



IN MEMORIAM BERÉNYI VILMOS

1970.01.01. – 2021.04.19.

II. rész

EOQ MNB) Gyógyszeripari Szakbizottsága: „BERÉNYI VILMOS EMLÉKÜLÉS”

DR. BLAZICS J.GYULA ÉS DR. SIMONIDESZ VILMOS

Büszke vagyok arra, hogy barátja, munkatársa lehettem, és megtiszteltetés számomra, hogy ezen emlékülésen emlékezhetem Vilitre magam és a Kromat-FEPtest laboratórium valamennyi dolgozója nevében

Szent-Györgyi Albert:

„Az iskola arra való, hogy az ember megtanuljon tanulni, hogy felébredjen tudásvágya, megismerje a jól végzett munka örömét, megízlelje az alkotás izgalmát, és megtalálja a munkát, amit szeretni fog”

Berényi Vilmos, megtalálta azt a munkát, amit szeretett:

a minőség-ellenőrzés és minőségbiztosítás mint egységes rendszer együttesét a gyógyszergyártás (GMP) és egyéb analitikai vizsgálatok (ISO) területén

Vili egészen kivételes képességekkel rendelkező, rendkívül sokoldalú, tudós és gyakorlati szakember volt.

Ő nem *primus inter pares*, azaz első volt az egyenlők között,

hanem annál több, olyan különleges egyéniség volt, aki értette, bevezette és művelte a ma megkövetelt legmagasabb szintű minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás, a legbonyolultabb analitikai mérések, az ezekhez kapcsolódó számítógépes rendszerek működéséhez szükséges ismereteket elméleti és gyakorlati szinten egyaránt.

Olyan karmestere volt egy kitűnő zenekarnak, aki maga is magas színvonalon játszott valamennyi hangszeren

Munkássága nem választható el a Vele együttműködő munkatársaitól, szeretném kiemelni és megköszönni valamennyiünk nevében

Szilvásy Attila

Lelkes Péter

Dr. Patyi Gergő és

Grosinger Olivér szakmai hozzájárulását Vili életművéhez.

Első találkozásaink:

.....

**2007 Országos Gyógyszerészeti kongresszus,
Budapest, kongresszusi központ**

**Előadás: Kockázatkezelés, a kockázatelemzés buktatói,
kockázatbecslés szabványos módszerekkel**

Berényi Vilmos, mint auditor

WIL-ZONE GMP-akadémia – 2 napos, évente megrendezett tanfolyam
119 dia – az auditok valamennyi fontos elemét kellő részletességgel tárgyalja.

Az előadott anyag követendő guideline lehetne valamennyi auditor számára.

Idézet Tőle: Mi az audit?

- **irányítási eszköz, felügyelet**
- **megfelelőség-értékelés és -igazolás**
- **hibakeresés**
- **a felügyelet eszköze**
- **a tanulás/tanítás eszköze**
- **„művészet”**

A jó auditor tulajdonságai

- **Jó kommunikációs képességek**
- **Taktikai és diplomáciai érzék**
- **Ítézőképesség**
- **Magabiztosság**
- **Rugalmasság**
- **Tapasztalat**
- **Tanítás és tanulni vágyás**
- **Diszkréció**
- **Humor...**

Berényi Vilmost, mint kiváló auditort határon túl is ismerték, a világ számos országában auditálta gyógyszergyárak minőségbiztosítási rendszerét.

Sokoldalúságát illusztrálva egyik utolsó auditja amerikai megbízásból Franciaországban egy robot rendszer auditja volt.

6 évvel ezelőtt magam is auditáltam egy indiai gyógyszergyárat. A bemutatkozást azzal kezdték, hogy néhány hete náluk járt egy szintén magyar auditor, az egyik legjobb valaha ott járt auditor, akitől nagyon sokat is tanultak az audit során:

Mr. Vilmos Berényi

Szakértelem-munkabírás

Kialakította több analitikai laboratórium minőségbiztosítási, minőség-ellenőrzési dokumentációs rendszerét gyógyszergyártási engedélyhez, ISO akkreditációhoz segítette azokat.

KROMAT-FEPtest LabServices (Székesfehérvár)

OGYÉI inspekció: 2019. március 12-13

2,5 hónap alatt készült el, 226 e-mail;

47 SOP, 103 dokumentum

Napi folyamatos 24 órán át tartó munkavégzés

**Az Ő munkájához kapcsolódó témákban egyetlen hiba,
megjegyzés sem volt az inspekció során!**

„Vili intelmei” OGYÉI inspekciónak előtt

akkor most jöjjön a kért felsorolás, az alábbi besorolásokkal ellátva, amit meg kell ugrani:

- az SMF, a SOP-k és DOK-ok, JOB-ok és VMP és a naplók, illetve tervek legyenek formálisan kiadva és nyilvántartva (kritikus)
- a GMP oktatások történjenek meg (kritikus)
- a személyi anyagok legyenek összegyűjtve, beleértve a külsős mts-akat is (major)
- a labor mindenképpen legyen kitáblázva (helyiségek), "teljesen" bebútorozva, a polcok, fiókok felcímkézve és kitakarítva (kritikus)
- a laborban legyen működő savszekrény, mérészekrény, esetleg elszívófülke (major)
- a mintatárolóban legalább egy polc és az archívumban legalább egy csukható szekrény legyen (kritikus)
- Működjenek a csaptelepek, lefolyók, kézmosók és a wc-k, v.ö. "mi van akkor, ha a mosogatógép nem működik" (kritikus)
- a labor dolgozói és a látogatók számára legyen akár egyszer használatos munkaruha, de jó lenne, ha a végleges volna (kritikus)

- a **mérlegek** mindenképpen legyenek a helyükön, megfelelő mérlegasztalon, nyomtatóval, és ha egy mód van rá, hitelesítve/kalibrálva (major)
- a **hiteles súlyok** álljanak rendelkezésre (major)
- a **térfogatmérő** eszközök és **üvegeszközök** legyenek kalibrálva a labor mts-ak vagy külső cég által (major)
- a **hűtők** és fagyasztók, illetve a **tároló helyiség** legyenek kvalifikálva (major)
- a **monitorozó** rendszer legyen "valahová" feltelepítve és tesztelve ("validálva"), kalibrált szenzorokkal, működjön, jöjjenek be az adatok (major)
- a kromatográfiás **számítógépes** rendszerek egy bemutatható része legyen telepítve és a gyári tesztek megkezdését protokollal tudjuk bizonyítani (major)
- a legfontosabb **jogosultságok** legyenek beállítva a működő rendszerekben és legyen dokumentálva (major)
- a **kockázatelemzések** legyenek elkészítve a kritikus rendszerekre (major)

- a **vízrendszer** (lehetőleg legyen telepítve) de a kvalifikálásra jóváhagyott terv mindenképpen legyen (major)
- az összes **alvállalkozó** és **beszállító** legyen minősítve és audit tervezés legyen elkészítve (major)
- az **üzemorvosi** papírok álljanak rendelkezésre (major/minor határán...)
- a labor **vizsgálati eljárásból** néhány legyen draft állapotban kidolgozva, amihez értünk vagy bejön a készülék és tudjuk próbálni (pl. kioldódás vizsgálat, fizikai vizsgálatok, azonosságvizsgálat, stb) (minor)
- a **mosogatógép** kvalifikálásra jóváhagyott terv legyen (minor)
- a **takarítási szerződés** legyen aláírva (minor)
- a munkaruha-mosásra legyen meg legalább a kiválasztott **mosógép** ajánlata (minor)
- a **légtechnika** működjön (minor)

- a **beléptető** rendszer működjön (minor)
- a **pH-mérés** legyen megoldva és legyenek pH-pufferek (minor)
- a **hulladékkezelési** szolgáltatóval legalább draft szerződés legyen, aláírás előtti státuszban (minor)
- a **kártevőirtási** szolgáltatóval legalább draft szerződés és alaprajz legyen, aláírás előtti státuszban (minor)
- az összes többi berendezéshez, ami a **K-listában** van, legyen legalább kvalifikálási protokoll (minor)
- a berendezésekhez a kezelési, karbantartási, ellenőrzési **utasításukra** legyen draft (minor)
- a beszerzett **reagensek, anyagok** legyenek leltározva és formálisan bevételezve (minor)

**és a plusz egy, ami talán a legfontosabb is lehet:
házszentelés krétával az ajtófélfára írva és házi áldás a falra
függesztve, misehallgatás teljesítve, rózsafüzér elimádkozva... :)**

Mindenre volt ideje, pl. egy módszer-validálás befejezése után megnézte egy szerződő cég által átküldött

Rágcsáló és rovarirtás szerződés tervezet:

- **a vállalkozónak dokumentálnia kell tevékenységét, egyrészt saját formanyomtatványon, illetve a megrendelő által kért formanyomtatványon, a helyes dokumentációs gyakorlat szerint (nevezhetjük "munkaigazolás"-nak is)**
- **be kell venni, milyen anyagokkal fogja végezni az irtást és mentesítést, ezeknek MSDS-e vagy valami igazolása kell legyen**
- **azt tisztázni kell, hogy az ellenőrzést, irtást és védekezést milyen ütemezésben fogják végezni**
- **a vállalkozó köteles a kihelyezett csapdákról naprakész térképet készíteni**
- **adjuk meg a szerződésben, hány db csapdát fognak kihelyezni**
- **fentiek alapján nem látom, hogy lesznek-e rovarcsapdák is**
- **voltak elírások a szerződésben, ezeket nagyüzemi méretben javítottam, kiegészítettem**

Kromat-FEPtest laboratóriumban dolgozó kollégák együttes véleménye

Szakértelem

Munkabírási

Segítőkézség, valamennyi munkatársat barátoknak, családtagoknak tekintette

Gyors megoldókészség, döntés, mindenre volt ötlete

– mindig a GMP szabályain belül

(Nincs megoldhatatlan probléma)

Rugalmasság, készség azonnali témaváltásra

Türelem, a személyzet folyamatos oktatása

Kapcsolatteremtő készség, bizalom

A Krisztus előtt 65.-ben született nagy római költő Horatius egyik ódájában így összegezte eddigi munkásságát:

„Exegi monumentum aere perennius” – azaz megalkottam ércnél maradandóbb emlékművemet.

Valamennyiünk véleménye: Berényi Vilmos megalkotta ércnél maradandóbb emlékművét, büszkék vagyunk Rá, munkásságát tanítani fogjuk a jelen és jövő nemzedékének, emlékét ápoljuk, megőrizzük.

Alig múlt 50 éves, de eddigi teljesítményével, munkásságával beírta magát a magyar gyógyszer-analitika, minőségbiztosítás legnagyobbjai közé.

Köszönöm megtisztelő figyelmüket!