

Mi a „kockázat-elemzés”?

Fogalmak

- **Kockázat:** egy káros probléma **súlyosságának** és **bekövetkezése valószínűségének** kombinációja (mintegy „szorzata”)
- A minőség csak a kockázat egyik eleme (=a készítmény vagy tevékenység minősége mindig ugyanolyan lesz-e?)
- **Minőségi kockázatelemzés (Quality Risk Management, QRM):** a gyógyszer készítésének, kiadásának, alkalmazásának bármely fázisában felléphető potenciális minőségi kockázat feltárása és kontroll alatt tartása

Miért van erre szükség?

- **A gyógyszer készítése, kiadása, alkalmazása és ellenőrzése során a nagy kockázattal járó műveletekre kell összpontosítani**
- **(Ez ott is így van, ahol nem is alkalmaznak GMP-t, pl. élelmiszeripar: HACCP = Hazard Analysis and Critical Control Points)**

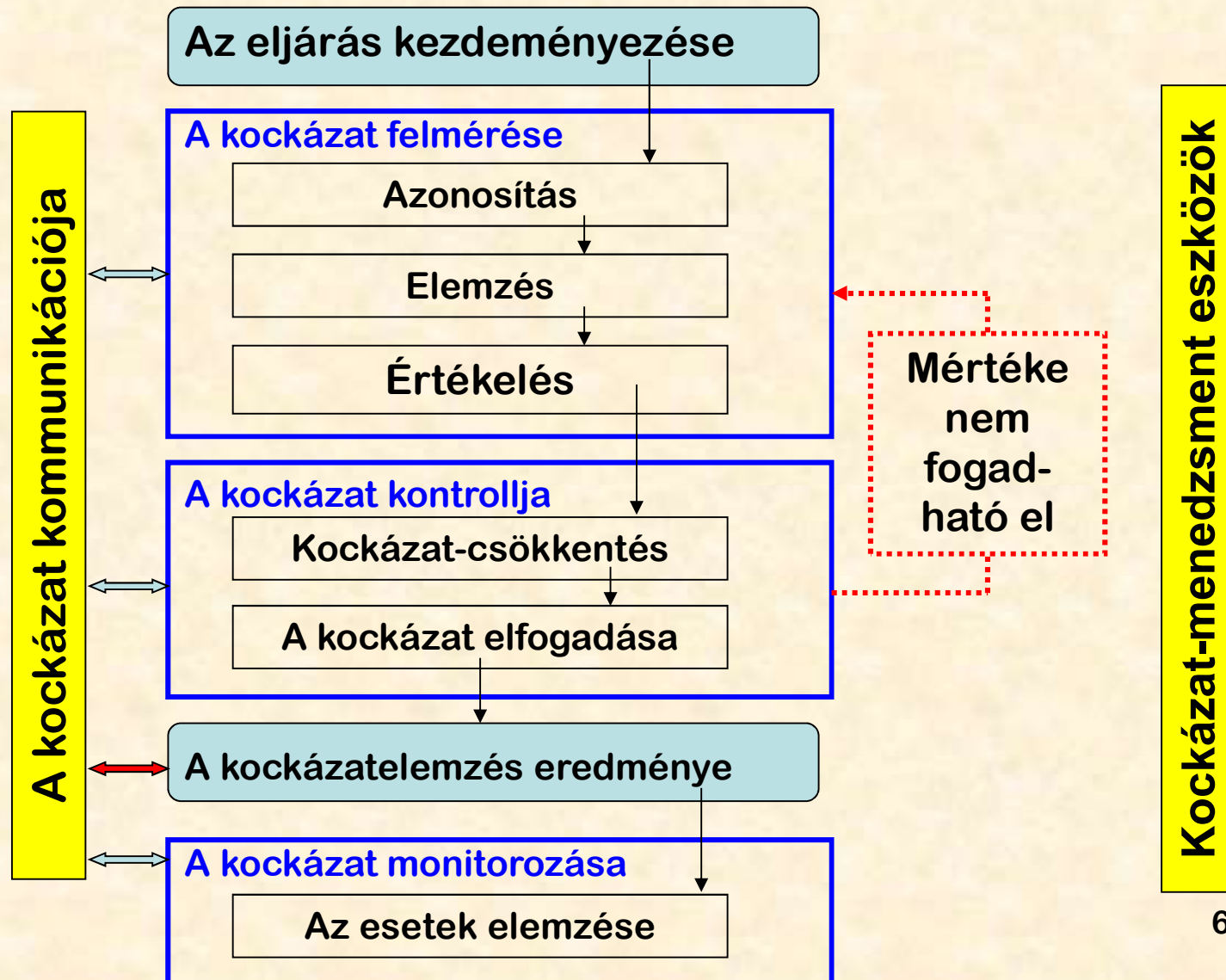
A minőség kockázatelemzésének alapelvei

- terjedjen ki minden lépésre
- tudományos módszereken alapuljon
- a cél a beteg védelme (nem öncélú!)
- a konkrét elemzés módszere, formája,
dokumentációja legyen arányos a kockázat
mértékével

A minőségi kockázatelemzés részei

- **értékelés**
- **kontroll alatt tartás**
- **kommunikáció az érdekelteknek**

Egy tipikus minőségi kockázatelemzés



Kockázatelemzés 1

- **Interdiszciplináris!**
- **A kockázat felmérése**
 - **azonosítás**: mi lehet rossz? (Mind az elkészített gyógyszer minősége és kiadása, mind egyéb kérdések, pl. munkahelyi biztonság, kiesés leállítás miatt...), korábbi adatok, elméleti feltevések, szakvélemények, az érdekeltek miért aggódnak...
 - **elemzés**: mi ennek a valószínűsége?
 - **értékelés**: mik lehetnek a következmények?

Kockázatelemezés 2

A kockázattal kapcsolatban legalább a következő szempontokat kell értékelni:

- **anyagok, komponensek**
 - mérgező, bomlékony, Hg-tartalmú...
- **a készítmény fizikai jellemzői és összetétele**
- **feldolgozási eljárások**
- **mikrobiológiai/higiénés kérdések (ahol szükséges)**
- **helyiségek és készülékek**
- **csomagolás**
- **emberi tévedés**
- **tűz/robbanásveszély**

Kockázatelemezés 3

A kockázat mértéke lehet

- **kvantitatív (numerikus), vagy**
- **kvalitatív (nagy-közepes-alacsony)**

Kockázatelemzés 4

- **A kockázat kontrollja: csökkentjük, vagy fogadjuk el?**
 - elfogadható mértékű? (Ehhez limiteket kell definiálnunk!)
 - mit tehetünk a csökkentése érdekében?
 - mi a jelenlegi előny (pl. folyamatos gyártás), a kockázat és (pl. kockázat-csökkentő) erőforrásaink között a helyes egyensúly?
 - Ha csökkenteni próbáljuk, az nem okoz újabb, más kockázatot?

Példa kockázatelemzésre: a „valószínűség – következmény mátrix”

	Következmény				
Valószínűség	Elhanyagolható	Kicsi	Közepes	Kritikus	Katasztrofális
Csaknem biztos	5	10	15	20	25
Valószínű	4	8	12	16	20
Lehetséges	3	6	9	12	15
Valószínűtlen	2	4	6	8	10
Ritka	1	2	3	4	5

Példa a kockázatelemzésre: a valószínűség – következmény – menedzsment” táblázat

Súly	Valószínűség	Példa	Következmény	Menedzsment
1	ritka	10-30 évente	elhanyagolható	nem kell
2	nem valószínű	5-10 évente	kicsi	figyeljünk rá
3	lehetőséges	1-5 évente	közepes	oldjuk meg
4	valószínű	évente 1-nél többször	kritikus	kiküszöbölés vagy forgalomból kivonás
5	csaknem biztos	évente többször	katasztrofális	kiküszöbölés vagy engedélyvesztés

Végezzünk el egy kockázatelemzést 1

Szirup gyártásához a cukoroldat
üvegcsövön érkezik a keverőterembe

- **Mi lehet rossz? Eltörik a cső!**
- **Mi lehet ennek a valószínűsége?**
 - mióta használjuk ezt így, volt-e törés valaha, milyen öreg a cső, milyen vastag, tudunk-e hasonló esetekről, mit ír az irodalom...

Végezzünk el egy kockázatelemzést 2

- **Mi lehet a következmény?**
 - hol megy a cső – lehet-e baleset?
 - mennyi idő alatt lehet elzárni? Ekkor mekkora a veszteség (liter, cukor)
 - mennyi idő kell a takarításhoz?
 - mennyi idő alatt állítják helyre?
 - mekkora kárt okoz a kiesett termelés?

Végezzünk el egy kockázatelemzést 3

- **Mit tehetünk a csökkentés érdekében?**
 - lecseréljük rozsdamentes acélra – megoldható?
mibe kerül? mekkora lesz a termelés kiesés?
- **Lesz-e új kockázat, ha rozsdamentes acélcsövet használunk?**
 - pl. - szemben az üvegcsővel – nem látszik, üres-e
- **Összevetve a várható kárt, következményeit és jelenlegi pénzeszközeinket – mit tegyünk?**

