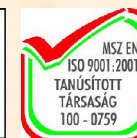




WIL-ZONE TANÁCSADÓ IRODA



Berényi Vilmos

vegyész, analitikai kémiai szakmérnök
akkreditált minőségügyi rendszermenedzser
regisztrált vezető felülvizsgáló

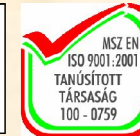
Telefon és fax: 06-33-319-117

E-mail: info@wil-zone.hu

Mobil: 06-70-380-67-68

www.wil-zone.hu

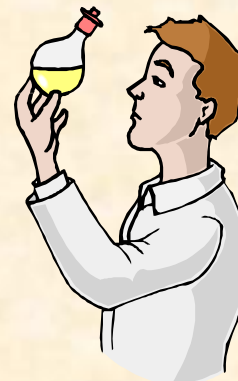
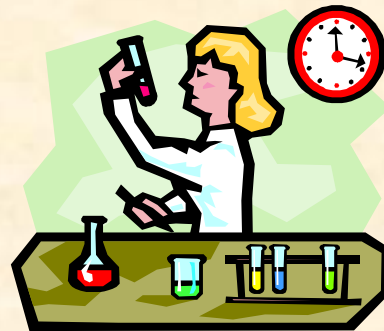
WIL-ZONE TANÁCSADÓ IRODA



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



Validálás: áldás vagy átok?

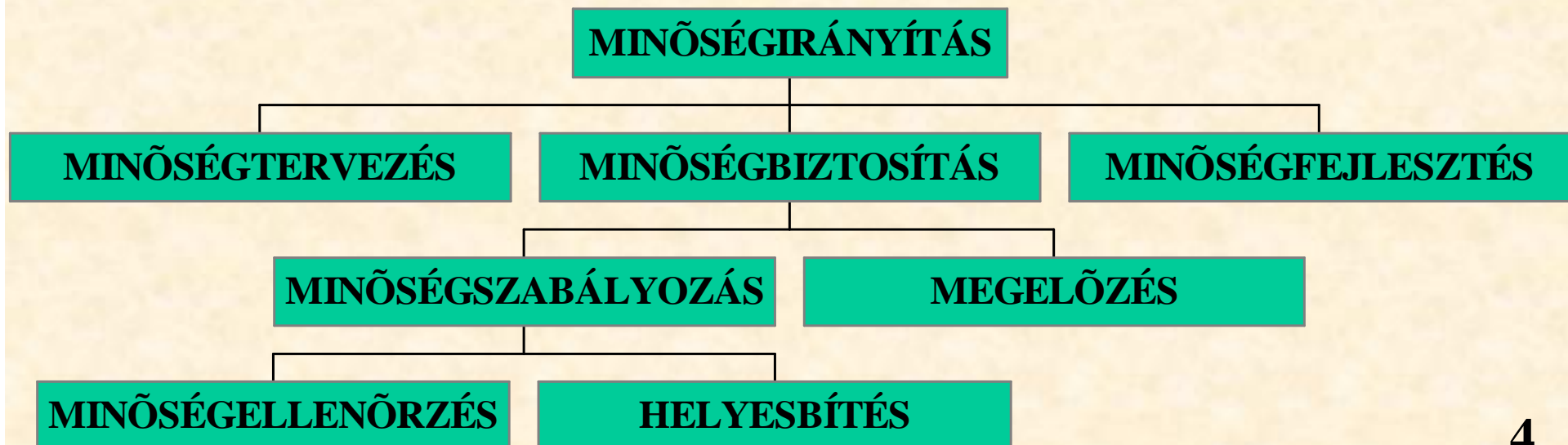


- **MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS** (quality management)

Összehangolt tevékenységek egy **szervezet** vezetésére és szabályozására a minőséggel kapcsolatban.

- **MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS** (quality assurance)

A minőségirányításnak az a része, amely annak a **bizalomnak a megteremtésére** összpontosít, hogy a **minőségi követelményeket** teljesítik.



Mit validálunk?

- Gyártási folyamatot
- Tisztítási eljárást
- Analitikai módszert (mintavételt is?)
- Mérő készüléket (?)
- Számítógépes rendszer (teszteljük?)
- Szolgáltató alrendszereket (minősítjük?)
- Terméket (???) ☹️
- Személyt (???????) ☹️

Hogyan validálunk?

- **Validálási stratégiák:**
 - Prospektív
 - Retrospektív
 - Folytatólagos
- **Validálási lehetőségek:**
 - Boundary
 - Worst case
 - Power failure
 - **Comparative approach**
 - **Scientific approach**



KI VALIDÁLJON?

KI FIZESSE?

MIÉRT KELL?

Mennyit validálunk?

- **Túl sokat?**
 - Pénz...
- **Túl keveset?**
 - hatóság, megbízó, főnök...
 - a kritikus paramétereket mindenképpen!
- **Akkor mennyit?**
 - Amennyit a rendszer gazdaságilag és szakmailag megér...



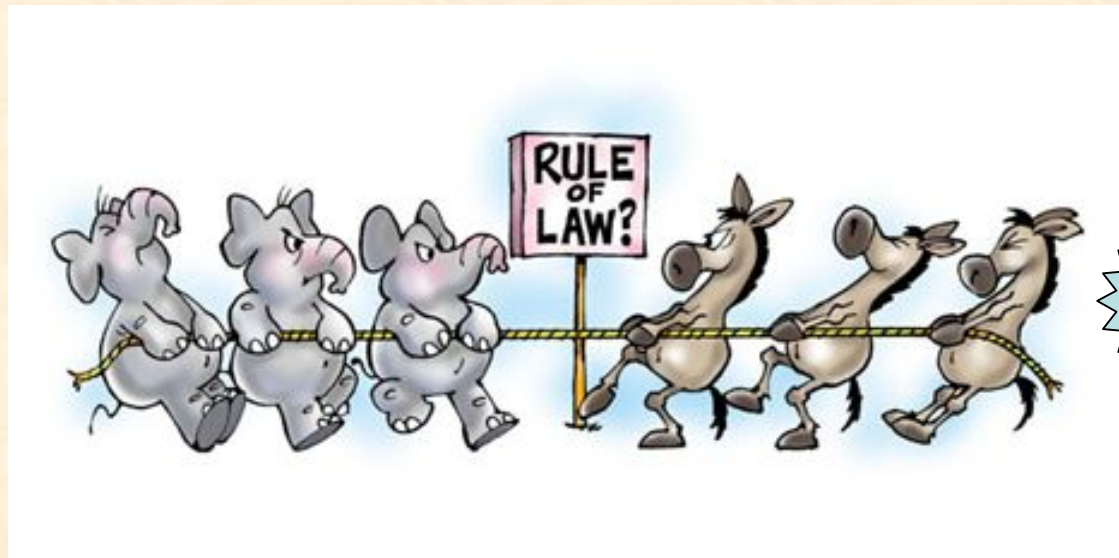
A tervezés alapja –a pénz...

- **Gazdaságossági kérdések...**
 - **túl sok minta**
 - sok mérés szükséges
 - nagy a „veszteség”
 - biztosabb a validálás
 - összehasonlítható mérések

15%

10%

20%



1%

0%

5%

Feladatok

- Meg kell határozni, hogy milyen validálási tevékenységekre van szükség.
- A létesítményeket, berendezéseket, folyamatokat, eljárásokat, módszereket, rendszereket és jelentős változtatásaikat, melyek a termék minőségére hatást gyakorolhatnak validálni kell.
 - Tervek, protokollok
 - Értékelés
- Ahhoz, hogy a validálás alkalmazási területét és mértékét meghatározzuk, kockázatbecslést kell alkalmazni.

Mit validálunk?

- **Gyártási folyamatot** 👍
- **Tisztítási eljárást** 👍
- **Analitikai módszert** 👍
- **Számítógépes rendszert** 👍
- **Készüléket, részrendszert** 🖐️ (minősítjük, kvalifikáljuk)
- **Beszállítót ???**
- **Terméket ???**
- **Személyt ???**



*minősítjük,
akkreditál(tat)juk,
tanúsít(tat)juk,
jellemezzük
értékeljük...*

Validálás... (2)

„A létesítmények, berendezések, folyamatok jelentős változtatásait, melyek a termék minőségére hatást gyakorolhatnak, validálni kell. Ahhoz, hogy a validálás alkalmazási területét és mértékét meghatározzák, kockázatbecslést kell alkalmazni...”

„A létesítményeket, a rendszereket, a berendezéseket, és a folyamatokat rendszeres időközönként értékelni kell annak igazolására, hogy az előírt módon működnek.”

(86/2004. Korm. rendelet Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről)

Validálási kronológia - prospektív

1. DQ, IQ, OQ - TERVEK ÉS JELENTÉSEK
2. KÉPZÉSEK, VALIDÁLÁSI CSAPAT
3. VALIDÁLÁSI ALAPTERV
4. (TTD VAGY EGYÉB DOKUMENTUMOK ÁTADÁSA)
5. VALIDÁLÁSI TERV
6. VALIDÁLÁSI TEVÉKENYSÉGEK
7. VALIDÁLÁS ÉRTÉKELÉSE
8. VALIDÁLÁSI JELENTÉS, KÖVETKEZTETÉSEK
9. VALIDÁLT TÉTELEK FELSZABADÍTÁSA
10. VALIDÁLT ÁLLAPOT
11. VALIDÁLÁSI VÁLTOZÁSKÖVETÉS

Validálási kronológia - retrospektív

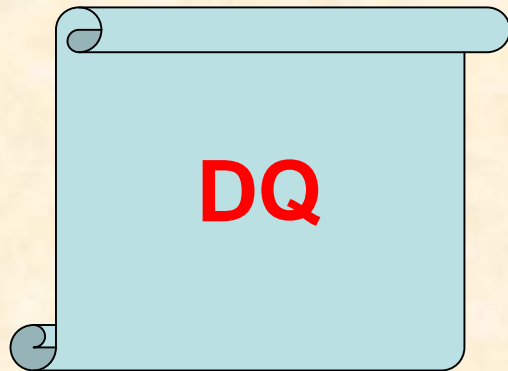
1. **KVALIFIKÁLT KÖRNYEZET (GÉPEK, SZEMÉLYZET)**
2. **VALIDÁLÁSI ALAPTERV**
3. **VALIDÁLÁSI GYÁRTÁSOK –FELSZABADÍTÁS**
4. **VALIDÁLÁSI TERV**
5. **VALIDÁLÁS ÉRTÉKELÉSE**
6. **VALIDÁLÁSI JELENTÉS, KÖVETKEZTETÉSEK**
7. **VALIDÁLT ÁLLAPOT**
8. **VALIDÁLÁSI VÁLTOZÁSKÖVETÉS**

Változáskövetés (Change control)

- Hivatalos rendszer, amelyben különböző területek szakértői értékelik azokat a tervezett, vagy aktuális változásokat, amelyek befolyásolhatják a létesítmények, rendszerek, berendezések, vagy folyamatok validáltsági állapotát.
- A cél olyan intézkedések meghatározása, amelyek biztosítják és dokumentálják, hogy a rendszer validált állapotban van.

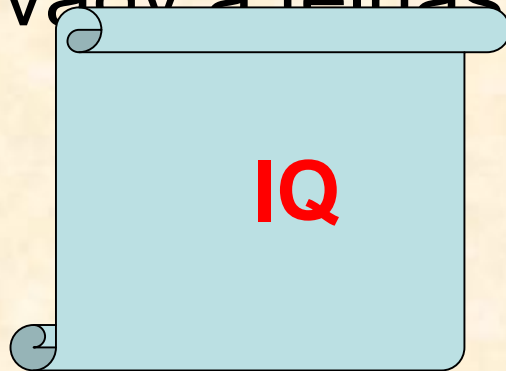
Tervezési kvalifikálás (Design Qualification)

- Dokumentált igazolása annak, hogy a létesítmények, berendezések, vagy rendszerek előterjesztett műszaki tervei alkalmasak a tervezett célokra.



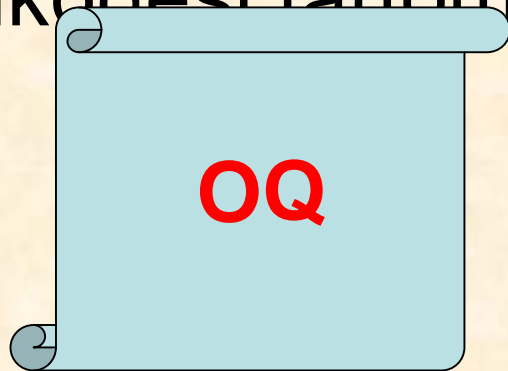
Telepítési kvalifikálás (Installation Qualification)

- Dokumentált igazolása annak, hogy a felszerelt, vagy módosított berendezések, rendszerek megfelelnek a jóváhagyott műszaki terveknek, a gyártói ajánlásoknak és/vagy a felhasználói követelményeknek.



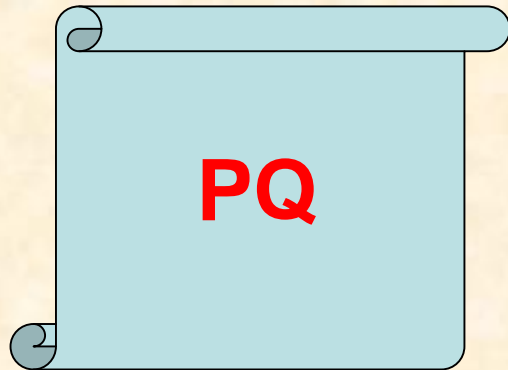
Működési kvalifikálás (Operation Qualification)

- Dokumentált igazolása annak, hogy a felszerelt, vagy módosított berendezések, vagy rendszerek az előírtaknak megfelelően működnek az előrelátható működési tartományokban.



Üzemelési kvalifikálás (Performance Qualification)

- Dokumentált igazolása annak, hogy az egymással összekapcsolt berendezések és segédrendszerek képesek a jóváhagyott gyártási módszer és specifikációk alapján hatékony és reprodukálható teljesítmény nyújtására.



Folyamat validálás (Process Validation)

- Dokumentált igazolása annak, hogy a meghatározott paraméterek szerint működő folyamat hatékonyan és ismételhetően működik annak érdekében, hogy az előállított gyógyszer megfeleljen az előre meghatározott minőségi követelményeknek és jellemzőknek.
- **Prospektív validálás (Prospective Validation)**
- Olyan validálás, amelyet a forgalmazásra szánt termékek rutinyártása előtt végeznek.
- **Retrospektív validálás (Retrospective Validation)**
- A már forgalomban levő termék gyártási folyamatának validálása, az összegyűjtött gyártási, vizsgálati és minőségellenőrzési adatok alapján.

Újravalidálás (Re-Validation)

- A folyamat validálás ismétlése, annak biztosítására, hogy a folyamatnak/berendezésnek a változáskövetési eljárás szerinti változása ne befolyásolja hátrányosan a folyamat jellemzőit és a termék minőségét.
- A létesítményeket, rendszereket, berendezéseket és folyamatokat, beleértve a tisztítást is, rendszeres időközönként értékelni kell, hogy igazolják a validált állapotot.
- Amennyiben jelentősebb változtatások nem történtek a validált állapothoz képest, egy felülvizsgálat, amely igazolja, hogy a létesítmények, rendszerek, berendezések és folyamatok megfelelnek az előírt követelményeknek, a megfelelő bizonyítékokkal elegendő az újravalidáláshoz.

Kockázatelemzés (Risk analysis)

- **Berendezés, vagy folyamat kritikus paramétereinek értékelésére és jellemzésére szolgáló módszer.**

Legrosszabb eset (Worst case)

- **Meghatározott alsó és felső határértékeket és körülményeket befolyásoló helyzetek, amelyek a legnagyobb valószínűséggel vezethetnek a folyamat, vagy a termék hibájához, összehasonlítva az ideális körülményekkel.**
- **Az ilyen helyzetek nem szükségszerűen okozzák a termék, vagy a folyamat hibáját.**

Tervezés

- Minden validálási tevékenységet meg kell tervezni.
- A validációs program kulcselemeit világosan meg kell határozni és a Validációs Alaptervben (Validation Master Plan, VMP), vagy ezzel egyenértékű dokumentumban rögzíteni kell.

Tervezés

- **Minden Validálási tervnek tartalmaznia kell legalább a következőket:**
 - a validálás célkitűzéseit (validation policy);
 - a validációs tevékenység szervezeti felépítését;
 - a validálni kívánt létesítmények, rendszerek, berendezések és folyamatok összesítését;
 - tervezést és határidőket;
 - változáskövetést;
 - hivatkozást a meglévő dokumentumokra.

Tervezés

- **Olyan írott tervet (protokollt) kell készíteni, mely tartalmazza a kvalifikálás és validálás folyamatát. A terveket felül kell vizsgálni és jóvá kell hagyni. A validálási tervnek tartalmaznia kell a kritikus lépéseket és az elfogadhatósági határértékeket.**

MÓDSZERTAN (1/C)

- *A validálási helyes tervezése:*

5W 1 H technika

WHEN?

WHO?

WHERE?

WHAT?

WHY?

HOW?



Jelentés

- Jelentést kell készíteni, melyben az eredményeket összegzik, utalva a kvalifikálás és/vagy validálási tervekre, minden eltérést, a következtetések levonásával együtt fel kell jegyezni, beleértve a hiányosságok pótlására irányuló javaslatokat is.
- Ha a tervekhez képest változtatás történik, az indoklással együtt dokumentálni kell.

Leíró statisztikák

- a minta elemszáma (mintanagyság)
- maximum
- minimum
- mintaterjedelem
- számtani átlag
- szórás (tapasztalati szórás)
- variancia (tapasztalati szórásnégyzet)
- variációs koefficiens
- rendezett minta
- kvantilisek
 - medián
 - kvartilisek
 - percentilisek
- módusz
- kronológikus átlag
- mozgó átlag
- ferdeség, torzultság
- konfidencia-intervallumok

További módszerek

- **Egymintás t-próba**
 - Szennyezettség mértéke adott határ alatt
- **Kétmintás t-próba**
 - Változtatás előtti és utáni eredmények összehasonlítása
- **Páros t-próba**
 - Végeredmény és IPC-eredmény összehasonlítása páronként
- **F-próba**
 - bizonyos paraméter szórása egy adott határérték alatt
- **Variancia-analízis**
 - Csoportok, gépek, műszakok közötti egyezőség

A tervezés lehetőségei

A „feltáró” kutatás

- **Van feltételezésünk, de keveset tudunk:**
 - A kísérletben alkalmazott módszerekről
 - A módszer hibájáról
 - A várható szóródásról
 - Kísérleti beavatkozásainktól várható változások irányáról és méretéről
 - A kísérletezés költségeiről, komplikációkról

„Bizonyító” kutatás

- **Ennek tervezéséhez**
 - van határozott ismeretünk (előkísérletből)
 - a célról
 - a populációról
 - a változókról
 - a várható szóródásról
 - a kiértékelés módszeréről
 - a várható eredményről (a vizsgálat erejéhez)

Validált állapot...



- **Nagyon kényes egyensúlyt jelent**
 - „Ne változtass, mert következménye lesz”
 - „Működjön, és mentjük meg, bármi áron”
 - „Felelősséggel tartozom, ha már megszeliidítettelek”
- **Változáskövetés**
 - **Validálás közben**
 - **Validálás után**
 - **Folyamatos (változás-bejelentés)**
 - **Időszakos (évenkénti)**
 - **Minőségfigyelés (termékre)**
 - **Revalidálás**

Változáskövetési rendszer

- **Termékösszetétel**
- **Hatóanyag-specifikáció**
- **Hatóanyag-forrás**
- **Segédanyag-specifikáció**
- **Segédanyag-forrás**
- **Termékspecifikáció**
- **Gyártó hely**
- **Technológia**
- **Személyzet**
- **Gyártó gépek**
- **Sarzs méret**
- **Folyamatközi mérések**
- **Szabályozási paraméterek**
- **Mintavétel**
- **Mérések**
- **Kiszolgáló rendszerek**
- **Dokumentációs rendszer**
- **Határidők**
- **Nem megfelelő termék**
- **Minőségfigyelési kritikus változás**

Változáskövetési rendszer

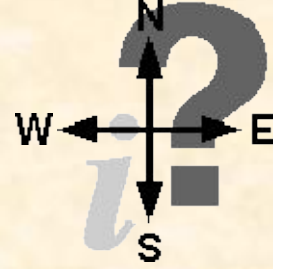
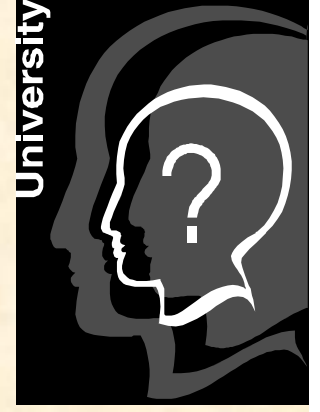
- I. típusú beavatkozás
 - A validált állapot megszűnik.
 - II. típusú beavatkozás
 - Kiegészítő mérések és elemzések szükségesek
 - III. típusú beavatkozás
 - A validált állapot kiegészítő mérések nélkül sem változik
 - A változások lehetnek:
 - Kritikus
 - Nagy
 - Kicsi
- (A minőségbiztosítás és a validálás vezetője dönt)

Változáskövetési rendszer

Validálási paraméter	Kritikus változás	Nagy változás	Kis változás
Termékösszetétel	I	II	III
Termék-specifikáció	I	II	III
Hatóanyag specifikáció	I	II	III
Hatóanyag-forrás	I	II	II
Segédanyag-specifikáció	I	II	III
Segédanyag-forrás	II	III	III
Gyártó hely	I	II	II
Technológia	I	II	III
Személyzet	II	III	III
Gyártó gépek	I	II	II
Sarzs méret	I	II	II
Folyamatközi mérések	I	II	II
Termékvizsgáló módszerek	I	II	II
Szabályozási paraméterek	I	II	III
Kiszolgáló rendszerek	II	II	III
Dokumentációs rendszer	II	III	III
Nem megfelelő termék	I	II	II
Minőségfigyelési kritikus változás	I	II	II

• VALIDÁLÁS

- “A VALIDÁLÁS ANNAK MEGERŐSÍTÉSE (MEGVIZSGÁLÁS ÉS OBJEKTÍV IGAZOLÁS ÚTJÁN), HOGY A KONKRÉT SZÁNDÉK SZERINTI FELHASZNÁLÁS SAJÁTOS KÖVETELMÉNYI TELJESÜLTEK” (MSZ EN ISO/IEC 17025)
- “BIZONYÍTÁSI ELJÁRÁS, AMELYNEK SEGÍTSÉGÉVEL IGAZOLHATÓ, HOGY AZ ADOTT FOLYAMAT, MŰVELET, BERENDEZÉS, ANYAG, TEVÉKENYSÉG VAGY RENDSZER VALÓBAN ELEGET TESZ AZ ELŐÍRT KÍVÁNALMAKNAK” (GMP-TÖRVÉNY)
- “ANNAK DOKUMENTÁLT BIZONYÍTÉKOK ALAPJÁN NYÚJTOTT NAGYFOKÚ BIZTOSÍTÉKA, HOGY A MÓDSZER OLYAN EREDMÉNYEKET PRODUKÁL, AMELYEK A VIZSGÁLT TERMÉK MINŐSÉGI JELLEMZŐIT PONTOSAN TÜKRÖZIK” (FDA, 1996)



Kockázatelemzés

- **Megbízhatóság:** A termék/folyamat/rendszer azon képessége, hogy a tőle megkívánt funkciót, előirt feltételek mellett, meghatározott időtartamban teljesíti.
- **Hiba:** A terméktől/folyamattól/rendszeről megkívánt működési funkció megszűnése.
- **A hiba oka:** Azok a tervezéskor, a gyártáskor vagy a felhasználás során beálló körülmények, amelyek hibához vezetnek.
- **A hiba fajtája:** Az a hatás, amelynek révén a hiba megfigyelhető.

Kockázatelemzés

- **Hibás használatból eredő hiba:** A megengedettnél nagyobb igénybevétel miatti meghibásodás.
- **Belső hibák miatti meghibásodás:** A belső gyenge pontok miatt a megengedett igénybevételkor keletkező meghibásodás.
- **Elsődleges hiba:** Egy termék/folyamat/rendszer olyan meghibásodása, amelyet sem közvetve, sem közvetlenül nem okoz egy másik termék/folyamat/rendszer.

Kockázatelemzés

- **Másodlagos hiba:** Egy objektumnak egy másik által közvetve vagy közvetlenül okozott meghibásodása.
- **Elhasználódási hiba:** Olyan meghibásodás, amelynek a valószínűsége az idő múlásával nő, és bekövetkezése a populációra jellemző folyamatok eredményeként jelentkezik.

Kockázatelemzés

- **Váratlan hibák:** Az előre nem látható, illetve előzetes vizsgálattal, vagy megfigyeléssel előre nem jelezhető hibák.
- **Fokozatosan fellépő hibák:** Előzetes vizsgálattal, vagy megfigyeléssel jelezhető hibák.
- **Részleges (parciális) hibák:** A karakterisztikában beállt olyanmértékű változás miatt előálló hiba, amely még nem okozza a kívánt funkció teljes megszűnését

Kockázatelemzés

- **Teljes meghibásodás:** A karakterisztikában beálló olyanmértékű változás okozta eltérés, amely a megkívánt funkció teljes megszűnésével jár.
- **Átmeneti hiba:** Egy terméknek egy meghatározott időtartamra bekövetkező meghibásodása, amelyet követően a termék a megkívánt funkció elvégzésére vonatkozó képességét helyreállítja anélkül, hogy bármilyen külső kiigazító tevékenységet alkalmazni kellett volna.

Kockázatelemzés

- **Veszély:** a potenciális kár vagy sérülés forrása vagy olyan helyzet, amelyben kár vagy sérülés bekövetkezhet;
- **Kockázat:** a meghatározott veszélyes esemény (nemkívánatos esemény) valószínűségének és következményeinek kombinációja. A kockázat tehát mindig két elemet tartalmaz:
 - annak valószínűségét, hogy a veszély bekövetkezhet;
 - a veszélyes esemény következményeit.

Kockázatelemzés fő lépései

- a) fel kell fedni a veszélyeket;
- b) meg kell becsülni minden egyes veszélyhez tartozó kockázatot.
- c) el kell határozni, hogy ezt a kockázatot el lehet-e viselni.

Kockázatelemzés fő lépései

- 1. Osztályozzuk a tevékenységeket**
- 2. Keressük meg a veszélyeket**
- 3. Határozzuk meg a kockázatot**
- 4. Döntsük el, hogy a kockázat elviselhető-e**
- 5. Készítsünk kockázatkezelési tevékenységi tervet (ha kell)**
- 6. Vizsgáljuk át a tevékenységi terv megfelelőségét**

Kockázatelemzés fő lépései

- **osztályozzuk az egyes tevékenységeket:**
- **készítünk egy listát azokról a tevékenységekről, az emberekről és az eljárásokról, és megfelelő mértékben gyűjtünk ezekről információt;**

Kockázatelemzés fő lépései

- **megkeressük a veszélyeket:**
- **minden jelentős veszélyt, amelyek az egyes tevékenységekkel kapcsolatosak. átgondoljuk, hogy mi szenvedhet károsodást, és hogyan;**

Kockázatelemzés fő lépései

- **meghatározzuk a kockázatot:**
- **végzünk egy szubjektív becslést minden egyes veszéllyel kapcsolatos kockázatról, feltételezve azt, hogy a tervezett és a meglevő ellenőrzések működnek.**
- **Az értékelők azt is megvizsgálják, hogy az ellenőrzések mennyire hatékonyak, és ezeknek a hibái milyen következményekkel járhatnak;**

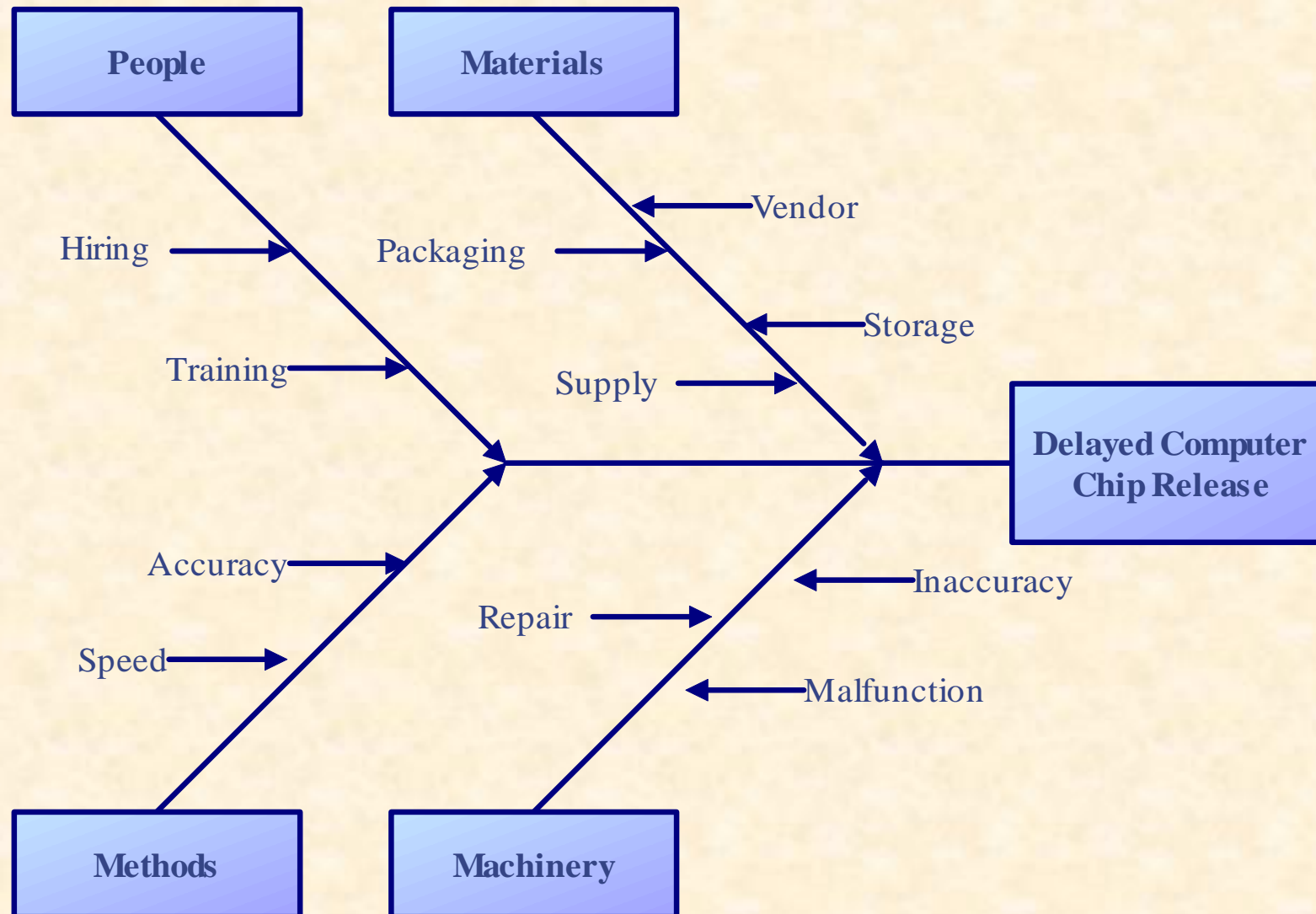
Kockázatelemzés fő lépései

- **eldöntjük, hogy a kockázat elviselhető-e:**
- **mérlegeljük, hogy a tervezett és a meglévő óvintézkedések (ha ilyenek vannak) elegendők-e ahhoz, hogy a veszélyeket kézben tartsuk és kielégítsük a követelményeket;**
- Az a szó, hogy elviselhető, itt azt jelenti, hogy a kockázatot a gyakorlatilag ésszerű legalacsonyabb szintre csökkentettük

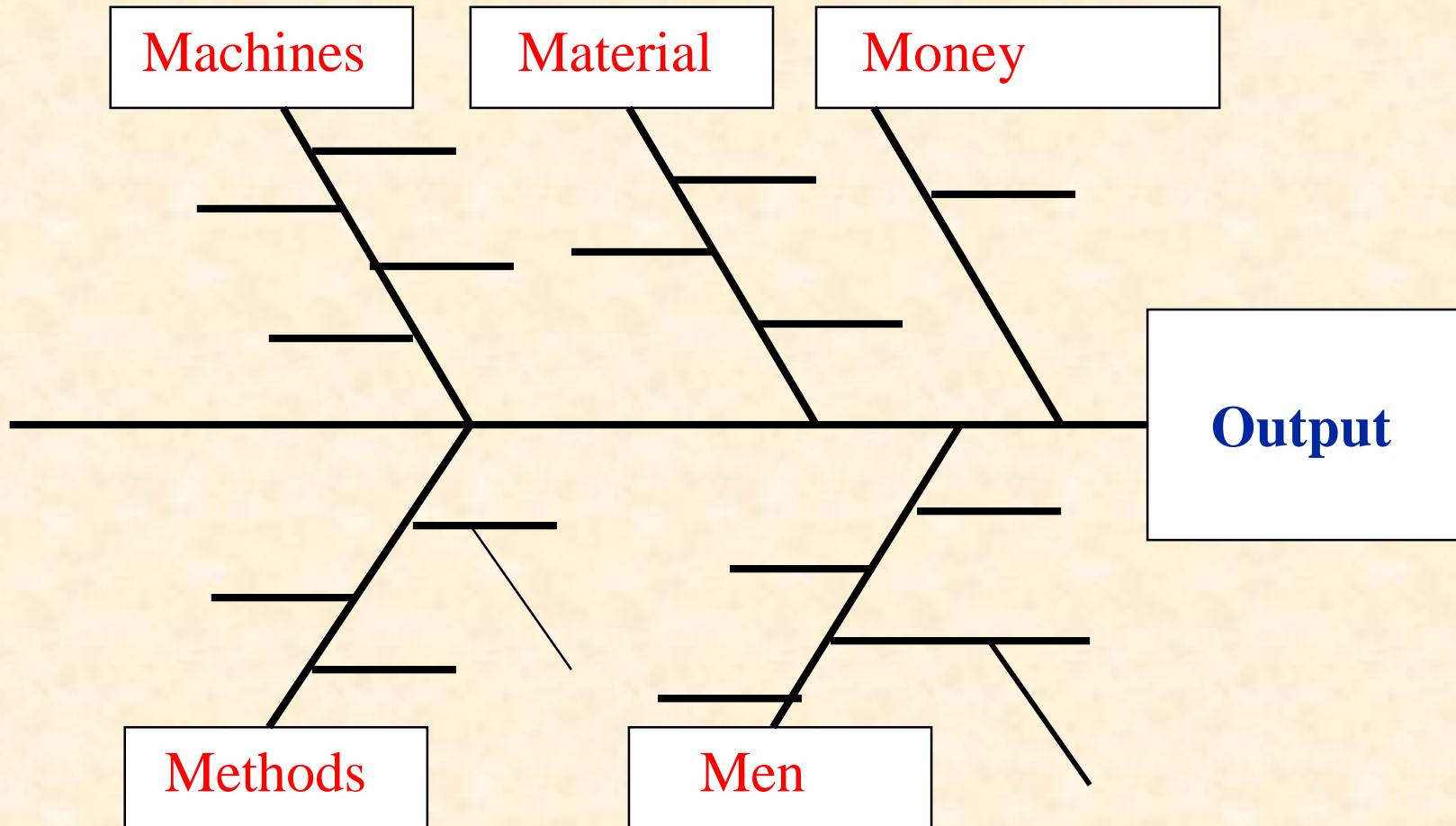
Kockázatelemzés fő lépései

- **kockázatkezelési tevékenységi tervet készítünk (ha kell):**
- **tervet minden olyan kérdésről, amellyel kapcsolatban az értékelés úgy találta, hogy az figyelmet érdemel.**
- **Biztosítjuk, hogy az új és a meglévő ellenőrzések továbbra is fennmaradjanak, és hatásosak legyenek;**
- **átvizsgáljuk a tevékenységi terv megfelelőségét: értékeljük újra a kockázatokat a felülvizsgált ellenőrzések alapján és alkossunk ítéletet arról, hogy a kockázatok elviselhetőek maradnak-e.**

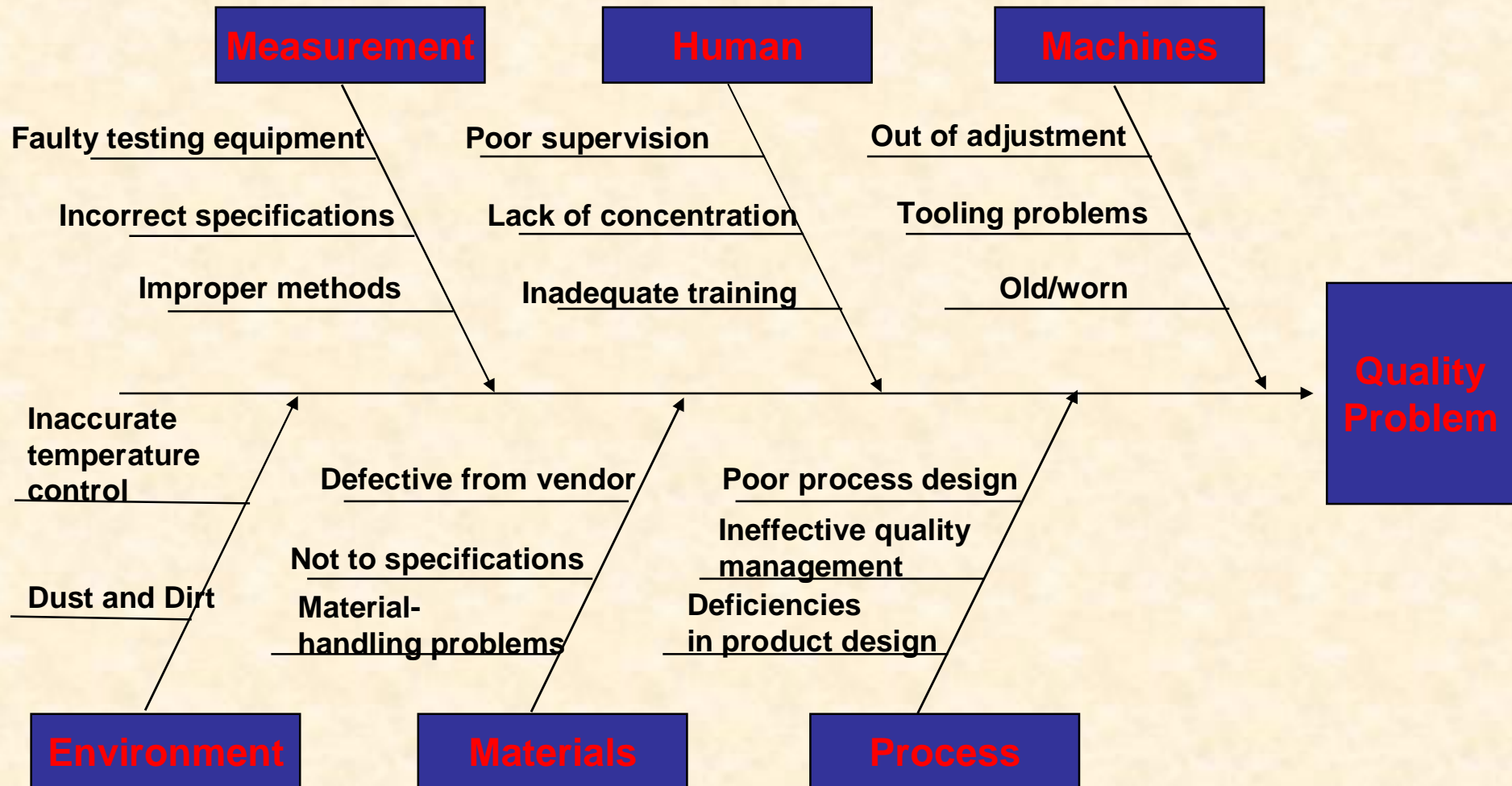
CAUSE AND EFFECT DIAGRAM :: Delayed Computer Chip Release



Fishbone Diagram

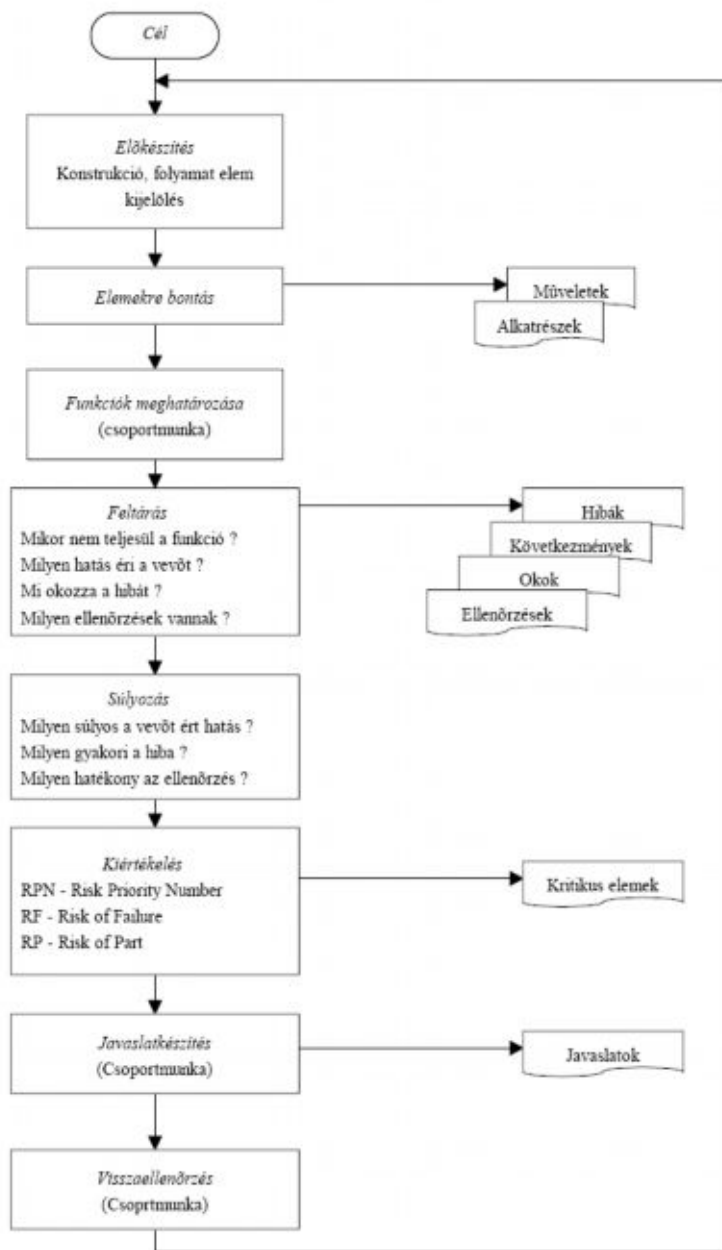


Fishbone Diagram



Valószínűség	Hatas				
	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

Konstrukciós FMEA-elemzés



1. ábra. Az FMEA folyamatterve

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 pontszámmal, 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

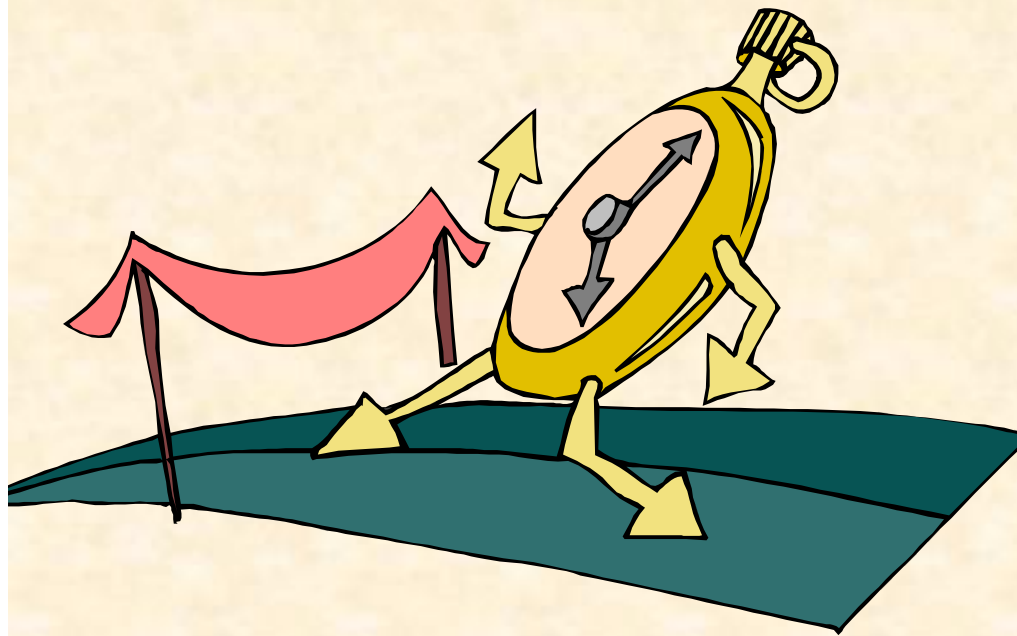
j= hiba futóindexe

k= hibaok futóindexe

<input type="checkbox"/> M E G F E L E L
<input type="checkbox"/> N E M F E L E L M E G
<input type="checkbox"/> KOCKÁZAT AZONOSÍTÁSA:
<input type="checkbox"/> KOCKÁZAT LEHETSÉGES HATÁSA:
<input type="checkbox"/> KOCKÁZATI ELŐFORDULÁS VALÓSZÍNŰSÉGE (GYAKORISÁG): <ul style="list-style-type: none"> - VALÓSZÍNŰTLEN (5) - RITKA (10) - LEHETSÉGES (15) - VALÓSZINŰ (20) - MAJDNEM BIZTOS (25)
<input type="checkbox"/> KOCKÁZATI ELŐFORDULÁS JELZÉSÉNEK VALÓSZÍNŰSÉGE <ul style="list-style-type: none"> - JELENTŐS (5, BEKÖVETKEZÉS JELZÉSE MEGOLDOTT) + CSEKÉLY (10, BEKÖVETKEZÉS JELZÉSE NEHÉZ)
<input type="checkbox"/> KOCKÁZATI ELŐFORDULÁS HATÁSA (KÁRNAGYSÁG) <ul style="list-style-type: none"> - CSEKÉLY (5) + JELENTŐS (10)

TELJES KOCKÁZAT JELENTŐS (A SZORZAT ÉRTÉKE MEGHALADJA AZ 500-AS HATÁRÉRTÉKET)

TELJES KOCKÁZAT CSEKÉLY



**KÖSZÖNÖM A
FIGYELMET!**

