

# Risico analyse uitvoeren op het laboratorium

PUOZ Labdag 4 december 2014

Workshop leiders

Joris van den Heuvel en Oscar Smeets



# Programma Workshop



13.45-13.55 Welkom en inleiding

13.55-14.25 Aan de slag met casussen in groepjes

14.25-14.35 Plenaire terugkoppeling opdracht 1

14.35-14.45 Plenaire terugkoppeling opdracht 2



# Regelgeving en Risico Management

- ISO 15189
- GMP
- Europese Farmacopee: monografie pharmaceutical preparations
- Resolutie apotheekbereidingen

Van organisaties die geneesmiddelen produceren wordt verwacht dat zij risico analyses uitvoeren en een systeem hebben voor het beheren van risico's als onderdeel van het kwaliteitssysteem!

# ISO15189




The ISO 15189:2012 standard has a new clause regarding risk management (4.14.6).

The text reads: “The laboratory shall evaluate the impact of work processes and potential failures on examinations results as they affect patient safety and shall modify processes to reduce or eliminate the identified risks and document decisions and actions taken.”




# Inhoud GMP








- Chapter 8 Complaints and Product Recall
  - [Current](#)  (18 KB)
  - [Deadline for coming into operation: 1 March 2015](#)  (266 KB)
- Chapter 9 Self Inspection  (11 KB)

## Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials

- [Basic requirements for active substances used as starting materials](#)  (614 KB) (NEW August 2014)

## Part III - GMP related documents

- [Site Master File](#)  (33 KB)
- [Q9 Quality Risk Management](#)  
- [Q10 Note for Guidance on Pharmaceutical Quality System](#) 
- [MRA Batch Certificate](#)  (101 KB)
- [Template for the 'written confirmation' for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use](#)   
(487 KB)(Version 2, January 2013)

## Annexes

Table  
Eudralex

Annex 1 [Manufacture of Sterile Medicinal Products](#)  (122 KB)

# ICH Q9: Risk management omvat:



## 1. Risk Assessment

- Risk Identification
- Risk Analysis
- Risk Evaluation

## 2. Risk Control

- Risk mitigation
- Risk acceptance

## 3. Risk Review



# Waarom risico analyse

- Methode om risico's te identificeren en kwantificeren
- Gestructureerd analyses doen
- Bevordert preventieve acties
- Prioritering in implementatie en doelmatig inzetten van middelen
- Transparantie

# Technieken voor risico analyse

- FMEA
- HACCP
- HAZOP
- Risk Ranking methode
- FTA (Fault Tree Analysis)
- Ishikawa Model

Techniek kiezen die past bij de vraagstelling!  
Geen enkele methode is 100% op maat!





# FMEA



- Failure Mode and Effects Analysis
- Prospectieve methode: analyse voordat incident optreedt
- Stappen:
  - Evenwichtige teamsamenstelling formeren
  - Procesbeschrijving maken
  - Opsporen/identificeren van foutenbronnen/missers
  - Ernst en gevolgen beoordelen (S)
  - Frequentie vaststellen (L)
  - Kans op ontdekking vaststellen (D)
  - $RPN = S \times L \times D$ ; Prioriteitstoekenning
  - Preventieve maatregelen formuleren
- Het is een model, geen exacte wetenschap

# Aanpak:



## 1. Risk Assessment

- Risk Identification
- Risk Analysis
- Risk Evaluation



- Beschrijf het proces stapsgewijs
- Benoem alle foutenbronnen

## 2. Risk Control

- Risk mitigation
- Risk acceptance

## 3. Risk Review

# Aanpak:



## 1. Risk Assessment

- Risk Identification
- Risk Analysis
- Risk Evaluation

## 2. Risk Control

- Risk mitigation
- Risk acceptance

## 3. Risk Review

Voor elke foutenbron:

- Beoordeel Severity (S) en ken een waarde toe
- Beoordeel Likelihood (L) en ken een waarde toe
- Beoordeel Detectability (D) en ken een waarde toe
- Bereken Risk Priority Number:

$$\text{RPN} = \text{S} \times \text{L} \times \text{D}$$

# Waardetoekenning (arbitraire schaal!):

Severity (S): hoe waarschijnlijk is schade

- optreden is fataal voor de patiënt : 6
- optreden is beperkend voor de patiënt : 4
- optreden heeft geen gevolgen van betekenis : 1

Likelihood (L): hoe waarschijnlijk het voorkomen

- kans optreden zeer groot (> 1 op 2) : 3
- kans optreden klein (1 op 400) : 2
- kans optreden zeer gering (1 op 500.000) : 1

Detectability (D): hoe waarschijnlijk om waar te nemen

- er is geen mogelijkheid de fout op te merken : 3
- in-proces controles maken opmerken mogelijk : 2
- fout direct zichtbaar en wordt zeker opgemerkt : 1

$$\text{Risk Priority Number (RPN)} = \text{S} \times \text{L} \times \text{D}$$



# Aanpak:



## 1. Risk Assessment

- Risk Identification
- Risk Analysis
- Risk Evaluation

## 2. Risk Control

- Risk mitigation
- Risk acceptance

## 3. Risk Review

- Rangschik de foutenbronnen op basis van het RPN
- Stel vast welke foutenbron het hoogste risico oplevert
- Stel actiegrenzen vast op basis van het RPN



## Actiegrenzen (arbitraire schaal!):

- RPN < 6 : geen actie vereist
- RPN 6-12 : actie bij eerstvolgend onderhoud
- RPN 12-24 : actie binnen gedefinieerde periode
- RPN > 24 : onmiddellijk actie.

# Opdracht



## Processen:

- 1 Monstername grondstof voor kwaliteitscontrole op het lab
- 2 Ontvangst bloedspiegelaanvraag

## Stappen

- Procesbeschrijving: is gebeurd
- Benoemen foutenbronnen: is gebeurd.
- Scoor als groep op ernst, frequentie en kans ontdekking
- Bereken als groep RPN en prioriteer
- Bedenk als groep preventieve maatregelen

Elke organisatie doet aan risicomanagement, bewust of onbewust.

---

VAN EEN KLEINER LETTERTYPE  
WORDEN DE RISICO'S ECHT NIET  
KLEINER, HENK ...

