

# Kockázatok és kezelésük

## Kockázatcsökkentő módszerek alkalmazása a gyógyszeriparban

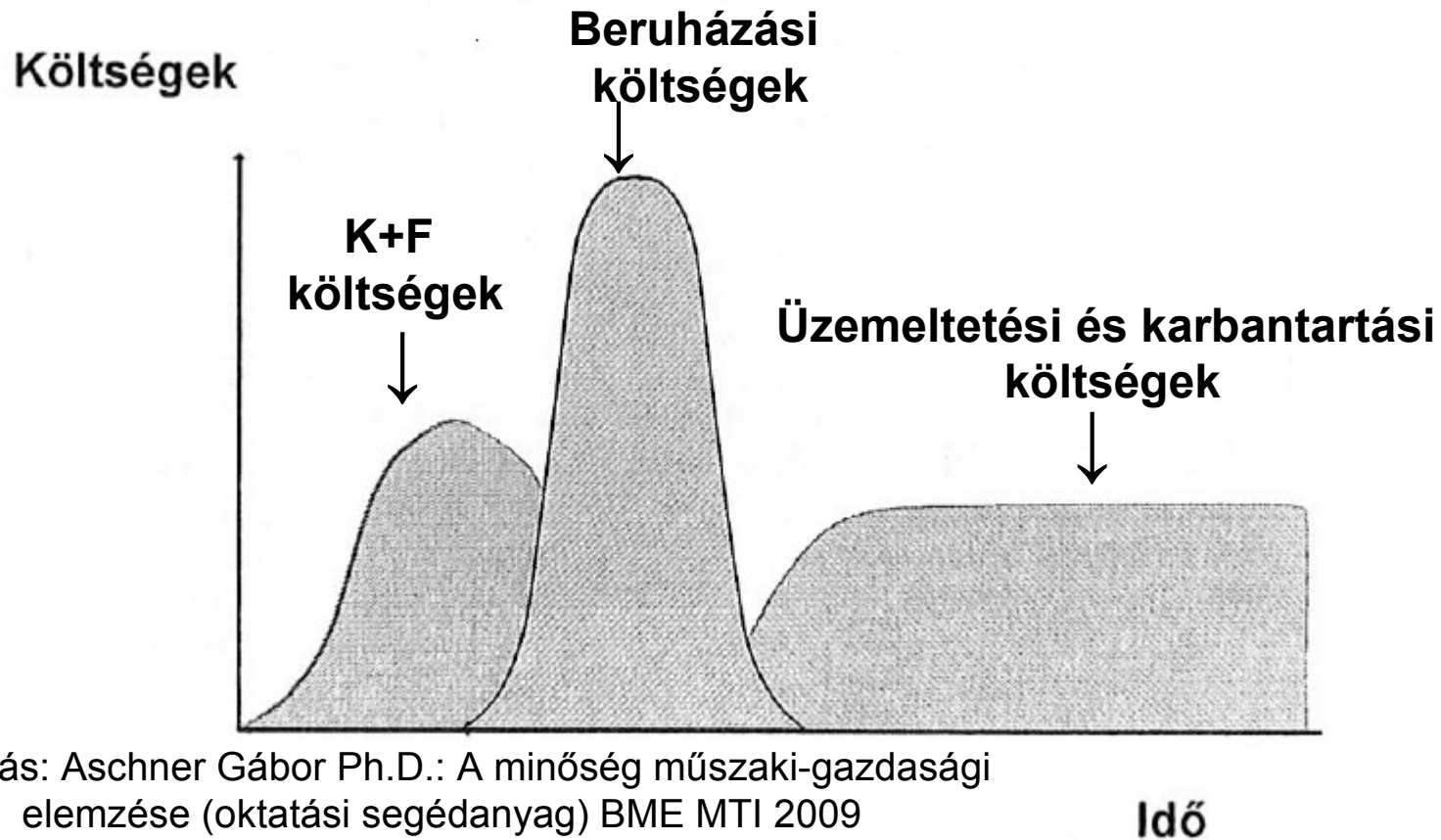
Nagy Péter József (EGIS Nyrt.)

[peter\\_jozsef\\_nagy@yahoo.com](mailto:peter_jozsef_nagy@yahoo.com)

[nagy.peter@egis.hu](mailto:nagy.peter@egis.hu)

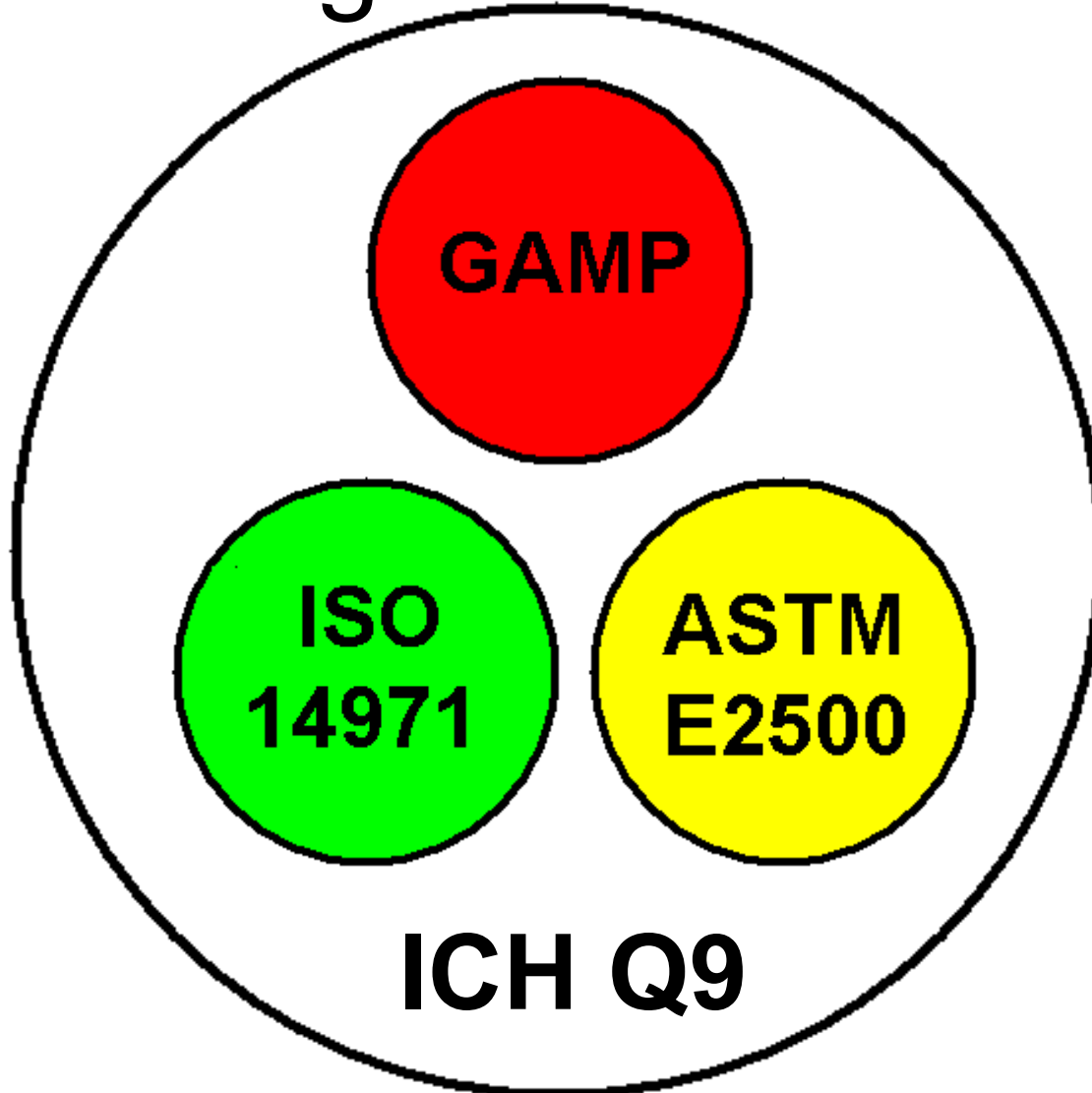
# A kockázatkezelés jelentősége

- Életciklusköltségek alakulása



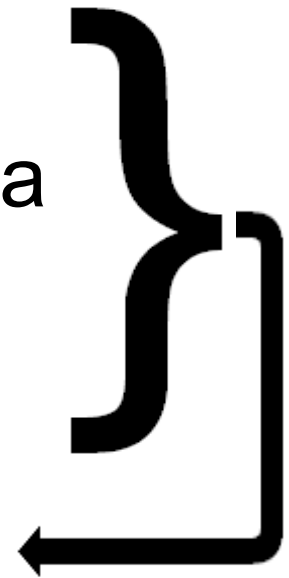
Forrás: Aschner Gábor Ph.D.: A minőség műszaki-gazdasági elemzése (oktatási segédanyag) BME MTI 2009

# Alkalmazható kockázatkezelési megközelítések



# A GAMP 5 kockázat- menedzsment megközelítés

- a folyamat teljes áttekintése
- módszerek, technikák alkalmazása
- hibák prioritásának megállapítása
- okok felderíthetése
- az intézkedések alapja



# A kockázatkezelési eljárás

GMP alkalmazhatóság meghatározása



Funkció hatásvizsgálat



Döntés: Kockázatok kategorizálása



Kritikus  
veszélyek  
meghatározása



Általános  
veszélyek  
azonosítása



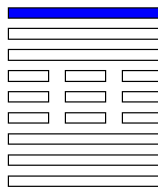
Elhanyagolható  
veszélyek  
azonosítása



**Kockázat  
azonosítás**

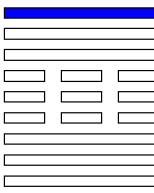
# A kockázatkezelési eljárás





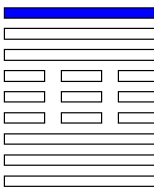
# Előfeltételek, GMP alkalmazhatóság

- vezetőség elkötelezettsége (Erőforrások, képzett személyzet)
- vállalati politika (szabályozások, kockázat elfogadása)
- időközi felülvizsgálat
- dokumentáltság (döntések, intézkedések)
- tudás, tapasztalat (berendezések, folyamatok, rendszerek)
- GMP alkalmazhatóság - tényleges hatás: betegbiztonság, termékminőség, adatintegritás



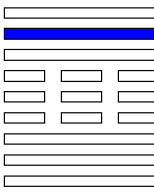
# A kockázatkezelési terv 1.

- Szisztematikus eljárások a tudáson alapuló döntési tevékenység koordinálására, elősegítésére, javítására
- Tartalmazza
  - tevékenységek célját,
  - rendszer/folyamat meghatározása
  - hatálya alá tartozó élelciklus-fázisokat



# A kockázatkezelési terv 2.

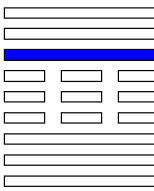
- Felelősségi körök/felhatalmazás
- Felülvizsgálat követelményei
- Verifikálási tevékenység, termelési adatgyűjtés/felülvizsgálat
- Előre meghatározott kockázat elfogadásának kritériumai (O, S, D)
- Eljárás hatékonysága (IEC 60812, ISO 14971, Cooper et al)



# Funkció-hatás vizsgálat

- Rendszer/folyamat séma
- Folyamatlépések → kimenetet befolyásoló minőségi/mennyiségi jellemzők
- Minőségi/mennyiségi jellemző kombinációk: kapcsolat/hatás-vizsgálat (ICH Q8)
- Tapasztalt szakértők véleménye
- Jó kiindulópont: lezárt fejlesztési jelentés

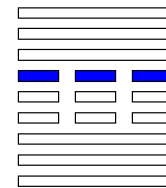
# Döntés a kockázatok kategorizálásáról



- Folyamatlépések → hibamódok pl.: „magas a tabletták tömegszórása” (paraméter, művelet, anyag)
- Következmények meghatározása (szakértők)
- Értékelés (IEC 60812, vagy átlagolás: Cooper et al)

<b>FMEA változók</b>	<b>jelentés</b>	<b>jel</b>	<b>mértékegység</b>
Előfordulás	valószínűség	O	db/időegység
Súlyosság	kár	S	összeg/db hiba
Észlelhetőség	késés az észlelésig	D	idő, lépések száma

# A kockázati szintek és prioritások meghatározása

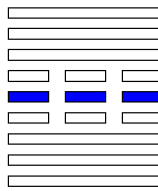


Megnevezés	Számítás	Hibaköltség
Nem kiküszöbölt hiba (hibaköltség)	$O * S = \text{db/év} *$ $\text{Ft/db} = \text{Ft/év}$	$X \text{ Ft/év}$ hibaköltség
Azonnal kiküszöbölt hiba ( $D=0$ , elméleti/nem adható)	$O * S * D = 0$	$0 \text{ Ft/év}$ költség

- **V viszonzyszám bevezetése:**

- Ha  $D = 1; 2; 3; 4; 5$
- Akkor pl.  $V = 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1$

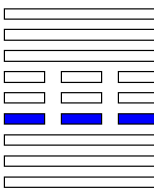
valóságos kár hibaköltsége (becslés)	$O * S * V$	$V * X \text{ Ft/év}$ hibaköltség
---	-------------	--------------------------------------



# Veszély-meghatározás, kockázat-értékelés és a megfelelő gyakorlat 1.

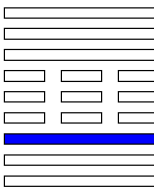
- Kockázati osztály: kritikusság (O-S)
- Kockázati prioritás: valószínű kár becsült hibaköltsége ( $O \cdot S - D$ )
- Pareto-elv

Kockázat	Hiba-forgatókönyv		
	Gyakorlat	Részesezés	db/hiba
Magas	Specifikus veszélyelemzés	4%	több mint 1
Közepes	Általános hibaforgatókönyv-vizsg.	16%	1
Alacsony	Helyes Mérnöki Gyakorlat	80%	0 vagy 1



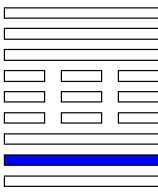
# Veszély-meghatározás, kockázat-értékelés és a megfelelő gyakorlat 2.

- Ésszerűen megjósolható hibaesemény-sorok és kombinációik dokumentálása
- Azonnal használható intézkedési terv kidolgozása
- Szabványok, technikai adatok, hasonló rendszerek, szakértők vélemények gyűjtése
- Műveleti ellenőrzések kiválasztása – besorolással arányos szigor



# Döntés a kockázatok elfogadásáról

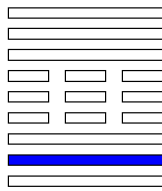
- A tervben meghatározott kritériumok alapján
- Kritikusság ( $O - S$ )
- Kezelhetőség ( $O * S - D$ )



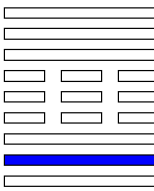
# Az intézkedések megvalósítása

- Cél: Gyökérokok feltérképezése/meghatározása - magas és közepes kockázat
- Eszköz: CEDAC diagram
- Az intézkedési terv alapja
- Az intézkedések hatékonyságának dokumentált bizonyítása
- Meg kell vizsgálni a maradék kockázatot

# CEDAC - diagram

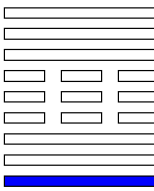


# Javító-megelőző intézkedések, Kockázatkezelési jegyzőkönyv

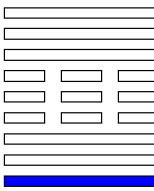


- Elemzés → int. terv meghatározás, végrehajtás
- Dokumentált eljárás készítése → követelmények
  - nem-megfelelőségek, okok; intézkedések/azok szükségessége, meghatározása, végrehajtása, eredményeinek dokumentálása, hatékonyság
- Jegyzőkönyv: Kockázatkezelési folyamat felülvizsgálata
- Bizonyítja a terv megfelelő végrehajtását
  - a teljes maradék kockázat elfogadhatóságát
- Hivatkozás: a gyártási/gyártás utáni adatok hozzáférése

# Az intézkedések nyomkövetése és ellenőrzése

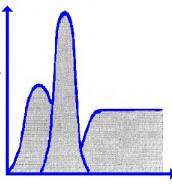


- Ellenőrzések → csökkenő erőfeszítések
- Dokumentáló adatgyűjtő/felülvizsgáló rsz. (termelési és azutáni életciklus-fázis, nyilvános információk)
- Elemzés: végrehajtott tevékenységek hatása
- Változás: hatás-vizsgálat: végrehajtott intézkedésekre. (új, rejtett, jelenlévő kockázatok; elfogadhatóság, ellenőrzések szükségessége)
- Visszacsatolás: elemzés eredménye → bemenet
- Felülvizsgálat: kockázatkezelési dosszié, rendszerek, technológia; folyamatok/ellenőrzés/kockázati stratégia tökéletesítése



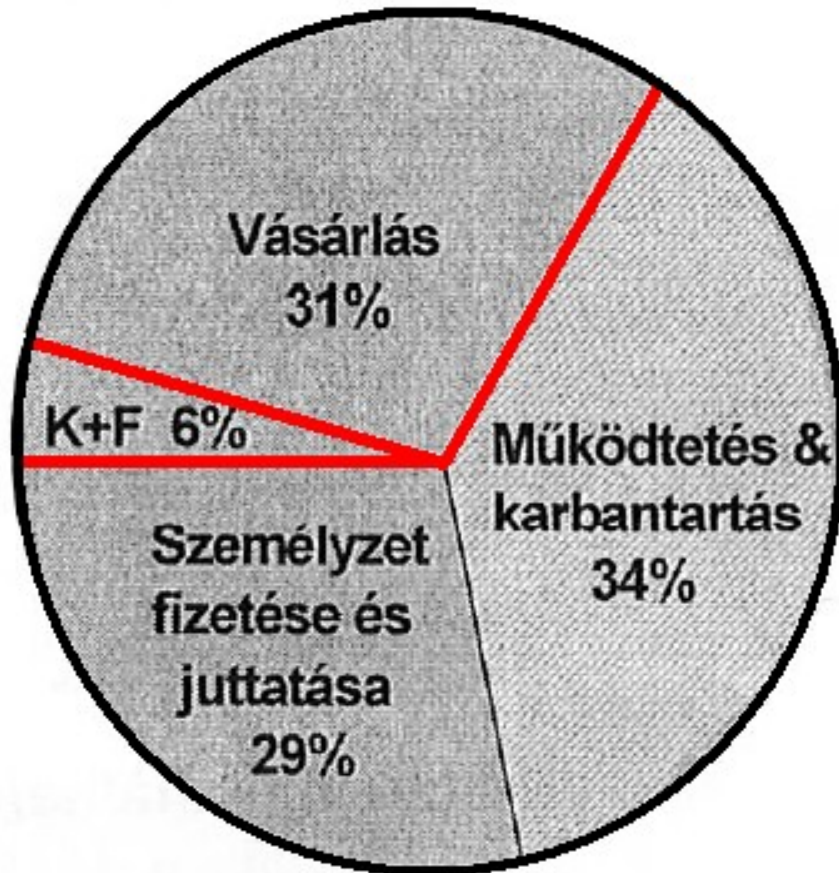
# Összefoglalás

- Az ötlépéses megközelítés megfelel az ICH Q9 útmutató követelményeinek - komplex, gyakorlatias
- Egyes kockázatok várható költsége pontos összeg
- Meghatározhatók a túl költséges kockázatok
- A kockázatok pontosan felmérhetők
- Csökkentésükre arányos intézkedések hozhatók
- A folyamat jobban megismerhető
- Az intézkedések bevezetésével az anyagi, technológiai és minőség-kockázat csökken, ami hosszú távon előnyösebb helyzetbe hozza a vállalatot.



# A kockázatkezelés hatása

- A rendszer költsége (10 év üzemeltetés)



- Megfelelő kockázatkezelési eljárás
- Jelentősen befolyásolható költségek
- A folyamat minősége javul
- A termék minősége javul

Forrás: Aschner Gábor Ph.D.: A minőség műszaki-gazdasági elemzése (oktatási segédanyag) BME MTI 2009

# Köszönöm a figyelmet!



[peter\\_jozsef\\_nagy@yahoo.com](mailto:peter_jozsef_nagy@yahoo.com)

[nagy.peter@egis.hu](mailto:nagy.peter@egis.hu)