

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

2010. április 21.
Bacsa György
emlékülés (EOQ-
MGYT)



Kockázatértékelés

**Az ördög nem
alszik... ?**



Kérdések

- Mi a **hiba**? = képesség elvesztése; az ártalom (egészségkárosodás) lehetséges forrása
 - Ügyfél elvárásainak teljesítése
 - Biztonság (érzet) elvesztése
- A hiba(mód) a kockázatértékelés alapeleme, alapegysége
 - Logisztikai, ellátási hiba
 - Pénzügyi hiba
- A „veszély” (egy vagy több) hiba bekövetkezésekor fordul -e elő?
- Rövid, vagy hosszú távú hatások jelentkeznek?

Kérdések

- Mi okozta a hibát? Egy oka van? Ez az ok valaminek az oka?
- Mi a következménye? Egy következménye van?
- A következmény egyetlen oka ez?
- Elkerülhető –e? Mérjük? Az okot vagy a jelenséget?
- Mi a (kockázat) mértéke?
- Fontos a (kockázat) mértéke?



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**
- (Progresszív gondolkodás, preventív intézkedések)

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



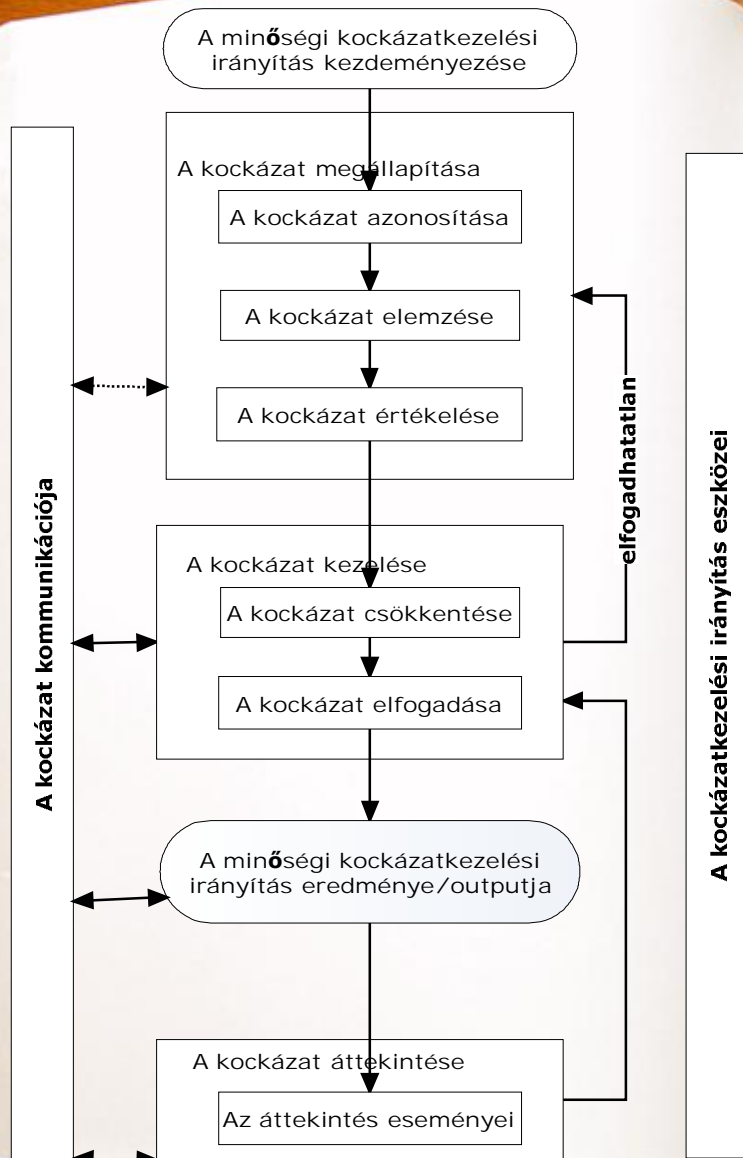
A kockázatkezelés...

- 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 megfeleléséhez) 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?





Az általános minőségügyi kockázatkezelés irányítási folyamat



Fontos!

- MEGELŐZÉSRE, nem ÉSZLELÉSRE!
- Változáskövetésre kötelezett!
- Tömegjelenségekre és nem egyediekre,
- Katasztrófák és katasztrófa-elhárítás
- Tartalékolás, robosztusság
- Kockázatcsökkentés
 - új ellenőrzés, visszatartási pont, oktatás
- Áthárítás, feladat-visszamondás
- Szubjektivitás
- Paranoia

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

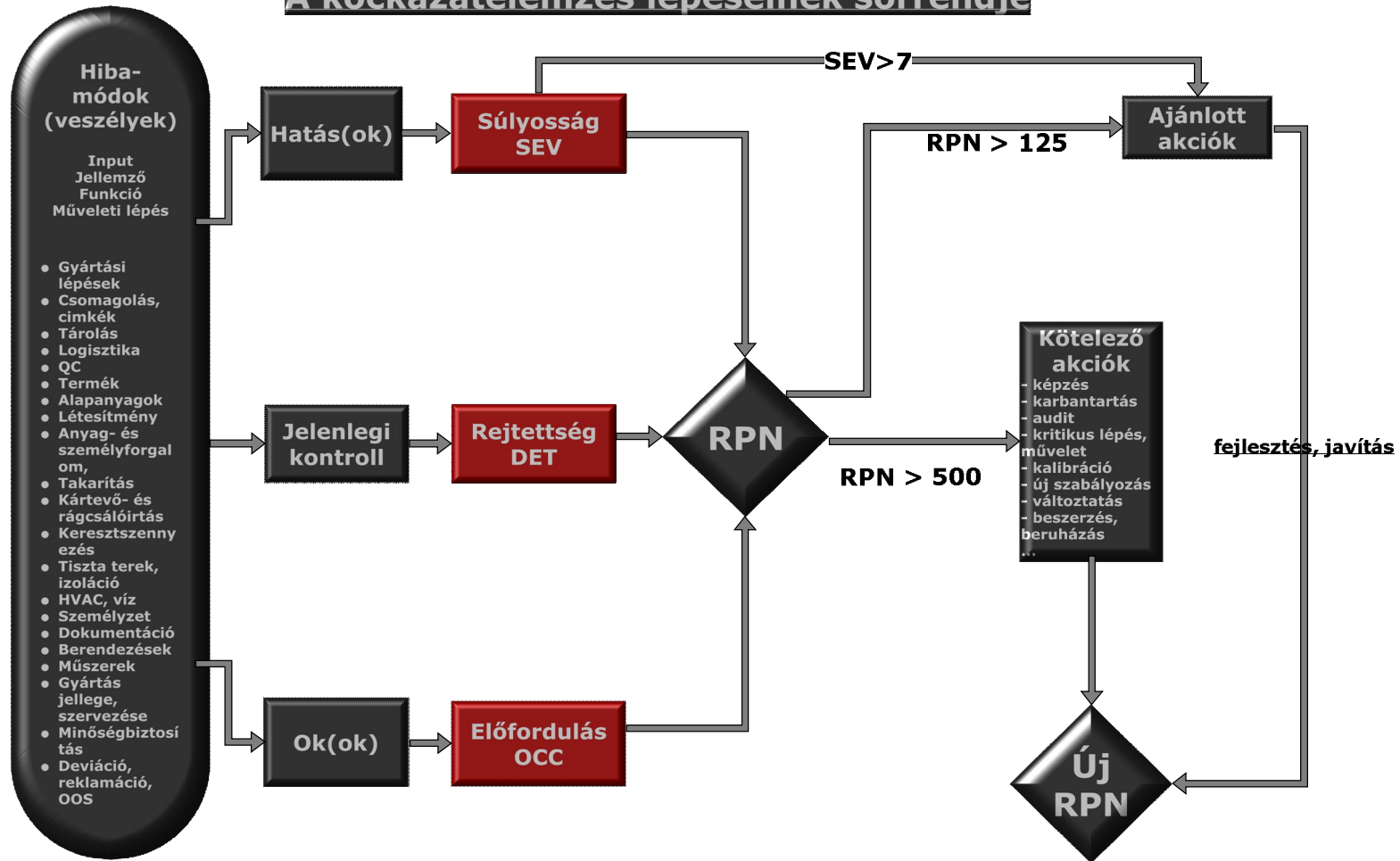


Fontos!

- 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:

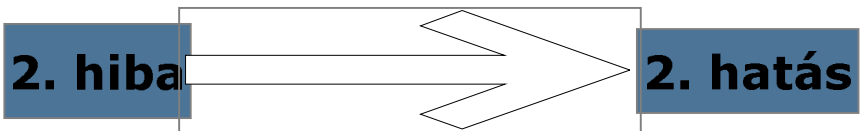
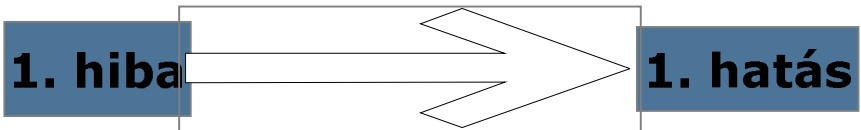
Ajánlott validálási és egyéb intézkedések (RPN > 125) és SEV > 7 esetén



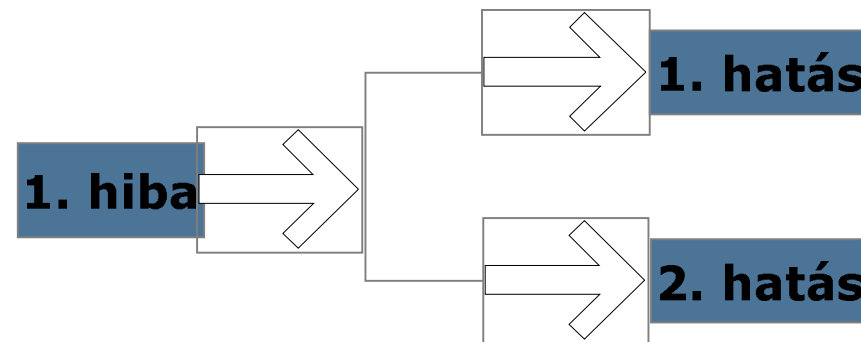
**SÚLYOSSÁG, HATÁS
(SEVERITY)**

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 megalégedettség. 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 megalégedettség, 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-megalégedettség 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

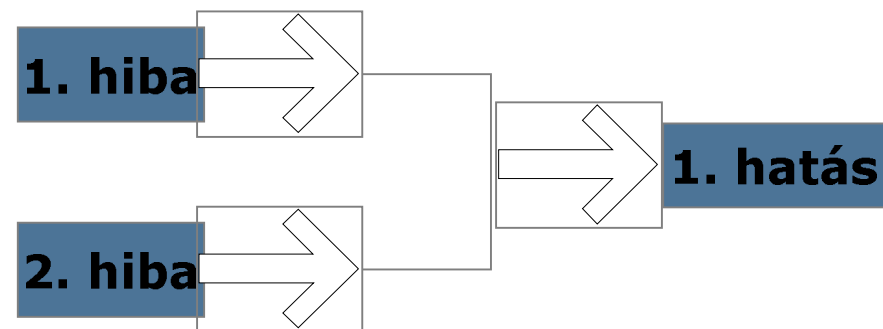
Hiba-hatás kapcsolatok



**MINDEN HIBÁNAK
EGY HATÁSA VAN**



**EGY HIBÁNAK
TÖBB HATÁSA LEHET**



**TÖBB HIBÁNAK
UGYANAZ AZ EGY
HATÁSA LEHET**

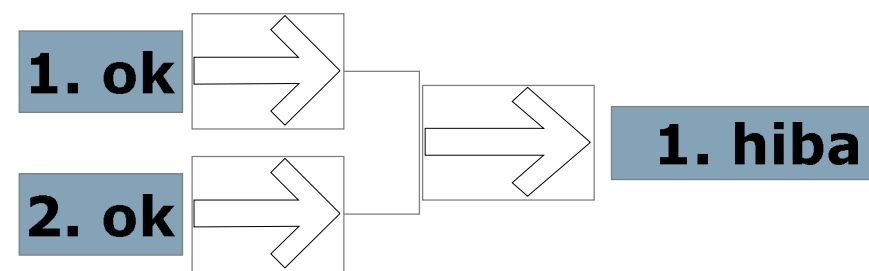
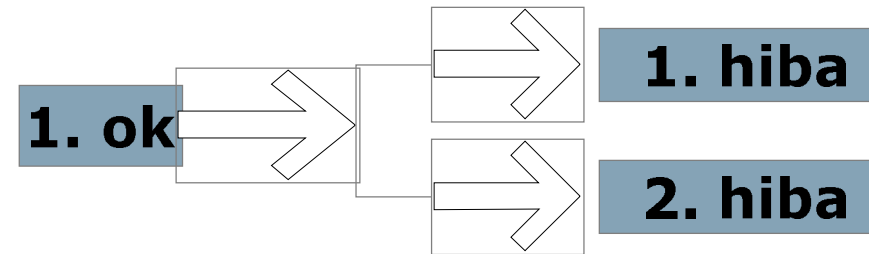
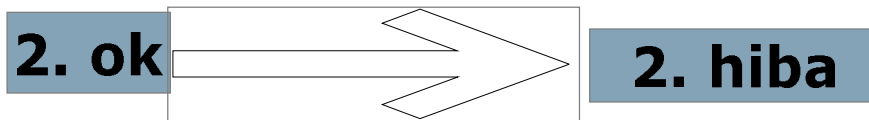
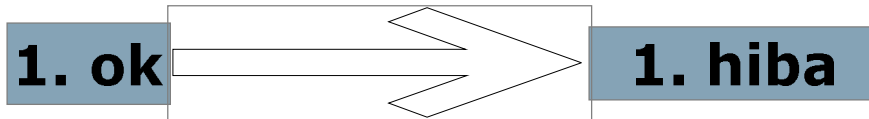




**ELŐFORDULÁS, GYAKORISÁG
(OCCURRENCE)**

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



**MINDEN OK
EGY HIBÁT
EREDMÉNYEZ**

**EGY OK TÖBB
HIBÁT
EREDMÉNYEZHET**

**TÖBB OK
EREDMÉNYEZHETI
UGYANAZT AZ
EGY HIBÁT**



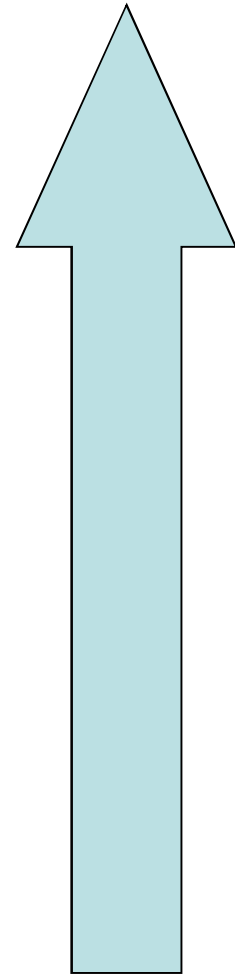
An open book is shown from a top-down perspective, lying flat on a dark wooden surface. The pages are off-white and appear slightly aged. The text is centered on the right-hand page. The left page is blank.

**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 korrekciós 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 kockázatértékelés kimenetei

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



„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...”

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 élelmiszer-minőségű 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



KERESZTSZENNYEZÉS (KOMPONENS)



TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS



MINTAVÉTEL ÉS ANALITIKA



MIKROBIOLÓGIA, HIGIÉNÉ



KÉSZÜLÉK, BERENDEZÉS, FELÜLET

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.

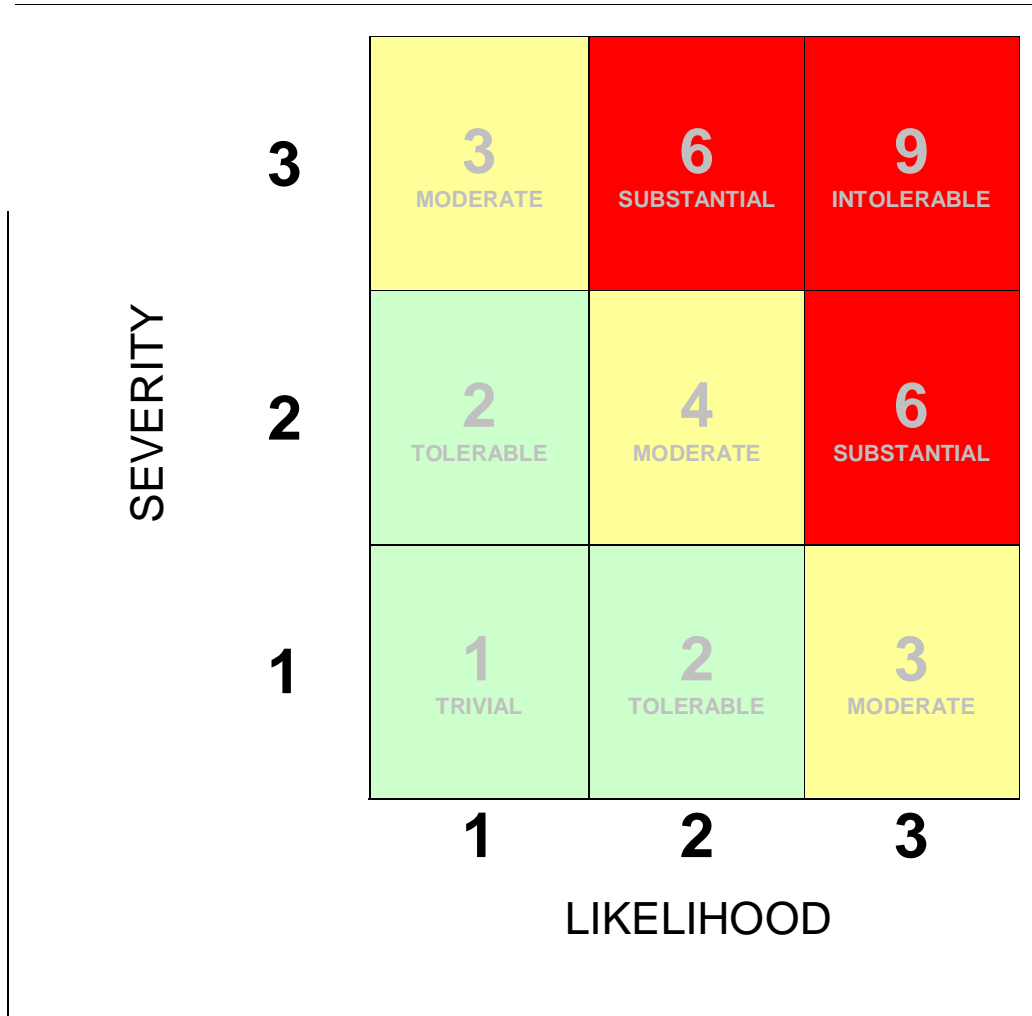
4 – 4.5 Moderate Risk: First Aid Treatment only – no lost time.

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:



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

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

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

<i>Device</i>	<i>OO 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

**Az ördög nem
alszik...**

