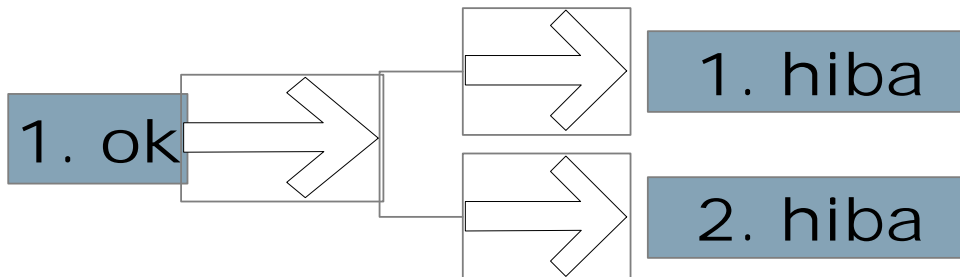
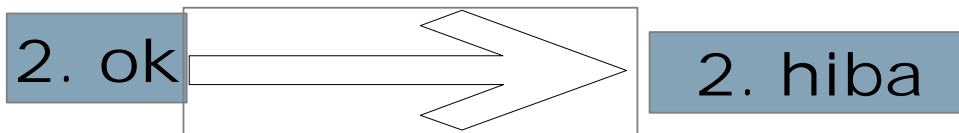
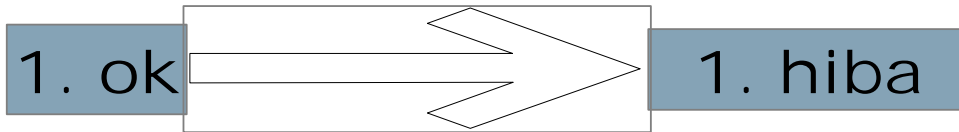
T Ö B B H I B Á N A K
U G Y A N A Z A Z E G Y
H A T Á S A L E H E T



**ELŐFORDULÁS, GYAKORISÁG
(OCCURRENCE)**

A hiba szinte elkerülhetetlen. Nagyon magas: állandó, ismétlődő hibák <1/ 5 Külön műveleti lépéseket kell kidolgozni a hibák kezelésére.	10
A hiba előfordulása szinte bizonyos, gyakori hibák. A folyamat instabil, azaz nem áll statisztikai kontroll alatt.	9
Nagy hibaszázalék, eseti hibák.	8
Viszonylag nagy hibaszázalék dokumentáció nélkül,	7
Közepes hibaszázalék dokumentáció nélkül, a folyamat statisztikai kontroll alatt áll.	6
Viszonylag közepes hibaszázalék, statisztikával alátámasztható, a folyamat statisztikai kontroll alatt áll.	5
Esetenkénti hiba, a folyamat statisztikai kontroll alatt áll.	4
Kis hibaszázalék dokumentáció nélkül, kevés, elszigetelt hiba	3
Kis hibaszázalék, statisztikával alátámasztható, csak szórványos hibák, a majdnem azonos folyamatokhoz kapcsolódóan. A folyamat statisztikai kontroll alatt áll.	2
Előfordulás valószínűsége igen kicsi, a hiba valószínűtlen <10ppm (6σ) A csaknem azonos folyamatokkal kapcsolatban még soha nem fordult elő hiba	1

Ok-hiba kapcsolatok



MI N D E N O K
E G Y H I B Á T
E R E D M É N Y E Z Z

E G Y O K T Ö B B
H I B Á T
E R E D M É N Y E Z Z H E T

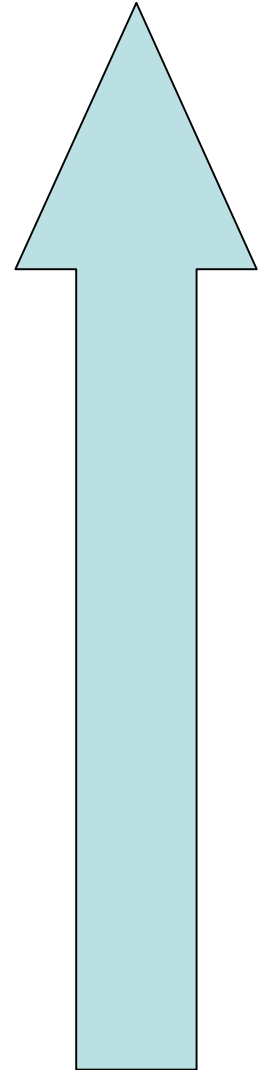
T Ö B B O K
E R E D M É N Y E Z Z H E T I
U G Y A N A Z T A Z
E G Y H I B Á T

**REJTETTSÉG
(DETECTABILITY, CONTROL)**

Teljesen biztos, hogy a jelenlegi ellenőrzés még a potenciális hibát sem észleli a vevő előtt. A kontroll nem is létezik, vagy nem gyakorolják	10
A jelenlegi ellenőrzés még a potenciális hibát sem észleli a vevő előtt, a szállító kontrollja nem észlelheti a hibát, de az ügyfél észreveheti azt	9
Nagyon valószínűtlen, hogy az ellenőrzés kiderítse, vagy azonosítsa a potenciális hibát, még mielőtt a vevőhöz kerül.	8
Nagyon valószínűtlen, hogy az ellenőrzés kiderítse, vagy megelőzze, hogy a hiba a vevőhöz kerüljön.	7
Valószínűtlen, hogy az ellenőrzés kiderítse vagy megelőzze , hogy a hiba a vevőhöz kerüljön.	6
Közepes a valószínűsége annak , hogy a hiba a vevőhöz kerüljön, a kontroll valószínűleg észleli a hibát, de csak a tétel elfogadását célzó ellenőrzés elvégzése után	5
Az ellenőrzés kiderítheti, vagy megelőzheti hogy a hiba a vevőhöz kerüljön.	4
Kis valószínűséggel a hiba felismerés nélkül kerül a vevőhöz,	3
Majdnem bizonyos a felismerés és a megelőzés még a vevő előtt,	2
Bizonyos a felismerés és a megelőzés még a vevő előtt, a kontroll majdnem bizonyosan észleli a hibát, mielőtt még a termék tovább haladna a folyamat következő fázisába.	1

Kontroll, észlelhetőség típusai

1. Megelőzi a hiba kialakulásának okát vagy mechanizmusát, vagy csökkenti az előfordulás gyakoriságát.
2. Észlelvén az okot vagy a mechanizmust lehetővé teszi a megelőző vagy a korrekációs tevékenység elvégzését.
3. Jelzi a hiba kialakulását. (Beállt a hiba)



A kockázatértékelés kimenetei

- Döntés bármely ponton
- Dokumentálás
- Képzés és oktatás
- Deviációk, OOS-ek és változások
- Audit/inspekció
- Éves termék-felülvizsgálat
- Létesítmény/berendezés tervezése
 - Tisztítás
 - Karbantartás
 - Légtechnika

A kockázátértékelés kimenetei

- Kalibrálás
- Számítógépes rendszerek
- Beszállítók értékelése, kiválasztása
- Tárolás, logisztika
- Validálás, kvalifikálás
- Mintavétel, IPC
- Gyártástervezés
- Terméktervezés

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

(Isaac Newton)

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

Potenciális hibamódok (veszélyek) Mi romolhat el?	Hiba lehetséges hatásai Mit okoz?	SEV	A hiba lehetséges oka/mechanizmusa Miért lép fel?	OCC	Jelenlegi folyamat kontroll Felügyelet Szabályozás	DET	RPN	Intézkedés(ek) (RPN>125, vagy SEV ≥ 7)
A tisztítandó termékek (ld: gyártott anyagok listája) valamelyike szennyezi a követő terméket	Keresztszennyeződés, anyagátvitel	3	Nem tökéletes tisztítás	5	Vizuális ellenőrzés	5	75	Nem szükséges - a validálásban nem kritikus paraméter (minden termék ételminőségű és nincs erős hatású, allergén vagy toxikus)
A tisztítandó termékek listája megváltozik	Keresztszennyeződés, anyagátvitel	7	Szabályozatlan változtatás	4	Dokumentációs ellenőrzés, önellenőrzés	5	140	A validálás során és azt követően is szabályozni és ellenőrizni kell a lehetséges keresztszennyeződések forrását
A tisztítószer szennyezi a követő terméket	Keresztszennyeződés, anyagátvitel	7	Nem tökéletes tisztítás	5	Vizuális ellenőrzés	5	175	A validálás során szabályozni és ellenőrizni kell az átvitt tisztítószer-mennyiséget.
A tisztítandó termék mikrobiológiailag szennyezi a követő terméket	Keresztszennyeződés, fertőzés	7	Nem tökéletes tisztítás	4	Vizuális ellenőrzés	8	224	A validálás során szabályozni és ellenőrizni kell az átvitt mikrobiológiai szennyeződést
A megtisztított készülék mikrobiológiai tisztasága állás közben módosul, romlik.	Fertőzés, szennyezett termék	7	Nem megfelelő fertőtlenítő hatás, elveszik a hatás	3	Vizuális ellenőrzés	8	168	A validálás során szabályozni és ellenőrizni kell a megengedett időtartamot: használat után 72 óránál hosszabb ideig üzemben kívül nem lehet

Risk Level	Extreme	Serious	Major	Moderate	Minimal
Likelihood					
Frequent	1	1.5	2	2.5	3
Likely	1.5	2	2.5	3	3.5
Possible	2	2.5	3	3	4
Unlikely	2.5	3	3.5	3.5	4.5
Rarely	3	3.5	4	4	5

1 - 1.5 Extreme Risk: Death of worker is an immediate risk. Action is required to reduce hazard – work MUST NOT to proceed until situation appropriately remedied more safer.

2 – 2.5 Serious Risk: Permanent injury or illness to a worker experiencing significant lost time and/or restriction to be able to perform duties. Attempt to reduce risk exposure through risk controls.

3 – 3.5 Major Risk: Injury/illness most likely will eventuate in a lost time injury, involving some medical expenses and some physical restriction.

4 – 4.5 Moderate Risk: First Aid Treatment only – no lost time.

5 Minimal: No Injury – Report incident.

Frequent= Expected to occur either immediately or within a short period
Likely = Will probably occur in most given circumstances for the nature of the task
Possible = Given the nature and history of the task injury/illness is a known event
Unlikely = Less likely than 'possible' but remains a known event
Rare = Unlikely to occur, however, if it should it is a reportable event

Risk Matrix Chart

RISK ASSESSMENT NO:

SEVERITY

3

<p>3 MODERATE</p>	<p>6 SUBSTANTIAL</p>	<p>9 INTOLERABLE</p>
------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

2

<p>2 TOLERABLE</p>	<p>4 MODERATE</p>	<p>6 SUBSTANTIAL</p>
-------------------------------	------------------------------	---------------------------------

1

<p>1 TRIVIAL</p>	<p>2 TOLERABLE</p>	<p>3 MODERATE</p>
-----------------------------	-------------------------------	------------------------------

1

2

3

LIKELIHOOD

Likelihood

- 1 = Unlikely
- 2 = Likely
- 3 = Highly likely

Severity

- 1 = Slightly harmful
- 2 = Harmful
- 3 = Very harmful

Brief outline of work/activity :	
----------------------------------	--

Location :	
------------	--

Significant hazards :	
-----------------------	--

Who might be exposed to the hazards :	
---------------------------------------	--

Existing control measures :	
-----------------------------	--

Are risks adequately controlled : YES / NO

If NO, list additional controls and actions required :	Additional controls :	Action by :

Completed by :	
----------------	--

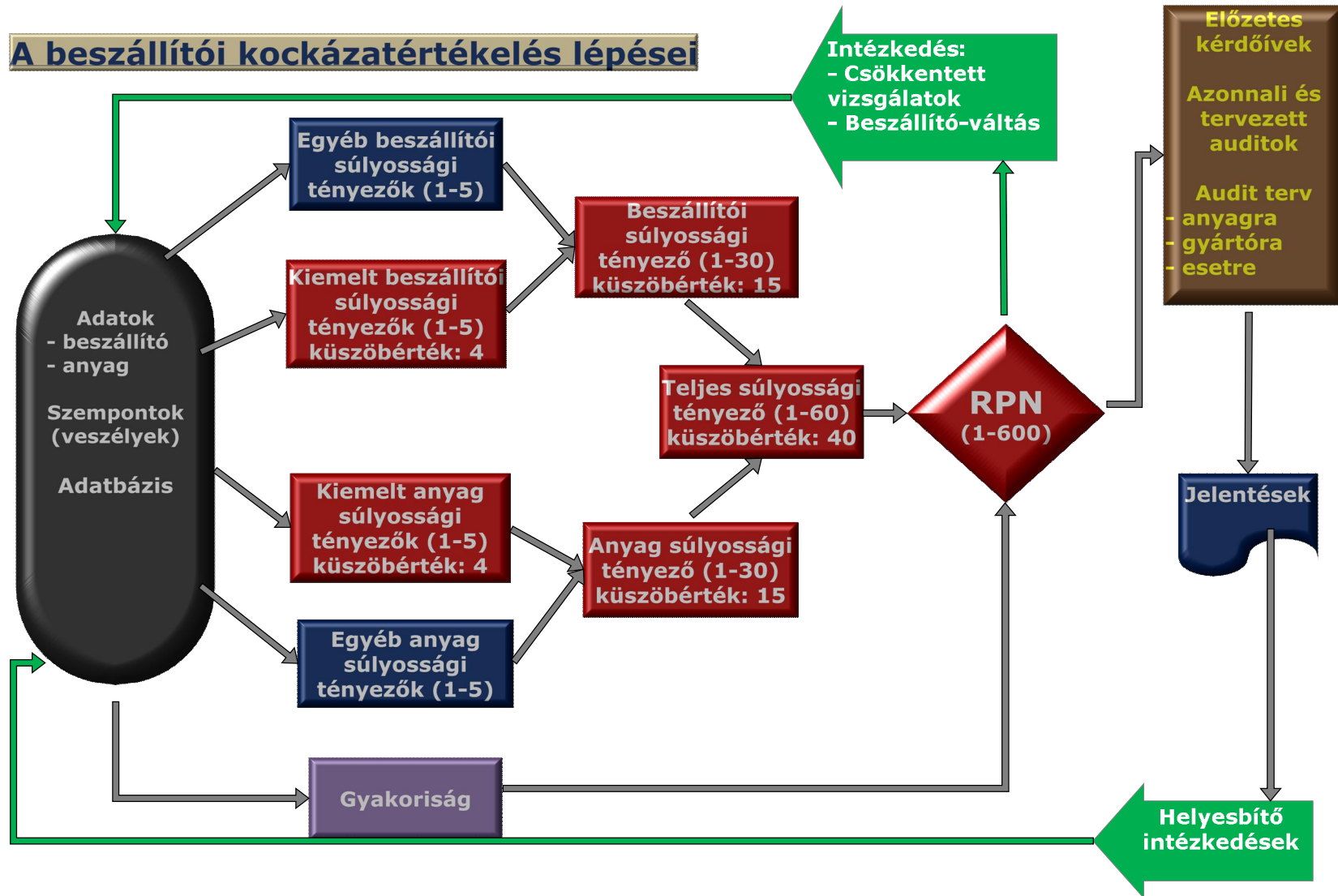
<i>Device</i>	<i>OQ procedure</i>	<i>PQ procedure</i>	<i>Q-fitness standard, traceability</i>	<i>Latest OQs</i>	<i>Earlier OQ problems</i>	<i>Failures, breakdowns</i>	<i>Extensive use</i>	<i>Maintenance</i>	<i>Change</i>	<i>Quality check before use</i>	<i>Quality check in use</i>	<i>Qualification by</i>	<i>Sensitivity to external impact</i>	<i>TOTAL RISK</i>
Shimadzu 2010 HPLC	A021455	A021456	1	-2	1	1	2	0	0	2	0	-1	0	4
Agilent 6890 GC	A021244	A021245	1	2	2	3	4	0	3	1	0	-1	0	15

A-módszer teljesítményjellemző	Kockázati szint	Kockázati szint	B-módszer teljesítményjellemző
Saját fejlesztésű módszer	2	1	Gyógyszerkönyvi módszer
Humán erőforrás (szakértelem) szükséges	1	1	Humán erőforrás (szakértelem) szükséges
Kvalifikált berendezés szükséges	1	1	Kvalifikált berendezés szükséges
Abszolút módszer	1	1	Relatív módszer, referencia
Teljes kockázati szint	37	26	Teljes kockázati szint

Beszállítók értékelése

- **Az aktuális jogszabályi háttér**
- **Dokumentumok, vállalt és szállított minőségek**
- **A cég/létesítmény megfelelőségi állapota, története**
- **A helyszín összetettsége**
- **A gyártási folyamat bonyolultsága**
- **A termék és terápiai jelentőségének összetettsége**
- **A minőségi hibák száma és jelentősége**
- **Az előző auditok/inspekciók eredményei**
- **Az infrastruktúra, a folyamatok, a kulcsemberek jelentős változásai**
- **A termék gyártásával kapcsolatos tapasztalatok (pl. gyakoriság, mennyiség, gyártási tételek száma)**
- **Az ellenőrző laboratóriumok vizsgálati eredményei**
- **Logisztikai nehézségek**

A beszállítói kockázatértékelés lépései



**Az ördög nem
alszik...**

