

BESZÁMOLÓ SZAKBIZOTTSÁGI RENDEZVÉNYRŐL

- Időpont: 2016. október 19., szerda
- Helyszín: Kodolányi János Főiskola
- Szervezők: EOQ MNB Minőségrendszerek, Közigazgatási és Fogyasztóvédelmi, Építésügyi, valamint Oktatási és Terminológiai Szakbizottságok
- Előadás: Tudunk-e kockázatot kezelni, sőt csökkenteni?
(„Pódiumbeszélgetések a Minőségről” sorozat)
- Előadó: Prof. Dr. Veress Gábor, egyetemi tanár
- Korreferátumok: Almássy Erika, Dr. Répási János

Az esemény fővédnöke: Prof. Dr. Molnár Pál, az IAQ, valamint az EOQ MNB elnöke.

A neves előadó a bevezetőjében emlékeztetett rá, hogy a kockázatkezelés kérdése egy régóta létező, hatalmas és szerteágazó témakört ölel fel, amelyhez áttekinthetetlenül hatalmas szakirodalom és ugyancsak nehezen áttekinthető jogi szabályozás csatlakozik. Az előadás fő célja a kockázatkezelés helyes szemléletének megalapozása, és a jogi szabályozás fontosságának a hangsúlyozása.

Mindenek előtt le kell szögezni, hogy mivel a kockázatkezelés a biztonság növelésére irányul, így az a biztonság részét képezi. A biztonság fogalma megadja, hogy minek a biztonságáról van szó és milyen értékrend szerinti veszélyekkel szemben kell megvédeni azt. A kockázatkezelés célja tehát valamely adott rendszer adott értékrend szerinti biztonságának védelme. Ha a biztonság fogalmát minőségügyi szempontból vizsgáljuk, alaptervékenység szinten kell értelmeznünk azt, a folyamat szemléletű leírásból kiindulva. Szűkebb értelemben csak magát a termék előállító folyamatot vizsgáljuk, míg tágabb értelemben szemlélve a kérdést, a termék használatát is figyelembe vesszük (pl. egy egyetemi szak, mint alaptervékenység esetén az adott szakon a képzés, és a képzett értelmiségi életpályája).

Felmerül a kérdés, hogy milyen értékrend szerint tekintjük a biztonság fogalmát? A gyógyszergyártók esetében például a betegbiztonság vagy a magas profit elérése legyen a fő szempont, hiszen minden gyógyszergyártó nyereség orientált? A legfontosabb értékrend természetesen a közjó szolgálata még akkor is, ha az előállítás során a gyógyszergyártás nyereségére esik a fő hangsúly. A biztonság tehát – és így a kockázatkezelés módja is – a termelő értékrendjétől függ, ezért kimondhatjuk, etika nélkül nincs kockázatkezelés!

Végző soron akkor beszélhetünk biztonságról, ha egy adott folyamat vagy rendszer által okozott kár(osodás) kockázatának szintjét sikerül a még elfogadható határokon belül tartani. Sajnálatos, hogy viszonylag keveset foglalkozunk a biztonságtudománnyal (safety science), pedig ma már sokféle kockázatkezelési módszer áll rendelkezésünkre (FMEA, HACCP, hibafa elemzés és így tovább). Meg kell említeni a belső kontroll rendszerek keretét adó ún. COSO modelleket is.

Almássy Erika minőségügyi szakmérnök és felsőfokú munkavédelmi szakember – mint felkért korreferátor – szintén a jogszabályi megközelítésből kiindulva röviden ismertette a munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény előírásait. Kiemelte, hogy bár a

munkavállaló, a munkafolyamat és a munkáltató érdekeit együttesen kell figyelembe venni, a munkavédelem elsősorban a munkáltató felelőssége. Ebben a felfogásban a veszély képezi a kár lehetséges forrását, a kockázat pedig a sérülés vagy az egészségkárosodás bekövetkezési valószínűségének és súlyosságának együttes hatása, vagyis a várható kár.

A másik korreferátor, *Dr. Répási János* címzetes egyetemi docens a kockázatmenedzsment néhány gyógyszeripari aspektusára hívta fel a hallgatóság figyelmét. A profit orientáltság és a megbízhatóság szembeállítás nem szerencsés, mivel a vonatkozó EU direktíva és a GMP szerint is a kockázatvállalás mértékének egyensúlyban kell lennie a szer kívánatos (elvárt) terápiai hatásával. A gyógyszer felhasználó – a beteg – szempontjából különösen nagy kockázatot rejtenek magukban az érzékszerveinkkel nem észrevehető termékjellemzők, például az előírtnál alacsonyabb vagy magasabb hatóanyag tartalom, a kereszt- és a mikrobiológiai szennyeződések, illetve a ma már világszerte nagyon elterjedt hamisítás. Ezért különösen fontosak az olyan kockázatsökkentő tényezők, mint a vállalati minőségügyi rendszer folyamatos fejlesztése és monitorozása, vagy az ön- és a hatósági ellenőrzés. A kockázatmenedzsment alkalmazására a gyógyszer teljes életciklusa mentén nagy szükség van, a minőség megtervezésétől (quality by design) kezdve.

A mindenkit érintő téma izgalmas szakmai disputát és interaktív párbeszédet generált. A hozzászólók nagyon helyeselték a téma elvi oldalról történő megközelítést, kiemelve, hogy az etika valóban rendkívül lényeges elem. Mivel sokaknak nincs áttekintésük a kockázatkezelési témakör egészéről a maga komplexitásában, nagy szükség van a jogi szabályozás, a szabványok és a gyakorlat szempontjából kiinduló értékelésnek. A közjó képviselőtének már a jogszabályokban meg kell jelennie!

Súlyos kockázati tényezőt jelent, hogy az alaptevékenységet rendkívül sok támogató folyamat egészíti ki, mindenek előtt az informatika, ami élesen felveti az információbiztonság menedzsment kérdését. De a támogató folyamatok kockázatkezelése soha ne kapjon elsőbbséget az alaptevékenységgel szemben! Ki kell emelni itt a belső ellenőrzés (a jogszabályoknak való megfelelés), illetve a menedzsment rendszer (az ügyfelek kiszolgálásának színvonala) szerepét. Általánosságban szólva, ki kell alakítani a kockázatközpontú gondolkodást, mert a kockázatkezelés célja az intézkedés.

Speciális helyzetben van a gyógyszeripar; adott esetben ugyanis el kell dönteni, hogy mi jelent nagyobb kockázatot: ha nincs a piacon egy bizonyos gyógyszer, vagy ha kisebb hibával ugyan, de mégis csak kiengedjük azt a piaci forgalomba. Éppen ezért nagyon pozitív dolog a kockázat megközelítése az értékrend oldaláról, hiszen minden intézkedésnek arányban kell lennie a kockázattal.

Bár igen nagy szükség van a jól képzett, hozzáértő szakemberekre, nem helyes, ha azok csak egymagukban dolgoznak: a kockázatkezelési rendszer ugyanis csak nagyon erős csapatmunkában működhet igazán jól. De az is lényeges, hogy milyen mélységben ismerjük magát a rendszert? A gyógyszeriparban példának okáért két nagy hiba lehetséges: vagy nem veszünk észre egy kritikus kockázatot, ami pedig a gyártás leállítását tenné szükségessé, vagy éppen ellenkezőleg – túlbecsüljük a kockázatot. A következő vulgáris kérdést tehetjük fel ilyen esetben: „A gyerekednek vajon beadnád ezt a gyógyszert?”

A vita lezárásával *Veress Gábor* professzor ismételten felhívta a figyelmet a kérdés összetettségére és az együtt gondolkodás fontosságára.

Várkonyi Gábor