

Szegedi Tudományegyetem
Gyógyszerésztudományi Kar
Gyógyszerfelügyeleti Intézet

Minőségmenedzsment, minőségbiztosítás

Szerzők:

dr. habil. Csóka Ildikó

dr. Kovács Anita Ph.D.

2015

Tartalomjegyzék

1.	Bevezetés.....	3
2.	A minőségügyi gondolkodás alapjai	5
2.1.	A minőség meghatározása, alapfogalmak.....	5
2.1.1.	A minőség értelmezése termékek és szolgáltatások kapcsán.....	5
2.1.2.	A minőség értelmezése szervezeti szinten	6
2.1.3.	A PDCA ciklus, mint a minőségfejlesztés alapeleme	8
2.2.	A minőségügy fejlődése: történeti és tartalmi áttekintés a minőség ellenőrzéstől a minőségirányításig.....	9
3.	Leggyakrabban alkalmazott minőségfejlesztési technikák.....	13
3.1.	Minőségfejlesztést támogató technikák csoportosítása	13
3.2.	Folyamatok leírásának módszerei:	14
3.2.1.	Folyamatábra (Flow Chart)	14
3.2.2.	PDCA ciklus	16
3.3.	Probléma feltáró technikák	18
3.3.1.	Brainstorming technikák	18
3.4.	Hibaelemző módszerek	20
3.4.1.	Tipikus Hibaforrás elemzés (TIPHIB).....	20
3.4.2.	Ok-hatás diagram (Ishikawa diagram).....	21
3.4.3.	PARETO (ABC) elemzés	23
3.4.4.	FMEA (Failure Mode and Effects Analysis).....	25
3.4.5.	Hibafa módszer:.....	29
3.4.6.	Mátrix elemzés	30
3.4.7.	Prioritási mátrix	31
3.4.8.	Hibaelemzési módszerek gyakorlati kombinálása:.....	32
3.5.	Egyéb gyakran alkalmazott módszerek	33
3.5.1.	SWOT analízis:	33
3.5.2.	Benchmarking.....	34
4.	Minőségirányítási rendszerek és modellek	35
4.1.	ISO (International Organization for Standardization) minőségügyi rendszer, szabványok.....	35
4.2.	A teljes körű minőségirányítás (TQM) modellje	43
4.2.1.	A TQM meghatározása	43
4.2.2.	Alapelvek	44

4.2.3	Kiegészítő elemek.....	45
4.3.	A folyamatos minőségfejlesztés (CQI) filozófiája	46
4.3.1	A CQI meghatározása	46
4.3.2.	A 6 lépcsős folyamat-javítási modell	47
4.4.	Szervezeti kiválóság modellek és minőségdíjak (EFQM, Magyar és Európai Minőségdíj)	48
4.4.1	A modell leírása	48
4.4.2	Az EFQM Kiválóság modell kritériumai.....	50
5.	Iparág specifikus minőségbiztosítási rendszerek	53
5.1	A gyógyszeriparban alkalmazott „jó gyakorlatok”	53
5.1.1	Good Laboratory Practice.....	54
5.1.2	Good Clinical Practice	56
5.1.3	Good Manufacturing Practice (GMP) = Helyes Gyártási gyakorlat	58
5.1.4	Good Distribution Practice (GDP) = Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat	64
5.2.	Kozmetikai iparban található minőségügyi rendszerek	68
5.3.	Élelmiszeriparban található minőségügyi rendszerek.....	78
5.3.1.	Élelmiszerek minősége	78
5.3.2.	Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok, szabványok, előírások	78
5.3.3.	Minőségügyi rendszerek az élelmiszeriparban:	84
5.4.	Orvostechikai eszközök gyártása során alkalmazott minőségügyi rendszerek.....	93
5.4.1.	Fogalmak:	93
5.4.2.	Az eszközök típusai és a vonatkozó jogszabályok:	95
5.4.3.	A megfelelés-értékelési eljárások fő lépései	96
5.4.4.	CE jelölés.....	97
5.4.5.	Forgalomba hozatal feltétele:	100
5.4.6.	Ágazatspecifikus szabványok:.....	101
5.4.7.	Összefoglalás:	103
6.	Irodalomjegyzék.....	104

1. Bevezetés

A Minőségmenedzsment kurzus oktatási segédlet célja a „minőség”, mint fogalommal való – különböző szempontok szerinti – ismerkedés; valamint annak a szemléletnek az elsajátítása, hogy életünk minden területén az önértékelés, a tervezés, a folyamatos fejlesztés és értékelés, majd újratervezés (☺) elengedhetetlen.

Meggyőződésem, hogy aki úgy érzi, hogy „így jó, ahogy van” (saját maga, az élete; az a folyamat, amit csinál stb.), az megáll a fejlődésben. Mindig lehet mindent egy kicsit jobban csinálni és ez a hajtóerő vitte eddig is a világot előre és viheti általunk is tovább.

Annak érdekében, hogy ez a gondolkodás megerősítést nyerjen azokban, akik így is gondolkodnak és megnyerje azokat, akik még nem; jelen összefoglaló anyag bemutatja:

- azokat az alapfogalmakat és folyamatfejlesztési ciklust, amelyek talaján minden egyéni és szervezeti szintű folyamat felépíthető,
- természetesen áttekinti röviden a minőség – és annak biztosítására való törekvéseket kronológiai sorrendben, hogy lássuk, miért vagyunk ott ahol jelenleg tartunk,
- bemutatja a leggyakrabban alkalmazott minőségfejlesztési technikákat és eszköztárat,
- áttekinti a különböző kultúrákra (Japán, Európa, USA) jellemző minőségbiztosítási/irányítási rendszereket/filozófiákat/modelleket, és végül foglalkozik
- néhány ágazat specifikus minőségbiztosítási rendszerrel.

Kezdsnek még néhány indító gondolat, ezúttal mások tollából különböző lelkivilágúaknak (akik írták, életükkel bizonyították, hogy tudnak valamit ☺):

"Quality means doing it right when no one is looking." - Henry Ford

"In God we trust; all others must bring data." - W. Edwards Deming

"Anyone who has never made a mistake has never tried anything new." - Albert Einstein

"It is not the employer who pays the wages. He only handles the money. It is the product that pays the wages." - Henry Ford

"Everybody knows that something can't be done and then somebody turns up and he doesn't know it can't be done and he does it." - Albert Einstein

"Whether you think you can, or you think you can't--you're right." - Henry Ford

„It is not necessary to change. Survival is not mandatory“. - W. Edwards Deming

2. A minőségügyi gondolkodás alapjai

2.1. A minőség meghatározása, alapfogalmak

2.1.1. A minőség értelmezése termékek és szolgáltatások kapcsán

A minőség definiálását illetően két megközelítéssel találkozunk:

- a minőség a termék/szolgáltatás olyan tulajdonságainak és jellemzőinek az összessége, amelyek az adott igény (ami funkció végett létrejött) kielégítésére alkalmassá teszik = a minőség naturális megközelítése;
- a minőség a vevőkkel megállapodott követelmények teljesítése vagy módosítások kezdeményezése, hogy azok a vevőknek és a cég saját szükségleteinek (belső vevők) megfeleljenek = értékítélet alapú meghatározás.

Naturális definíció alapján értelmezzük a termék esetében: a különböző műszaki paramétereket (pl. teljesítmény), általános megfelelőséget (pl. elektromos eszköz csatlakoztatható), javíthatóságot (szervíz háttér), biztonságosságot (pl. töréstesztek autók esetében). Ezeket a paraméterek gyakran különböző műszaki vagy ágazat specifikus szabványok vagy (jog)szabályok határozzák meg (l. később). Szolgáltatás (pl. utazás-szervezés, oktatás) kapcsán: annak ideje és időszerűsége, teljessége, előzékenysége, állandósága (leinformálható), elérhetősége, ára, pontossága stb.

Az értékítélet alapú meghatározás esetében a minőség megítélése a terméket/szolgáltatást igénybe vevők feladata és ők alkotnak véleményt. Minden termék és szolgáltatás esetében meghatározandó a vevők ("stakeholder") köre, akik érdekében a termék/szolgáltatás piacra kerül (később még látható lesz, hogy a minőségmenedzsment kifejezést azért használjuk, mert itt pl. a marketing által végzett piackutatással és vevői szegmentálással összefügg a meghatározó vevők elégedettségének mérése = egy szervezet egész működését átható tevékenységről van szó). Sőt egy szervezet esetében (lásd később) lesznek olyan meghatározó „vevők” is, akik nem vásárolják direktben a terméket/szolgáltatást, pl. szabályozási vagy társadalmi környezet; de a véleményüket jogilag (engedélyező hatóságok) vagy erkölcsileg (cég megítélése, PR üzenetek stb.) kifejtik.

A minőség ebből a két szempontból történő értelmezése/elemzése általában együttesen, egy időben történik. Egyik sem áll meg önmagában; alapfeltétel, hogy pl. egy autó biztonsági szempontokat kielégítő paraméterei teljesítve legyenek ÉS a piacon való versenyképességhez jó, ha pl. divatszínekben is kapható, utalva a klasszikus Henry Ford mondásra: "You can have any colour as long as it's black."

Henry Ford minőség célja:

„Nagy tömegeknek szánt autót fogok építeni. Elég nagy lesz egy családnak, de mégis elég lesz egyetlen ember, aki kezeli és gondoskodik róla. A legjobb anyagokból, a legjobb szakemberek fogják összeszerelni és a modern mérnöki munka legegyszerűbb konstrukcióira fog épülni. Ennek ellenére annyira olcsó lesz, hogy bárki, akinek jó fizetése van, képes lesz megvásárolni és családjával együtt élvezni azt az áldott időt, amit Isten nagyszerű nyílt terei nyújtanak.”

2.1.2. A minőség értelmezése szervezeti szinten

Az elemi szinten (termék/szolgáltatás) értelmezett minőség mellett szervezetek működése kapcsán is értelmezhető/értelmezendő a „működés – teljesítmény”.

A legismertebb megközelítés Prof. Shoji Shiba a japán minőségiskola máig legjelesebb és hazánkban is ismert személyéhez fűződik. A Shiba féle minőségszintek a következők:

1. szint = a szabványnak, előírásnak való megfelelés

- azt a minőséget definiálja, amit a tervező akar,
- a termék megfelelősége kizárólag ellenőrzés kérdése: átmegy-e a termék egy szűrőn vagy nem?
- a menedzserek és a mérnökök meghatározzák az összes gyártással kapcsolatos feladatot és az ellenőrzési eljárásokat,
- a cégek főleg a statisztikai minőségszabályozás módszerét használják,

Az 1. szint gyengeségei:

- a minőséget nem lehet elérni ellenőrzéssel;

- a végtermék ellenőrzése és a hibás termékek kiszűrése (kidobása, javítása) igen költséges;
- a piac igényei nincsenek figyelembe véve;

2. szint = a vevők ismert igényének való megfelelés

- a piac többféle igényének a kielégítését jelenti;
- a vevő igényeinek és elvárásainak a kielégítését jelenti, nem csak kizárólag a szabványoknak való megfelelést, de
- ellenőrzés van még mindig,
- elvárások - sok terméket kellene visszautasítani - költségek növekedése

azaz, ez a módszer önmagában nem lehet optimális megoldás.

3. szint = a megfelelő ár/költség viszony = A vevők jelenlegi igényeinek való megfelelés

- jó minőség + alacsony ár együttesen,
- Cél: csökkenteni a gyártási folyamat változékonyságát - ez visszacsatolást és javítást igényel minden egyes lépésnél, és nem a gyártási folyamat végén,
- gyártási rendszer megváltoztatása,
- végtermék minőség-ellenőrzés - folyamatszabályozás

Gyengeségek: az újonnan iparosodó országok lemásolják a szabványoknak való megfelelés képességét és a használatra való alkalmasság elérésének módját; és sokkal olcsóbb munkaerővel és így alacsonyabb költségekkel érik el ezt.

4. szint = a felhasználók látens, ki nem mondott igénye

Ha egy cég képes megtalálni a piac látens igényeit, monopolhelyzetbe juthat egy kis időre. A piaci versenyben az első 3 megfelelésségnek mindenképpen teljesülnie kell, a 4. versenylőnyt jelent.

A minőségszintek egymásra épülnek, az átjárhatóságot közöttük a folyamatos javítás biztosítja. Nincs a világon olyan szervezet, amely csak a 4. szintnek megfelelő terméket,

szolgáltatást állít elő, de olyan van, amelyik csak az 1. szint elérésére képes. Életképes az a szervezet, amelyik rendelkezik a 4. szint elérésének a képességével.

5. szint: megfelelés a vállalati kultúrának, a társadalmi és környezeti elvárásoknak, a társadalmi méretű tanulásnak

Klasszikusan az első 4-t tartjuk minőségszintekként számon, de ez az 5. szint érzékelhetően jelen van már a mai szervezetek életében, a kibővített „stakeholder” felfogás értelmében.

A szervezeti szintű minőség elérésének módszertana kultúránként és ágazatonként eltérő lehet, erről bővebben a minőségirányítási modellek és rendszerek kapcsán később esik szó.

2.1.3 A PDCA ciklus, mint a minőségfejlesztés alapeleme

Az angol Plan, Do, Check, Act szavak rövidítéséből összeálló mozaikszó a folyamatos fejlesztés négylépéses körfolyamatát jelzi. Kidolgozója Walter A. Shewhart, de a jelenlegi népszerűségét W. Edwards Demingnek köszönheti; ezért Deming ciklusnak is nevezik.

A négy lépés a következő:

- Plan: célok és teendők meghatározása
- Do: tervek megvalósítása
- Check: mérés, az eredmények ellenőrzése
- Act: visszacsatolás, az eltérések korrigálása, újabb/tovább fejlesztés indulására

A PDCA-ciklus az élet számos területén jól alkalmazható, minden fejlesztési folyamat alapja.

A vállalati működés irányításának is alapja a PDCA ciklus, különösen azért mert szervezetileg különválnak a tervezés a megvalósítástól és az ellenőrzéstől (különböző szervezeti egységek közötti információáramlás!).

A négy fázis közül egyre hangsúlyosabb a tervezés (P); napjainkban egyre többet halljuk a minőség tervezést, rizikóbecslést -, elemzést; annak jelzéseként, hogy mielőtt bármibe belefognánk, alapos tervezés kell, hogy megelőzze.

A kivitelezés (D) kapcsán az egyes folyamatok esetében a pontosság, reprodukálhatóság stb. kerülnek előtérbe; míg a mérés, monitorozás során a megfelelő indikátorok használatán van a hangsúly.

Gyakori mulasztás az egyes folyamatok értékelésének hiánya és visszacsatolás (A) adása a döntést hozó (az újabb fejlesztést generáló) menedzsment felé.

A minőségmenedzsment alapeleme tehát a PDCA ciklus; az e szerinti irányítás lényege a következetes tervezés, ellenőrzés és beavatkozás a vezetés oldaláról.

2.2. A minőségügy fejlődése: történeti és tartalmi áttekintés a minőség ellenőrzéstől a minőségirányításig

A minőség fejlődésével foglalkozó irodalmak az őskortól fellelhetők. Ebben a korban a vadászat céljából használt eszközök alkalmasságának fejlesztésén, tökéletesítésén van a hangsúly a létfenntartás céljából.

A következő megemléltendő forrásunk Hammurabbi Törvénykönyve, amelyet a szavatosság előfutárának is tekintünk. Utólag büntet, valamilyen „nem megfelelés” esetén: pl. „Ha egy építőmester házat épít egy férfinak, de nem készíti elég erősre, és a ház összedől és megöli a ház tulajdonosát, akkor az építőmestert öljék meg.”.

Az ókori piramis építések munkamegosztása és az ún. „Halál Könyve”, már egyfajta termék és folyamatszabályozásnak tekinthetők.

A római utak minősége híres, a szabványosítást vetíti előre.

A védjegy őseként tekintünk Kína első császára, „Csin Szi-huang-ti” idejéből arra a rendelkezésre, miszerint minden terméket jelölni kellett, amivel a beszállítót be lehetett azonosítani.

Megjelennek később a termékek minőségét jelző védjegyek, fémjelzések, majd az egyéni mérhetőség/felelősség „mestermunka” mellett a céhek megalakulásával a feladatok felosztásra kerülnek egy-egy termék kialakítása során. A felelősség is megoszlik, közös

„szervezeti” minőség van, a feladatok egyikévé válik a termék minőségének ellenőrzése mielőtt az a piacra kerül.

A tömeggyártás megjelenésével a szervezetfejlődés egyik elemeként kialakul a minőségellenőri munkakör és a termékek szűrőpróba szerű ellenőrzése.

Henry Ford és Frederick W. Taylor munkássága idején a tervezés, termelés, javítás, ellenőrzés felelősségi köreinek elkülönítésével kialakul a - ekkor a hibát vétő dolgozók büntetésére szolgáló és utólag (termék elkészítését követő) végzett - minőség-ellenőrzés.

Figyelem! Ezzel együtt hibás termékek kijuthattak a piacra!

Következő fejlődési stádiumnak tekintjük a gyártásközi ellenőrzés, azaz a folyamat közben történő hibafeltárás és módosítás bevezetését a sorozatos selejtggyártás helyett, amely jelentős költséggel is járt sok egyéb kár mellett.

A statisztikai minőségellenőrzés megjelenésével pedig reprezentatív mintavétellel igazolták a gyártási tétel megfelelőségét. Itt jelenik meg először (Walter A. Shewhart nevéhez fűződően) a PDCA ciklus.

Dr. W. Edwards Deming nevéhez kapcsolódik a statisztikai minősszabályozás; illetve az a megközelítés, hogy a minőség a felsőbb szintű menedzsment tetteinek és döntéseinek, nem pedig a munkások cselekedeteinek a következménye.

Demingtől hallották:

Ha nem tudod folyamatként leírni, amit csinálsz, nem tudod, mit csinálsz.

A minősszabályozás korában tehát még mindig a minőségi problémák feltárása, homogén termék előállítása a cél, kevesebb ellenőrzéssel és költséggel; de már a teljes körűség (lásd később TQM) és a vezetői felelősség is megjelenik.

Újabb szereplők lépnek színre a minőségtanúsítások megjelenésével, azaz a gyártón kívüli független minősítések rendszerével (szabványok megjelenése).

A szabványok lényege, hogy összehangolatlanul működő – de már jórészt meglevő – rendszerelemek egységes logikai rend szerint kezdjenek el működni, kiküszöbölve ezzel a minőség ingadozását. Ez az adott szabvány szerinti minőségbiztosítás meglétét jelenti, azaz a termékek és szolgáltatások mindig ugyanolyan lépések szerinti előállítását/megvalósítását.

Ez már majdnem a szervezet egészére kiterjedő; a hibák kialakulásának megelőzését szolgáló, rendszerben való gondolkodást jelent. Abban a tekintetben nem teljes körű, mert nem foglalja magában alapértelmezetten a piaci/vevői igényeket (azaz, ha pl. egy szervezet ISO-t vezet be, de pl. az ágazati jogszabályokat megszegi, akkor tevékenységét felfüggeszthetik, a meglévő rendszer ellenére; vagy ha nem versenyképes terméket állít elő változatlan minőségben, de azt nem tudja eladni, szintén nem életképes).

A szabványok (ISO, HACCP, CE stb.) szerint való működés, alapvetően szabálykövető kultúrára épül; feltételezi, hogy amennyiben dokumentált és rögzített a helyes működés, akkor annak megvalósítása is garantált. Az európai szervezetek jellemzően különböző szabványok szerinti működéssel igazolják termékeik/szolgáltatásaik minőségét. Kérdés, hogy versenyképességük tekintetében ez mire elég? Ne feledjük a Shiba szerinti minőségszinteket, ez még a minőség 1. szintje!

Az amerikai kontinensen az erős vezetés/menedzsment központúság jellemző.

Kulcsszavak: teljes körű vállalati innováció, erős és hatékony menedzsmenttámogatással. Hangsúly: vevői elégedettség + szervezeti működés folyamatos fejlesztése az alapértelmezettnek vett műszaki minőség biztosítása talaján. A minőségfejlesztésre irányuló kezdeményezés fentről indul (emlékeztető, Deming: a vezetés vagy a dolgozó felelőssége-e a hiba), vevői elemzések alapján stratégiához kapcsolódik és végrehajtása a szervezet egészére kiterjed. Ez a minőségirányítás lényege. Ez a Teljeskörű Minőségirányítás (TQM) filozófia alapja = olyan „menedzsment filozófia”, melyben a minőség alapvető üzleti stratégia (lásd később részletesen).

A japán kultúrában alulról építkező a rendszer. A hangsúly az egyéni ötletek támogatására, az azonos termék előállításával foglalkozók hatékony együttműködésére, a szorgalmas, elkötelezett munkára, a közösségért érzett felelősségre, a munkaerkölcsre, a tökéletesség iránti törekvésre koncentrálódik. „Teljes körű minőség szabályozás” (TQC) – alapúnak nevezik rendszereiket, melynek lényege a „piactól piacig” (piackutatáson alapuló) működés szabályozása. Minőségfilozófiájuk a folyamatos minőségfejlesztés (Continuous Quality Improvement” = CQI, lásd később), abban a hitben, hogy minden fejleszthető tovább.

A továbbiakban ezen alapfogalmak és meghatározások mentén lépünk tovább és a következő fejezetben bemutatunk néhány elemi termék/folyamat szinten és szervezeti szinten is megvalósítható minőségfejlesztési technikát.

3. Leggyakrabban alkalmazott minőségfejlesztési technikák

Definíció: A minőségfejlesztést támogató technikák olyan módszerek, eljárások, melyeket alkalmazva segítséget nyújtanak egy szervezetnek a minőségfejlesztést szolgáló folyamatok javítására, fejlesztésére.

3.1. Minőségfejlesztést támogató technikák csoportosítása

A minőségfejlesztést támogató technikák esetében 50-nél több különböző módszert, technikát, eljárást ismerünk. Számuk pontosan nem meghatározható, mivel születnek új módszerek pl.: meglévők kombinálásával, minimális változtatásával. Némelyek a minőségmenedzsment gyakorlatában keletkeztek (pl. szabályozókártyák, halszálla diagram), de vannak olyan módszerek, amelyeket más tudományterületről vett át a minőségmenedzsment (pl. folyamatábrák, ötletroham, SWOT analízis). Ezért is nevezik minőségmenedzsment technikáknak is. A minőségmenedzsment irodalmi kutatása során a módszereknek számos csoportosítása megtalálható pl.: erősségük, alkalmazásuk szerint különböző csoportok különíthetők el. Mindenki a saját igényei alapján választja a módszereket. A megfelelő módszer kiválasztása nagyon fontos, hiszen egy rosszul kiválasztott technika növelheti a költségeket [1-3].

Erősség szerinti csoportosítás

„Erős, kemény (hard) módszerek”: általában matematikai alapokra épülnek és viszonylag kevés adat szükséges ahhoz, hogy megbízható eredményt adjanak (pl.: ellenőrző kártyák, hisztogramok, Pareto elemzés).

„Kváziobjektív módszerek”: ezen módszerek pontozásos, rangsorolós technikát alkalmaznak, ezáltal szubjektív tényezők is megjelennek az eredményben, vannak korlátozó feltételeik (pl.: FMEA, kockázati mátrix).

„Gyenge, lágy (soft) módszerek”: alkalmazási területük széleskörű, szigorú alkalmazási feltételeik nincsenek, kevés matematikai alapjuk van, ellenben sok szubjektív befolyásoló tényező, ezért sok adatból adnak megbízható eredményt (pl.: ötletroham, TIPHIB, 5S) [2].

Alkalmazás szerinti csoportosítása:

- **Folyamat leírásának módszerei**
 - Folyamatábra
 - PDCA ciklus
- **Probléma feltáró módszerek**
 - Brainstorming technikák
- **Hibaelemző módszerek**
 - Ishikawa elemzés
 - PARETO elemzés
 - Tipikus Hibaforrás (TIPHIB)
 - FMEA elemzés

A továbbiakban bemutatásra kerülnek azon módszerek, melyek jól alkalmazhatók a gyógyszerértékesítéssel, gyógyszeriparban egyaránt.

3.2. Folyamatok leírásának módszerei:

3.2.1. Folyamatábra (Flow Chart)

Definíció: a folyamatábra egy folyamat logikai sorrendjének szemléltetésére alkalmazható technika. Bármely projekt, feladat kezdetén, első lépésként alkalmazható.

A folyamatábra alkalmazási területei:

- tervezési folyamatoknak,
- gyártási folyamatoknak,
- értékesítési folyamatoknak,
- probléma-megoldási és fejlesztési folyamatoknak,
- projektek menedzselési folyamatoknak (például idő menedzsment) leírása.

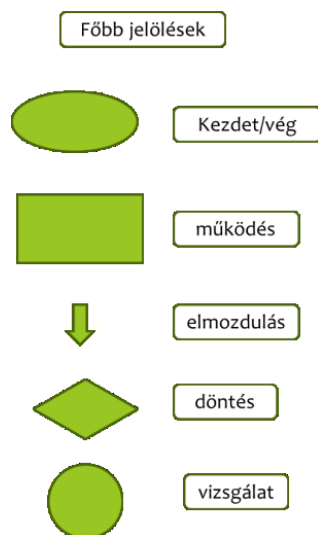
A folyamatábra készítés előnye:

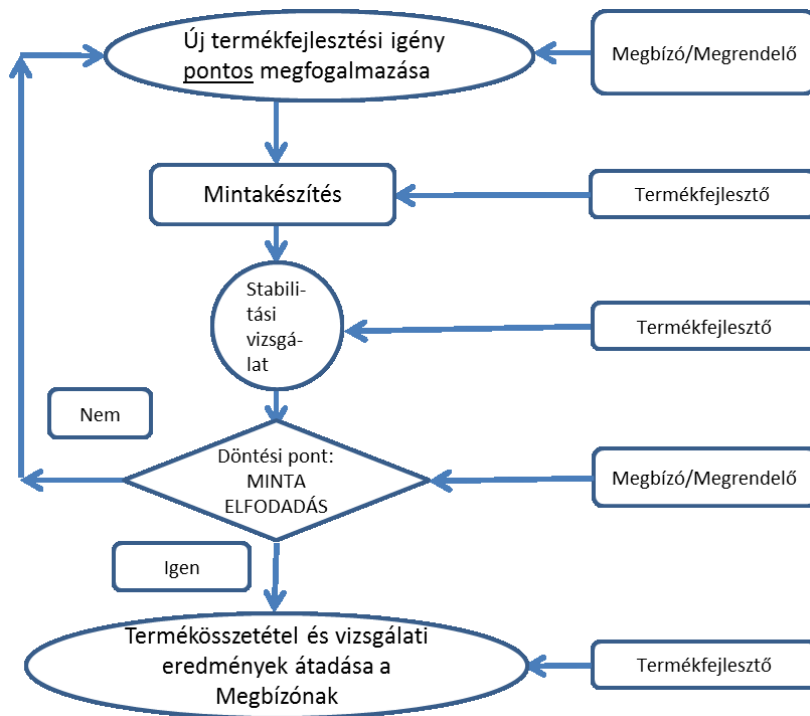
- segíti a teljes folyamat átláthatóságát, megértését
- segíti a tényleges folyamat összehasonlítását az ideállissal
- segíti a kommunikációt a folyamat résztvevői között

Az alkalmazás során a folyamatok általában 4-12 elemre tagolhatók fel, melyet magas szintű (Makro) folyamatábrának neveznek. Ennél több folyamat már átláthatatlan, és ezért az egyes elemek egy további folyamatábrán ábrázolhatók részletesebben (3.1. ábra).

A leggyakrabban alkalmazott jelölések:

- Ellipszis alakkal jelöljük a folyamat eleji állapotot (input), ill. a folyamat eredményét (output).
- Téglalapot használunk a folyamat lépéseinek, tevékenységeinek ábrázolására.
- A nyilak a folyamat irányát mutatják meg.
- Rombusszal ábrázoljuk a folyamat döntési pontjait, ahol eldöntendő (igen/nem) kérdésre kell válaszolnunk.
- A részletezett folyamatábrák minden tevékenységet és döntési pontot tartalmaznak.





3.1. ábra Példa: Új termékfejlesztési projekt menetének ábrázolásának bemutatása folyamatábrán

3.2.2. PDCA ciklus

A PDCA ciklus a folyamatos javításnak, fejlesztésnek egy keretet adó, világszerte alkalmazott folyamat modellje.

Két fő forrása lehet:

- az aktív: egy új ötlet, javaslat megvalósítása a gyakorlatban,
- a passzív: egy bekövetkezett hiba, nem-megfelelés, selejt, panasz, reklamáció kezelése.

A PDCA ciklus egy körfolyamat, amely következő egymásra épülő fázisokat tartalmazza:

P (plan): tervezd meg

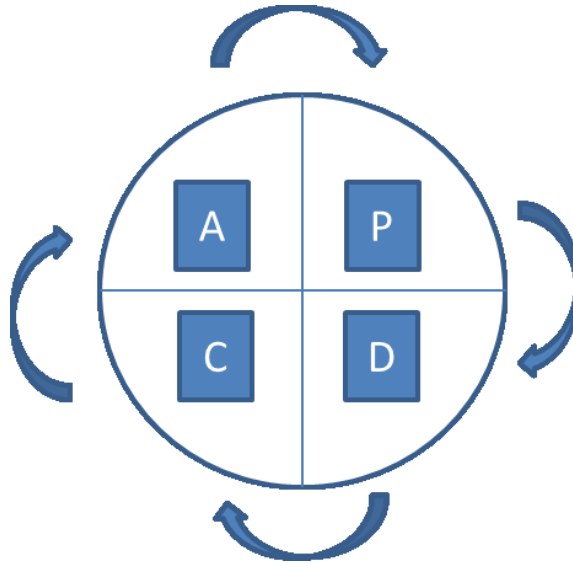
D (do): csináld meg/hajtsd végre

C (check): ellen őrizd le

A (act/adjust): avatkozz be/vezesd be

A PDCA teljeskörűen át kell fogja azt a rendszert, amelyben alkalmazzák, azaz valamennyi szintet (felsővezetés, közvetlen folyamatirányítás, végrehajtás), és valamennyi területet (pl. pénzügyi, logisztikai, humán erőforrás is) magában kell foglalja (3.2., 3.3. ábra).

Ábrázolás:



3.2. ábra A PDCA ciklus ábrázolásának általános bemutatása



3.3. ábra Példa: Az előző termékfejlesztési projekt lépéseinek bemutatása PDCA ciklus alkalmazásával

3.3. Probléma feltáró technikák

CÉL: új helyzetek, új problémák újszerű hatékony megoldása, csoportos jellegű, fejlesztő, javító munkavégzés keretében

- Brainstorming technikák
 - * Klasszikus Brainstorming
 - * Különleges Brainstorming
- Philips 66 módszer
- 635-ös módszer
- Delphi-módszer

A brainstorming technikák olyan csoportos módszerek, melynek alapvető célja a résztvevőktől származó gondolatok, ötletek minél teljesebb és gyorsabb összegyűjtése, és ezek alapján - a probléma megoldásához vezető - újabb megoldást segítő ötletek meghatározása. A minőségmenedzsment leggyakrabban alkalmazott minőségfejlesztést támogató technikái közé tartoznak, és számos egyéb módszerrel kombinálhatók. A legismertebb ilyen technika a Klasszikus brainstorming technika vagy magyarul ötletelés/ötletroham technika.

3.3.1 Brainstorming technikák [1]

3.3.1.1. *Klasszikus brainstorming technika*

Jellemző rá, hogy kötetlen, gyors (pár perc), hatékony, csoportosan alkalmazandó módszer.

A résztvevőknek egy időben egy helyen kell lennie.

Előnyei: Viszonylag rövid időn belül eredmény (15-30perc). Moderátor vezeti és adott probléma, megoldandó feladat kezelésére alkalmas.

Hátrányai: Nem eléggé elmélyült, nem mindig rendezzi az ötleteket és értelmetlen vitákba végződhet. Számos módszerrel kombinálható, számos módszerbe beépíthető.

Menete:

1. Előkészítés: moderátor kiválaszt 10-15 fős heterogén szakemberekből álló csoportot, a problémát felvázolja
2. Brainstorming
3. Értékelés
4. Megoldás: vezetés dönt

Szakaszai:

1. Öletteremtő/Generikus szakasz: minél több gondolat összegyűjtése
2. Kiértékelő/Analitikus szakasz: ötletek csoportosítása, értékelése

3.3.1.2. Különleges brainstorming technikák:

Philips 66-os módszer

Jellemzője, hogy 6 fős csoportokban, 6 perc alatt, gyors megoldásokat keresnek, majd a javaslatokat a résztvevő csoportok közösen megbeszélik, a végleges megoldás megtalálása érdekében.

6-3-5-ös módszer

Jellemzője, hogy 6 fős csoportokban, egyenként 3-3 ötletet, 5-ször továbbfejlesztnek.

A 6-3-5 módszer célja: a probléma okainak meghatározása, az összes megoldás felkutatása és a legfontosabb probléma kiválasztása, majd annak a megoldása. Ez a technika írásban történik.

A 6-3-5 módszer lépései (szakaszai):

1. *Előkészítő szakasz*: A csoport tagjaival ismertetjük a témát (például miért rossz a szegedi reggeli közlekedés). A csoport tagjai egy lapra egyenként 3-3 ötletet felírnak.
2. *Ötletgyűjtő szakasz*: A résztvevők 3-3 ötletét mindenki továbbadja a mellette jobbra ülőnek Mindenki tanulmányozza a meglévő ötleteket és új ötletet ad a kapott ötletekhez. Ez így megy 5-ször. Végül mindenkihez a saját javaslata ötször továbbfejlesztve visszakerül.
3. *Értékelő szakasz*: A kapott ötleteket (5*18=90 továbbfejlesztett javaslat) értékelik.

Az alábbi űrlap jól alkalmazható a 6-3-5-ös módszernél (3.1. táblázat)

Ötletadó	Mik az okok?	Ötlet továbbfejlesztése, megoldások					
		1.tag	2. tag	3. tag	4. tag	5. tag	6. tag
	1. ötlet						
1.tag	2. ötlet						
	3. ötlet						
	1. ötlet						
2.tag	2. ötlet						
	3. ötlet						

3.1. táblázat: Példa: a 6-3-5-ös módszernél alkalmazható űrlap

Delphi módszer:

Jellemzője, hogy elmélyült, egyéni, a közösség zavaró hatásától mentes problémamegoldásra épül. A csoport tagjai elkülönülve, egyénileg dolgoznak úgy, hogy a tisztázandó problémát egy meghatározott időn belül megoldják. Időben több hónapig is eltarthat, mivel 4-10 forduló is lehet. Max. 20-25 fő szakember dolgozik azonos feladat megoldásán.

3.4. Hibaelemző módszerek

3.4.1. Tipikus Hibaforrás elemzés (TIPHB)

A hibaelemző módszerek közül az egyik legegyszerűbben alkalmazható módszer. Akkor érdemes használni, ha az adott probléma esetében kevés információnk, tapasztalatunk van, esetleg egyáltalán nincsenek adatok v. információk (pl.: termékfejlesztés, új eljárás, új szolgáltatások bevezetése, új piacok).

Menete: először egy heterogén összetételű, nagy tapasztalatokkal, szaktudással rendelkező szakemberekből álló csapatot kérünk fel a probléma javítására, megoldására, akik valamely problémafeltáró módszer (pl.: ötletroham) segítségével tipikus hibákat határoznak meg. További mélyebb elemzések ezeken a kritikus hibákon kezdődhetnek el, ekkor már viszont az adott hiba területéhez értő, homogén összetételű szakemberekből álló csoportokkal.

3.4.2. Ok-hatás diagram (Ishikawa diagram)

Az ok-okozati elemzések egyik leggyakrabban alkalmazott módszere [1].

Célja: a teljeskörűség, nem a kritikus, tipikus, súlyos stb. tényezők kiemelése, elválasztása

Menete: Egy adott probléma (okozat) lehetséges okainak ötletbörze (brainstorming technika) keretében történő összegyűjtése, majd azok csoportosítása és ábrázolása. Amikor a hatás összes okát meghatároztuk, a hatás ellensúlyozására megtesszük az intézkedéseket.

Lépések:

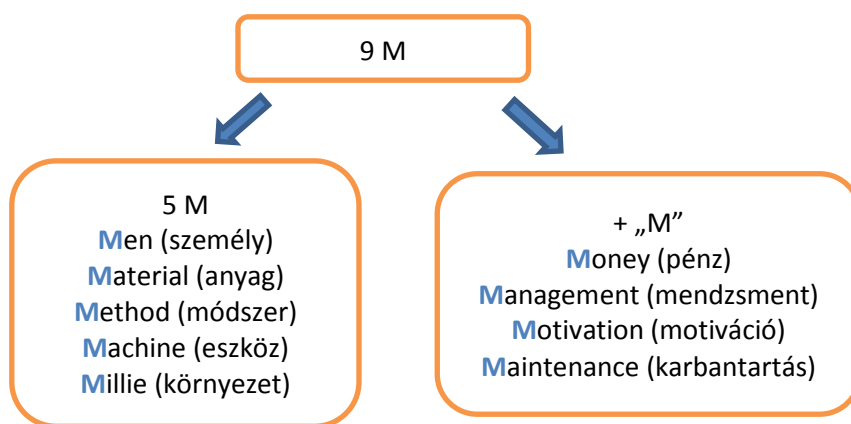
1. Meghatározzuk a problémát (az okozatot, a hibát) diagram jobboldalán, és balra haladva a diagramon megállapítjuk azokat a fő okokat, tényezőket melyek hatással vannak az okozatra. Ezeket a tényezőket csoportosítják, osztályokat hoznak létre.
2. Meghatározzuk, hogy az egyes fő tényezőkön belül milyen kisebb tényezők, okok idézhetik elő a problémát. Ezeket nevezzük gyökér-okoknak.
3. Az összes gyökér-ok feltérképezése után, a gyökér-okok megszüntetésére meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket.

Tényező-csoport meghatározásának módjai (2 féle):

- 1) 5M-9M szerint (lásd 3.4. ábra): emberi tényező, módszer, technikai-műszaki feltételek, anyag, mérés

A leggyakrabban alkalmazott (fő)kategóriák: Ember (Men), Környezet (Millie), Módszer (Method), Anyag (Material), Gép (Machine) (3.5. ábra)

- 2) A folyamat logikai sorrendje alapján történő fő tényező csoportok meghatározása: pl. piaci igények, tervezés-fejlesztés, beszerzés, gyártás előkészítés, a gyártás és egyes rész- ill. kiegészítő folyamatait



3.4. ábra Az Ishikawa diagram szerkesztésénél alkalmazható 5M-9M szerinti tényezőcsoportok bemutatása

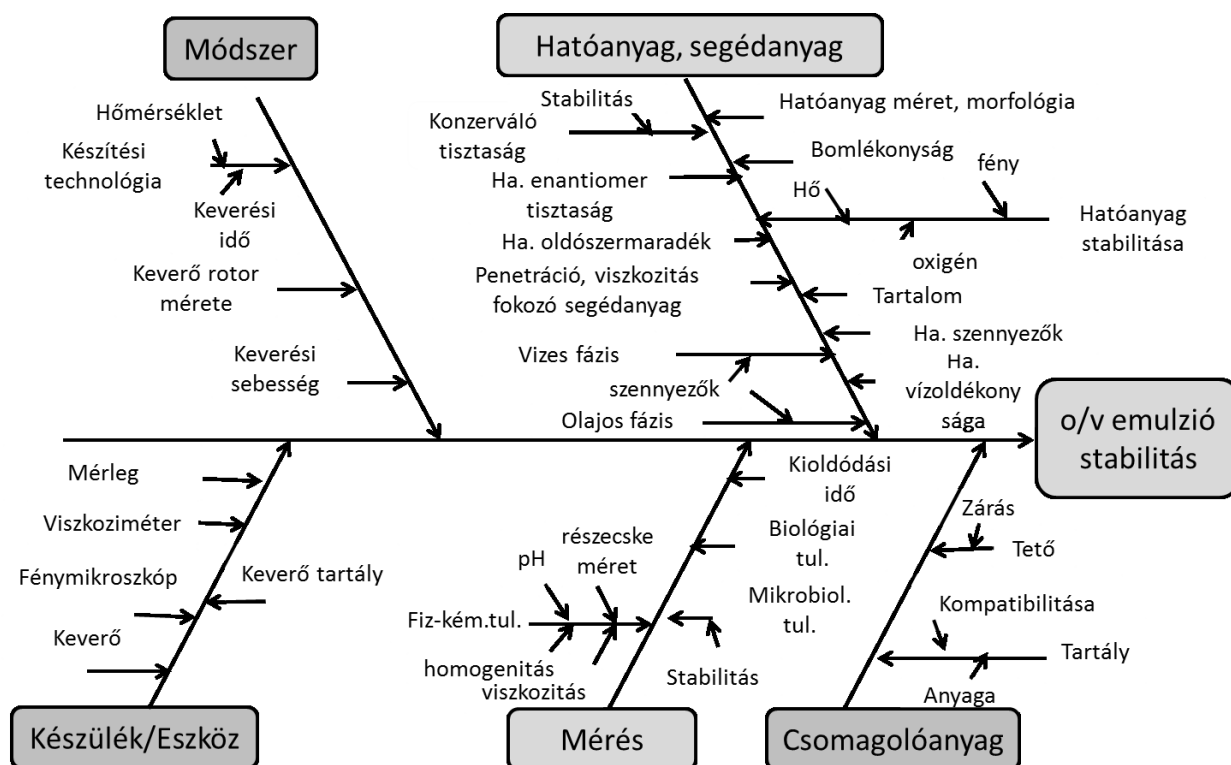
Ábrázolás:

Ezt a módszert halszálla diagramnak is nevezik. Ezt az elnevezést az ábrázolásáról kapta. Az ábrázolás során először megrajzoljuk (általában bal oldalra) a hal fejét és abból kiindulva a gerincét. A fejének nevezett dobozba beleírjuk a vizsgált problémát (okozatot), majd a gerincből kiindulva 5-6 nagyobb szállát rajzolunk, melynek végére a fő tényezőket írjuk. Ezen fő szállákból pedig kisebb szállákat, elágazásokat rajzolunk, melyre a gyökér-okokat írjuk.

Ez egy hosszadalmasabb, több időt igénylő technika, hiszen nagyon fontos, hogy az összes ok, - amely befolyásolja a vizsgált problémát – meghatározásra kerüljön (3.5. ábra).

A módszernek számos alkalmazási területe van, például:

1. meghibásodás esetén a hiba okának megtalálása
2. régóta fennálló probléma, hiba kiküszöbölése az összes ok feltárásának segítségével
3. a diagram megszerkesztése hozzájárulhat új megfigyelések, összefüggések meghatározásához
4. termékfejlesztés során kiindulásként az összes befolyásoló tényező feltérképezése
5. gyártási folyamatok létrehozásához, gyártásközi ellenőrzéshez kiindulópont



3.5. ábra: Példa: az Ishikawa diagram alkalmazásának bemutatása gyógyszerfejlesztés során

3.4.3. PARETO (ABC) elemzés [1]:

Pareto elemzés segítségével – ha probléma, hiba merül fel – ki lehet szűrni a kritikus hibákat és azokat kiküszöbölve nagymértékben csökkenteni, vagy megszüntetni a hibákat, vagy a hibák/problémák hatását.

Története:

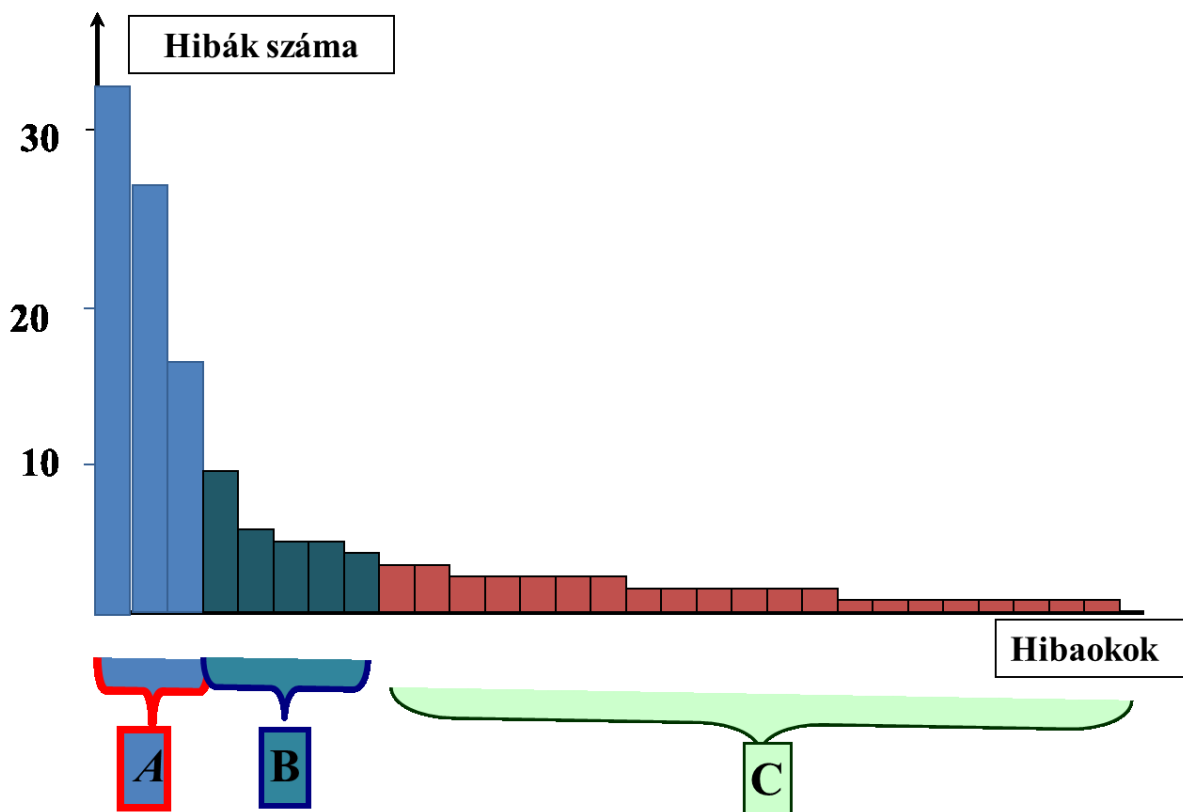
Pareto egy olasz közgazdász volt, aki munkája során a következő észrevételeket tette: 1. a népesség kisebb hányada termeli az értékek javát, 2. a kisebbség viseli a közterhek nagyobb hányadát, 3. a kisebbség sajátítja ki a jövedelmek többségét. Ezen megállapítások átvittetve a minőségügy területére Juran - a Pareto elv érvényességét általánosítva - megállapította, hogy a lehetséges okok kisebbsége felelős az okozatok többségéért.

ABC-Pareto elv definíció: a hibaokok 20 %-a okozza a hibák 80 %-át ;

Cél: a kritikus hibákat feltárni, majd elemezni, csökkenteni, megszüntetni.

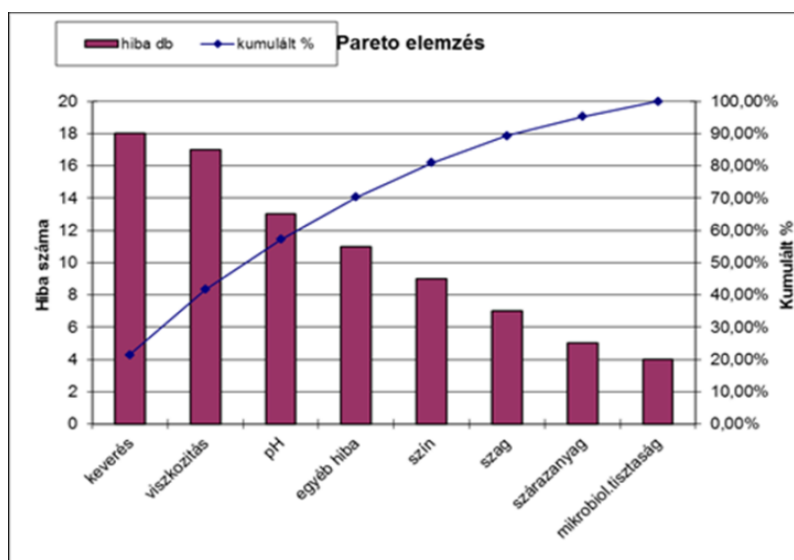
A módszer menete:

1. A hibaokok és azok előfordulási gyakoriságának feljegyzése
2. A hibaokok oszlopdiagram segítségével történő ábrázolása, előfordulási gyakoriságuk szerint csökkenő sorrendben
3. Végül a hibaokok értékelése, mely során elemezni kell, hogy a hibaokok hány százaléka felelős a problémák 80%-ért (3.6. ábra)



3.6. ábra A Pareto elemzés általános ábrázolásának bemutatása [2]

Az elnevezésben az ABC betűkkel a hibák súlyosságát jelölik. „A”-val a kritikus hibákat, majd „B”-vel a közepesen kritikus, „C”-vel a kevésbé kritikus hibákat. Amennyiben érvényes a Pareto elv akkor a hibaokok 20%-a (A-val jelölt kritikus hibák) okozza a hibák 80%-át. A módszer lényege, hogy ezen kritikus hibák kiküszöbölésével meg lehet szüntetni a probléma nagy részét (80%-át). Előfordul, hogy nem érvényes a 20/80-as szabály, azonban akkor is hasznos ezen módszer alkalmazása, hiszen priorizálja a hibákat, és segít a kritikusság meghatározásában (3.7. ábra).



3.7. ábra Példa: Az ábra bemutatja a Pareto elemzés egy lehetséges alkalmazását egy emulzió készítése során felmerülő hibák feltérképezésére, és prioritizálására

3.4.4. FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

Az FMEA módszer segítségével a potenciális hibák, és azok hatásai elemezhetők, ezáltal a termék- és folyamatoptimalizálás egyik fontos eszköze [2]. Egy olyan szabályozott kockázatelemző technika, amelyet az autóiparban alkalmaztak először (Ford), azonban idővel számos egyéb iparág is átvett (pl.: gyógyszeripar) és jelenleg bármely termelő és szolgáltató szervezet alkalmazhatja kockázatkezelés céljára. Egyre elterjedtebb a gyógyszeriparban történő felhasználása.

Alkalmazási terület: 1. Hibák/problémák javítása, 2. Új termékek fejlesztése, bevezetése (pl.: új csomagolóanyag kiválasztása)

Célja: Kockázatmentes termékek, és folyamatok kialakítása.

A termékfejlesztés, és előállítás során a kockázat elkerülése, és a költségcsökkentés hatékony eszközeként, a potenciális hibákra koncentrálni vizsgálja át - az FMEA módszer bevetésének időpontjában – a rendelkezésre álló fejlesztési illetve tervezési állapotot, hogy javaslatokat adjon azok elkerülésére.

Az FMEA-t számos különböző területen használhatjuk. Ennek megfelelően különböző FMEA-ról beszélhetünk, azok gyakorlati felhasználási területe szerint.

Típusai:

Konstrukciós FMEA: segít a termék-tervezés során a terméknek a tervezési hibákra visszavezethető problémákat, hibalehetőségeket feltárni, és kísérleti fázisban kiküszöbölni azokat.

Folyamat FMEA: a folyamat FMEA célja a termék hibamentességének garantálása a gyártási folyamat során előforduló lehetséges gyártási, technológiai, emberi hibákkal szemben. Segít felismerni egy tervezett előállítási folyamat (Folyamatábra, Control Plan) lehetséges gyenge pontjait, és a megfelelő intézkedésekkel megszüntetni azokat.

Üzemeltetési FMEA: az üzemeltetési FMEA célja az üzemeltetési hibalehetőségek feltárása és elkerülése, azok kockázatainak csökkentése.

Szerviz FMEA: a szerviz FMEA a szerviz-szolgáltatások (üzembe állítás, karbantartás, javítás) megfelelőségét, és az ezzel kapcsolatos ügyfél elégedettséget fenyegető tényezőket, hibákat vizsgálja.

Rendszer FMEA: a rendszer FMEA pl. a minőségirányítási rendszer működését vizsgálja felül, és a minőségirányítási rendszer lehetséges hibáira hívja fel a figyelmet, segítve azok kockázatainak csökkentését és elemzését.

A módszer alkalmazásának menete a következő:

1. A hibalehetőségek feltérképezése: valamennyi lehetséges hibaok, befolyásoló tényező feltérképezése
2. A hibalehetőségek súlyozása három szempont alapján; az RPZ (RPN) meghatározása: három szempont – a hiba előfordulási valószínűsége; a hiba súlyossága; a hiba felfedezhetősége - szerinti súlyozása 1-5 vagy 1-10 közötti súlyszámokkal
3. A legnagyobb rizikószámú (RPN:Risk Priority Number) hibalehetőségek „mélyelemzése” vagyis a legnagyobb RPZ (RPN) számú hibákkal kezdve az ok-okozati összefüggések feltárása Az RPN szám meghatározható, ha a súlyosságra, az előfordulásra, és a detektálhatóságra adott súlyszámokat összeszorozzuk. Tehát az
$$RPN \text{ szám} = \text{Severity (súlyosság)} * \text{Occurrence (előford.)} * \text{Detection (detektálhatóság)}.$$
4. A feltárt összefüggések alapján a lehetséges megelőző vagy javító intézkedések kidolgozása

5. Az intézkedések hatásának ellenőrzése

Az FMEA értékelés ajánlott kockázati számait általában előre meghatározzák és táblázatokban rögzítik, például:

1. Ha a hibakövetkezmény nagyon súlyos, akkor az értéke 10, ha igen kicsi akkor 1
2. Ha a hiba előfordulása nagyon valószínű, akkor az értéke 10, ha szinte lehetetlen akkor 1
3. Ha a hiba általunk történő felfedezése nagyon valószínű, akkor 1, ha valószínűtlen akkor 10

A súlyszámok meghatározása cég, szervezet specifikus, ezért lehet 1-5 közötti is. Ilyenkor a maximálisan elérhető pontszám $5 \cdot 5 \cdot 5 = 125$. Az elemzés elején kell meghatározni, hogy mely az a határérték ahonnan már az adott hiba kritikus hiba, és sürgős javító intézkedések szükségesek.

Az FMEA módszer alkalmazásának költségekre vonatkozó pozitív hatása:

Fejlesztési költségek, és idő csökkenése

A hiba- és ellenőrzési költségek csökkenése

A beruházási költségek csökkenése

Vevő reklamáció csökkentése

FMEA módszer gyógyszeripari alkalmazása:

Az ICH (International Conference Harmonization) Q9 guideline-nak [4] melléklete tartalmazza a gyógyszer kidolgozás során alkalmazandó kockázatkezelés módszereit és eszközeit, melyek a következők:

- Alapvető segítő módszerek:
 - Folyamat ábrák
 - Ellenőrző kártyák
 - Ok-okozati technikák (pl.: Ishikawa)
 - Folyamat térkép
- FMEA (Failure Mode Effects Analysis – Hibamód és hatáselemzés)
- HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point – Kritikus Ellenőrzési pontok veszély elemzése)

Ezek közül az egyik legelterjedtebb az FMEA módszere, melynek lehetséges alkalmazásai a következők (3.2. táblázat):

- * A kockázatok prioritásának megállapítása és a kockázatkezelés monitorozása
- * Berendezések, létesítmények, gyártási folyamatokra, termékekre és/vagy az eljárásra gyakorolt hatás elemzése
- * A rendszer sebezhető pontjainak meghatározása
- * Eredménye/outputja a további elemzések alapja

Vizsgált paraméterek	Kockázat/hiba következmény meghatározás		Lehetséges kockázat/hiba felfedezhetőség a gyártónál DETECTIBILITY (D)	Szorzat (S*P*D)	javaslat megelőző intézkedésre
	Súlyosság (a vevőnél) SEVERITY (S)	Valószínűség (előfordulás) PROBABILITY (P)			
FELHASZNÁLT ANYAGOK					
hatóanyag (fényérzékeny)	5	1	5	25	
Carbomer	5	1	5	25	
Na-hidroxid	5	1	5	25	
Benzalkónium-klorid	5	1	5	25	
Víz	5	3	5	75	Mikrobiol. vizsgálat
tubus	5	5	5	125	Mikrobiol. vizsgálat
kupak	5	5	5	125	Mikrobiol. vizsgálat

3.2. táblázat Példa: A táblázat bemutatja az FMEA elemzés egy lehetséges alkalmazását egy gél készítmény gyártásának bevezetése előtt, a mikrobiológiai fertőzés lehetőségének megállapítására. A beavatkozási határt előre meg kell határozni, pl.: 75. Az ennél nagyobb pontot kapott vizsgált paraméter kockázatos, ezért beavatkozást igényel.

A pontozás általában 1-től 10-ig vagy 1-5-ig történik. Jelen példa esetén 1-5-ig.

Súlyosság: azt értékeli, hogy a hibák bekövetkezésekor a hibák következményeit figyelembe véve, mennyire okoznak problémát a vevőnél. 1: egyáltalán nem okoz problémát; 5: súlyos következményei vannak.

Előfordulás: annak a valószínűsége, hogy egy adott hiba ok bekövetkezik, és meghibásodást okoz. 1: egyáltalán nem fordul elő; 5: nagyon gyakran előfordul

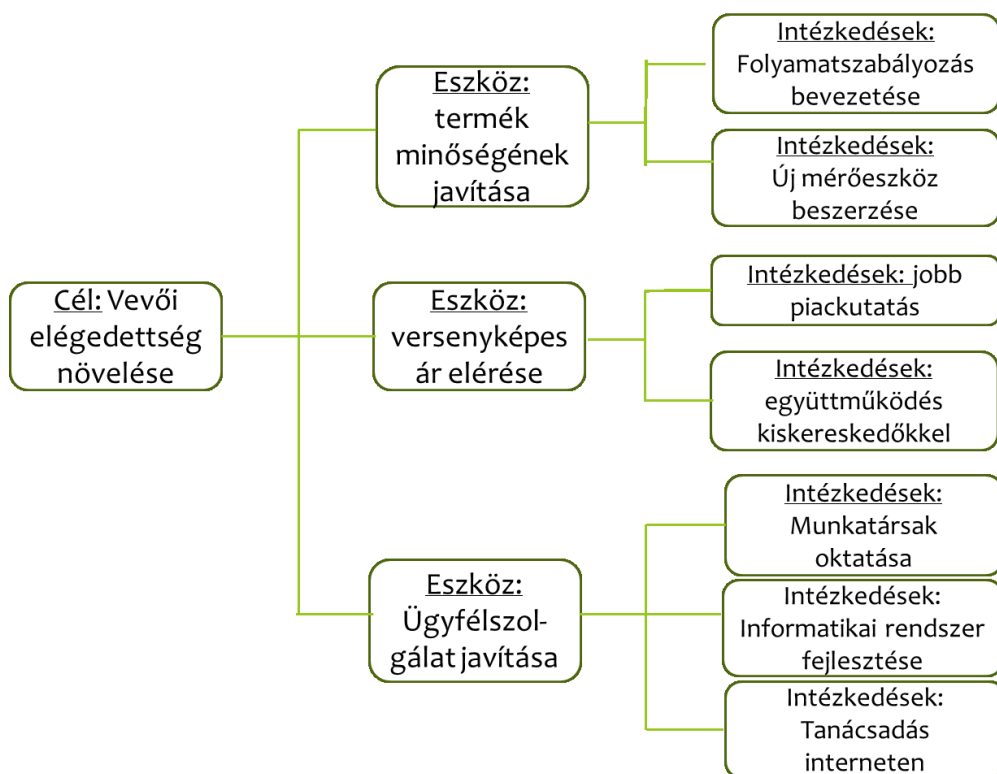
Felderítés (rejtve maradás valószínűsége): annak az értékelése, hogy a jelenlegi ellenőrző intézkedések mennyire hatékonyak. Annak a valószínűségét kell megbecsülni, hogy az adott vizsgálati eljárás nem szűri ki a hiba okokat ill. meghibásodásokat. 1: könnyen észrevehető a hiba; 5: a hiba nehezen észrevehető.

3.4.5. Hibafa módszer:

Célok, feladatok kapcsolódásának ábrázolására alkalmas módszer. A vizsgált tárgy alkotja a fa törzsét, szempontjai vagy összetevői a fa fő ágait, a további elemek pedig a kisebb ágakat [3]. Akkor célszerű alkalmazni, ha a feltételezésünk az, hogy az adott hibakövetkezményt sok, nagyjából várhatóan azonos (mennyiségi, előfordulási gyakoriságbeli, hatásbéli, költség-veszteségbeli stb.) mértékben befolyásoló tényező adja, valamint ha az ok-okozati, kapcsolati lánc bonyolult, szerteágazó, és ennek struktúráját is látni szeretnénk. Az egy-egy befolyásoló tényezőt külön „team”-ek vizsgálják, és a végén az egyes csoportok jól megalapozott javaslatokat tesznek a saját hibaokaik csökkentésére, esetleg megszüntetésére, így számos lehetőség adódik a hibafa „tetején” lévő hibaokozat megszüntetésére (3.8. ábra)

A módszer főbb jellemzői:

- teljeskörűsége törekvés
- hosszabb idő, alaposabb munka
- jelentős erőforrás- és időigény
- a probléma alapos ismerete



3.8. ábra Példa: A vevői elégedettség növelése érdekében készített hibafa elemzés bemutatása (Forrás: Balogh A.)

3.4.6. Mátrix elemzés

A mátrix elemzés célja a feladatok, jellemzők vagy adatcsoportok közötti kapcsolat bemutatása és ennek alapján a fejlesztési irányok vagy a megoldások meghatározása [3]. A mátrix elemzés, a mátrix diagramban szereplő adatokat úgy rendezi el, hogy azok kifejezzék a változók közötti kapcsolatot.

A módszer menete:

Az érdekeltek megítélése alapján meghatározza a termék/folyamat kimeneti jellemzőit és azok fontossági tényezőit pl.: 1-10-es skálán. Felsorolja az egyes folyamatlépésekhez tartozó bemeneti jellemzőket és azok kapcsolatát minden egyes kimeneti jellemzőhöz 1-3-9 pontszámmal. Az egyes bemeneti jellemzők esetében az egyes kimeneti jellemzőkre vonatkozó fontossági súlytényezőt és kapcsolati számot összeszorozza, majd ezeket összegzi. Az így kapott számok alapján a bemeneti jellemzőket rangsorolja. Ennek alapján meghatározza a kritikus okokat.

Ábrázolása táblázatban történik. A táblázat felső sorába és az első oszlopába írják a két adatcsoportot (kimeneti-és bemeneti jellemző), melynek egymásra hatását vizsgálják. Majd

az oszlopokban feltüntetett jellemzők egymásra hatását pontozzák pl.: az alábbiak alapján: a kapcsolat erőssége: erős/magas = 9 pont; közepes = 3 pont; gyenge/alacsony = 1 pont. A pontozás értéke egyénileg meghatározható. A mátrix elemzést, a termék-kutatás, új termék kifejlesztése, a termék-portfólió elemzése, döntések meghozatala, hibák elemzése céljából alkalmazzák. A fontosabb fejlesztendő jellemzőkhöz, a kritikus paraméterekhez a legnagyobb pontszámok tartoznak (3.3. táblázat).

	Fejlesztendő termék jellemzői				
	gyógyszerforma (2)	külső megjelenés (1)	stabilitás (3)	csomagolás (1)	Összegzés
Minőségi paraméterek					
kioldódás	Magas 2x3	Alacsony 1x1	Közepes 3x2	Alacsony 1x1	14 pont
pH	Alacsony 2x1	Alacsony 1x1	Magas 3x3	Alacsony 1x1	13 pont
viszkozitás	Alacsony 2x1	Alacsony 1x1	Közepes 3x2	Közepes 1x2	11 pont
homogenitás	Közepes 2x2	Alacsony 1x1	Magas 3x3	Alacsony 1x1	15 pont

Skála: magas = 3 pont; közepes = 2 pont; alacsony = 1 pont

3.3 táblázat Példa: A táblázat bemutatja a mátrix elemzés egy lehetséges értékelési sémáját egy emulzió készítése esetén

A mátrix elemzés a fejlesztendő termék jellemzőinek és az azokat befolyásoló minőségi paraméterek közötti kapcsolatot elemzi, ezáltal a paraméterek rangsorolhatók.

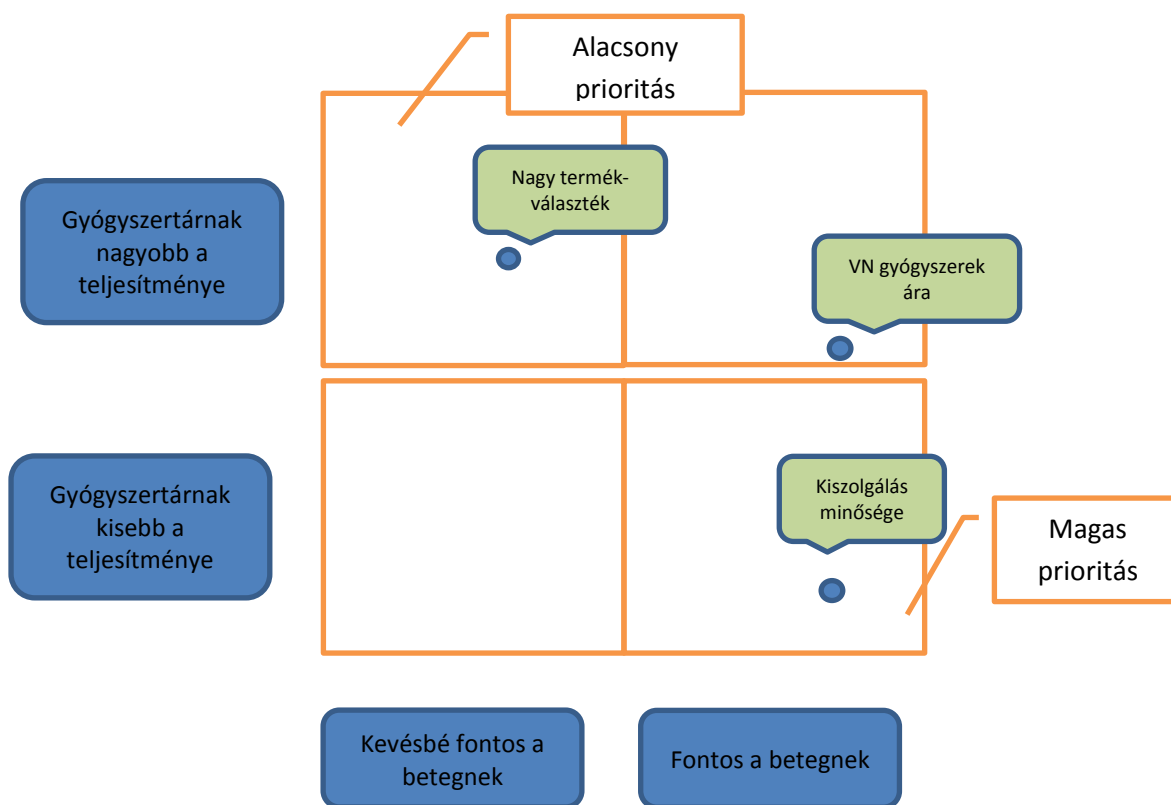
Hasonló elvek alapján működik a döntési mátrix, melynek célja: dönteni a problémák megoldási sorrendjéről kritériumok alapján.

3.4.7. Prioritási mátrix

A prioritási mátrix egyszerű ábrázolási eszköz, amely elősegíti tevékenységek rangsorolását fontosságuk szerint és rávilágít arra, hogy melyeket kell elhagyni, ha időnkét és lehetőségeinket legjobban akarjuk kihasználni.

Ábrázolás: szükséges egy négy negyedből álló mátrix, amely a tevékenységeket rangsorolja

Jól alkalmazható ez a módszer pl. egy patika szolgáltatásának értékelése során (3.9. ábra)



3.9. ábra Példa: A prioritási mátrix gyakorlati bemutatása egy patika teljesítményének a betegek véleménye alapján történő értékelése során

3.4.8. Hibaelemzési módszerek gyakorlati kombinálása:

Pareto – Ishikawa – FMEA

Pareto – FMEA – Ishikawa

Ishikawa – Pareto – FMEA

FMEA – Pareto – Ishikawa

FMEA – Ishikawa – Pareto

Egy kézenfekvő kombináció például adat- és információhiányos esetekben, hogy az ilyenkor lehetséges TIPHIB módszer tipikus hibáira második lépésként egy FMEA-t készítünk, ezáltal megkapjuk a magas rizikószámú hibalehetőségeket, és csak az így megkapott hibalehetőségekre végzünk Pareto vagy Ishikawa elemzést, amely jelentősen hosszabb időt, alaposabb munkát igényel.

Lehetséges azonban az is, hogy - ha például rendelkezésre állnak megbízható, hosszabb ideje rögzített adatok - elsőként elvégezzük az adatok Pareto elemzését, majd ezután végezzük el, de már csak az „A” csoportra a mélyebb Ishikawa elemzéseket.

3.5. Egyéb gyakran alkalmazott módszerek

3.5.1. SWOT analízis:

A SWOT analízis a - befolyásoló körülmények/hatások felmérésére; erősségeink-gyengeségeink megismerésére alkalmazott - Gyengeség-Erősség elemzés módszeréből alakult ki. A SWOT elemzés a vizsgált terület erősségeit (S= Strength), gyengeségeit (W= Weaknesses), lehetőségeit (O= Opportunities), fenyegetéseit/kihívásait (T= Threats) feltárva segíti a vezetést a döntéselőkészítésben, a döntésben.

Az elemzés a vizsgált probléma, átfogó, rendszerszintű problémakeresésének nagyvonalú módszere, amelyet a minőségmenedzsmentben mintegy „első szűrőt” használnak

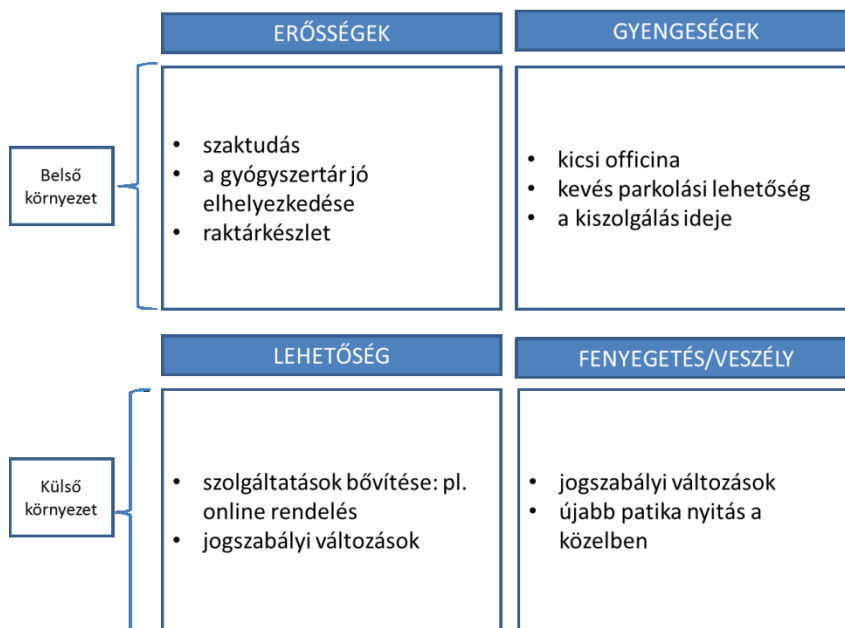
- S = Strength - erősség
- W = Weaknesses - gyengeség
- O = Opportunities - lehetőség
- T = Threats – fenyegetés/veszély

A SWOT elemzés általában egy szervezet belső használatára készül, alapvetően azzal a céllal, hogy alkalmazója megfogalmazza a legfontosabb tennivalókat, változtatási irányokat, a további stratégiai célokat a cég, szervezet működésének folyamatos javítása-fejlesztése érdekében.

A stratégiaalkotásnál jól használható, mivel segít meglátni az összefüggéseket abban, hogy egyes tényezők milyen hatással vannak a stratégiára.

A fő célja az, hogy feltárja a belső erőforrásokban, és a külső környezetben rejlő lehetőségeket (3.10. ábra).

A minőségmenedzsmentben mintegy „első szűrőt” használnak.



3.10. ábra Példa: Egy városi gyógyszertár SWOT analízise a vezetői döntéshozatal elősegítésére

3.5.2. Benchmarking

Egy vállalat vagy szervezet célja: teljesítményének javítása, a folyamatosan változó vevői igények kielégítése, ezáltal a versenyképességének megőrzése és növelése. A benchmarking módszer szintén Japánból indult ki és terjedt el az egész világon. A módszer alkalmazása során a szervezet saját tevékenységeit (termékeket, szolgáltatást) hasonlítja össze a versenytársakéval, és keresi a legjobb gyakorlatot, más néven „best practice”-t. Itt is először adatot gyűjtenek, majd elemzik azokat és végül alkalmazzák a jó gyakorlatot. Tehát a benchmarking a szervezet működésfejlesztésére szolgáló módszer, melynek segítségével megőrizhető a vállalat tartós sikere, és biztosítható folyamatos fejlődése.

4. Minőségirányítási rendszerek és modellek

4.1. ISO (International Organization for Standardization) minőségügyi rendszer, szabványok

Az ISO (nemzetközi szabványügyi testület) a világ legnagyobb szabványügyi szervezete, feladata olyan műszaki szabványok kidolgozása, amelyeknek jelentős gazdasági és társadalmi hatása is van. A testület 1947. február 23-án alakult és mára 162 ország tartozik a tagjai közé. Titkársága Genfben található. Az ISO szabványügyi testület közel 20000 nemzetközi szabványt bocsájtott ki. Az ISO 9000-es szabványcsaládot azért dolgozták ki, hogy különböző méretű szervezeteknek segítsen a minőségmenedzsment rendszer kiépítésében, működtetésében. Az ISO szabványok alkalmazása nem kötelező, azonban a versenyképesség megőrzésének érdekében, a piaci elvárásnak megfelelően világszerte alkalmazzák [5].

Definíciók:

Szabvány: A szabvány ismétlődő, műszaki-gazdasági feladatok optimális megoldásának MINTÁJA, amelyet közmegegyezéssel hoztak létre, és az arra illetékes szerv jóváhagyott és közzétett. Tehát a SZABVÁNY egy MINTA, melynek tartalmi és eljárásbeli kritériumai vannak.

Folyamat: folyamatnak nevezünk minden olyan tevékenységet, mely bemenetet kap (input) és azt kimenetekké alakítja (output).

Tudásmenedzsment: a meglévő tudás hatékonyabb felhasználását segítő törekvések.

Szabványosítás szintjei

Szabványosítás szintjei a következők: nemzetközi, regionális, nemzeti, vállalati

Nemzetközi szint pl.: az ISO (International Organization for Standardization), hiszen a nevében is benne, hogy egy Nemzetközi szabványügyi szervezet. Az egyes tagállamok svájci székhelyű nemzetközi szövetsége. **Regionális szint** az európai régióban a CEN (francia: Comité Européen de Normalisation), mely magyarul Európai Szabványügyi Bizottságot jelent.

Országos szint az MSZT a Magyar Szabványügyi Testület. Legtöbb fejlett országnak van szabványosítással foglalkozó szervezete. Ezen szervezetek nem állnak kormányzati irányítás alatt.

ISO 9000 szabványcsalád rövid története

Katonai szabványokra támaszkodva Nagy-Britanniában 1979-ben kidolgozták a BS5750 szabvány 1. változatát, melyet harmadik fél által regisztráltatni kellett. 1987-ben ezt alapul véve kidolgozták az ISO 9000 szabványcsaládot (ISO9000, 9001, 9004), mely világszerte elfogadásra került. Az 1987-es kibocsájtást követően rendszeresen felülvizsgálták követelményeit és a környezet változása, valamint az érdekelt felek (a szabványt alkalmazók, a tanúsításokat igénylő vevők, valamint a tanúsítók) igényeinek megfelelően módosítottak rajta. Új változata jelent meg a szabványnak 1994-ben, 2000-ben, 2008-ban és 2015-ben. A módosítások közül ki kell emelni a 2000-ben bekövetkezett változtatást, amely folyamatközpontúvá tette a minőségirányítási rendszert, az előállítás során a monitorozást és optimalizálást helyezve előtérbe az ellenőrzés helyett. Fontos változás történt az idei 2015-ös kiadásban is, amelyben sokkal erőteljesebben jelenik meg a kockázatok kezelése, a változásmenedzsment és a tudásmenedzsment.

ISO 9000 szabványcsalád tagjai:

- ISO9000 szabvány (ISO9000:2005): minőségmenedzsment rendszer alapjait írja le
- ISO9001 szabvány (ISO9001:2008/ új verzió ISO9001:2015): általános követelményeket határoz meg
- ISO9004 szabvány (ISO9004:2009): a szervezet működésének fejlesztésére valamint az érdekelt felek megelégedettségének növelésére ad iránymutatást.

ISO 9001 – es szabvány a termelési és szolgáltatási folyamatra vonatkozó általános követelményeket fogalmaz meg. Ez a szabvány nem termékszabvány, hanem rendszerelőírásokat fogalmaz meg és olyan minőségügyi rendszer kiépítését segíti, mely biztosítja a vevők igényeinek meghatározását, kielégítését, és a szervezet összehangolt működését. Az ennek megfelelően tevékenykedő szervezet - mely ilyen minőségügyi rendszer épít ki - képes stabil, megbízható és reprodukálható terméket biztosítani. A minőségügyi rendszert harmadik fél – tanúsító szervezet – a szabvány követelményrendszere alapján vizsgálja, melyről tanúsító okiratot ad ki és regisztrálásra kerül. A tanúsítvány 3 évig érvényes, majd megújító audit szükséges a rendszer tanúsításának újabb 3 évre történő meghosszabbításához. A tanúsítás megléte erősíti a szervezet piaci pozícióját, mivel a vevő

már nem vizsgál, így költséget takarít meg. A tanúsító minőségügyi rendszer megléte egyes esetekben megrendelések elnyerését jelenti [1].

Az ISO 9001-es szabványra épülve számos ágazatspecifikus ISO szabványt bocsátottak ki pl.: a QS 9000 előírásrendszer a 3 nagy amerikai autógyártó - General Motors, Ford, Chrysler – által az ISO 9000 szabványsorozat alapján kifejlesztett előírásrendszere vagy a 2005-ben kiadott ISO 22000:2005 szabvány szintén az ISO 9000-es szabvány és a HACCP elvek ötvözésével készült szabvány, amely az élelmiszerláncban egységes minőségmenedzsment rendszeri követelményeket fogalmaz meg. Továbbá a fent említetteken kívül több ezer ágazatspecifikus szabvány található, melyek közül számos szabvánnyal találkozhatnak a gyógyszerészek munkájuk során, ilyenek pl.:

- * *ISO 17025: Vizsgáló- és kalibráló laboratóriumok felkészültségének általános követelményei*
- * *ISO 22716: Kozmetikumok. Helyes gyártási gyakorlat (GMP). Útmutató a helyes gyártási gyakorlathoz szabvány*
- * *ISO 13485: Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények.*
- * *ISO 14001 Környezetközpontú Irányítási Rendszerek. Követelmények és alkalmazási irányelvek.*

Alapelvek

ISO 9001 szabvány súlypontja a struktúráról a folyamatra helyeződött - a 2000-ben történt felülvizsgálatot követően – és a szabványhoz a következő 8 alapelv lett meghatározva [1]:

1. **Vevőorientáltság:** minden szervezet a vevőktől függ, ezért ismerni kell a vevők jelenlegi és látens szükségleteit és ki kell elégíteni azokat
2. **Vezetés szerepe:** a vezetésnek kell először elsajátítani a minőség központú gondolkodást, majd közvetíteni a munkatársak felé
3. **Munkatársak részvétele:** egy szervezet céljainak elérésének legfontosabb elemei a munkatársak.
4. **Folyamatalapú megközelítés:** forrásokat és tevékenységeket folyamatként kezelve eredményesebb működést lehet elérni.
5. **Rendszer megközelítés és irányítás:** egy rendszer hatékonyságát növeli, ha az egymással kapcsolatban álló folyamatokat azonosítják és megértik.

6. **Folyamatos fejlődés:** egy szervezet legfőbb célja a folyamatos fejlődés

7. **Tényeken alapuló döntéshozatal**

8. **Kölcsönösen előnyös szállítói kapcsolat**

Jól megtalálható ezen alapelvek között - akár csak az EFQM kiválósági modellben - a TQM filozófia egyes elemeit.

ISO minőségügyi rendszer követelményei

1. Rendszerkialakítás: A minőségre befolyással levő folyamatok mérését, felügyeletét, elemzését a vállalat vezetése biztosítsa.

2. Dokumentálás: A következő dokumentumokat tartalmazza az ISO 9001:2008 szabvány követelményeknek megfelelő minőségügyi rendszer: Minőségpolitika; Minőségcél; Minőségi kézikönyv; Minőségi eljárások: átfogó szabályozás; Munkautasítások: vizsgálati, gyártási, technológiai; Minőségügyi feljegyzések: űrlap, jegyzőkönyv.

Fogalmak [6]:

Minőségpolitika: A felső vezetés minőséggel kapcsolatos célja, elkötelezettsége, amit a munkatársaknak megmagyaráz, megérteti velük. Példa: OGYÉI küldetési nyilatkozata,

Minőségcél: a minőségnek az a része melyet a szervezet meghatározott időn belül el szeretne érni. Összefügg a minőségpolitikával.

Minőségügyi kézikönyv: egy szervezet minőségirányítási rendszerét leíró dokumentum.

Minőségügyi kézikönyv főbb fejezetei:

0. Bevezetés

1. Tárgy

2. Rendelkező hivatkozások

3. Meghatározások(fogalom meghatározás)

4. Minőségügyi rendszer követelményei

5. A vezetés felelőssége: Teljes elkötelezettség a rendszer létrehozására és fejlesztésére.

A minőségpolitika, minőségcélok meghatározása. A vezetőségi átvizsgálások.

6. Gondoskodás az erőforrásokról. Erőforrás gazdálkodás.

7. A termék és/vagy szolgáltatás előállítása (folyamatmenedzsment)

8. Mérés, elemzés és fejlesztés

Ez volt eddig, azonban 2015-ben megjelent a szabvány módosított verziója, mely számos újdonságot hozott.

Az új ISO 9001:2015 szabvány

Változások [7]:

Az új verzióban egyes elemek jelentősége csökkent pl.: dokumentálás (pl.: kézikönyv), másoké pedig kiemelkedett (kockázat elemzés). A dokumentálás mértékét a szervezet vezetése határozza meg a szervezet szükségleteihez mérten.

A továbbiakban említésre kerül – az eddig is jelen lévő - 4 elem, mely hangsúlyosabbá vált az új ISO 9001:2015 szabványban

1. kockázat és kezelése
2. folyamatszemplélet
3. vezetés bevonása
4. fejlesztés

1. **Kockázat:** egyik legnagyobb újítás a „kockázat alapú megközelítés”(risk based thinking) megjelenése, mely az ágazatspecifikus (iparból induló) visszajelzések következménye. Ezen kockázat alapú gondolkodás, mind a belső és mind a külső kockázatok felmérését jelenti. Egyfajta megelőző eszközként működik majd. Mivel már a tervezés szintjén próbálják azonosítani a veszélyeket, lehetőségeket.
2. **Folyamatszemplélet:** pontosan definiált folyamatok kellenek; külső és belső folyamatok megfigyelése. Ezen azonosított folyamatokat tudják majd vizsgálni, elemezni, ezáltal a felmerülő kockázatokat csökkenteni.
3. **Vezetés:** az eddigihez képest is még kiemelkedőbbé vált a vezetés minőség iránti elkötelezettsége, hiszen az ő feladatuk - a folyamatok azonosítását követően – beépíteni a minőségügyi rendszer követelményeit minden folyamatba, ezzel hozzájárulva a rendszer eredményes működéséhez.
4. **Fejlesztés:** A szervezet minőségpolitikájának és minőségcéljainak szoros kapcsolatban kell lenni a stratégiai döntésekkel. Ezzel hozzájárul a vezetés a folyamatos fejlesztéshez.

A kockázat alapú gondolkodás minden folyamatba beépül. Az új ISO-ban nem esik szó a megelőző tevékenységekről, hanem azt is a kockázat alapú megközelítés tartalmazza. A kockázatok ismeretében kell kidolgozni a megfelelő terveket és ellenőrzési pontokat, monitoring módszereket a kockázatok enyhítésére, megszüntetésére.

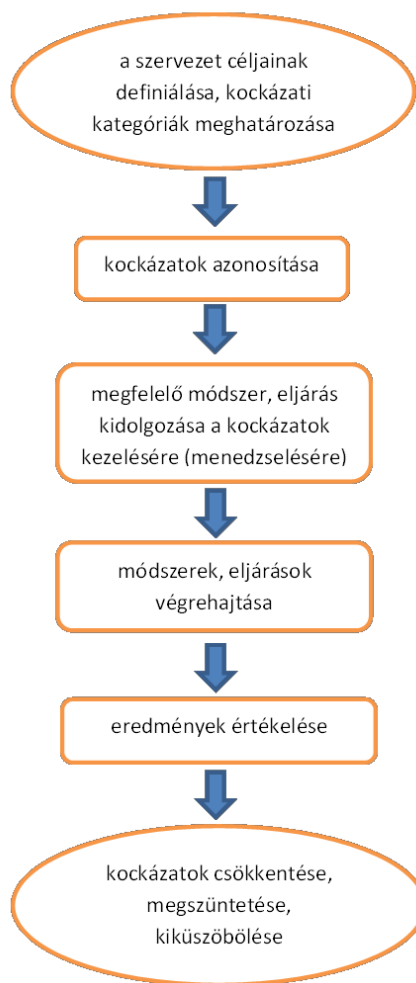
Az ISO 9001:2015 szabvány bevezeti a **tudásmenedzsment** fogalmát: A tudásmenedzsment a szervezet jellemzőinek ismeretében, a szervezetre vonatkozó tervezést folytat és állapítja meg a szükséges eszközöket (pl.: eljárások, utasítások).

A szabvány megnövekedett jelentőséget tulajdonít a **folyamatmenedzsmentnek**. Az egyes folyamatok, szervezetre jellemzően, szabadon választhatók. A teljesítmény mérésére a következőket alkalmazza a szabvány: KPI (key performance indicator/ kulcs teljesítmény mutató) , vevői elégedettség mérés. Az ISO 9001:2015-ös szabvány változásainak alkalmazásával – folyamat menedzsment, kockázat kezelés - fejleszthetővé válik a szervezet bármely területe. A jelen átalakításokat 3 év alatt, 2018-ig kell bevezetni [7].

Kockázatok a figyelem középpontjában [8]

Az ISO 9001:2015 szabvány középpontjában a kockázat központú gondolkodás áll. Ezért a kockázat azonosításához, kezeléséhez és csökkentéséhez különböző eszközöket, módszereket javasol a szabvány. Az új szabvány a kockázatot a következőként definiálja: a kockázat " a bizonytalanság hatása valamely elvárt eredményre". A kockázatalapú módszer lépéseit a 4.1. ábra mutatja.

A szabványban a folyamatközpontú gondolkodás, és a vevőközpontúság még nagyobb hangsúlyt kap. Ennek következménye, hogy a szervezetnek meg kell határoznia a meglévő vagy kialakítandó minőségmenedzsment rendszerének a folyamatát, valamint a vevőközpontúság erősítésének érdekében a felső vezetésnek biztosítani kell a termékek és szolgáltatások előállítása során keletkező kockázatok kezelését.



4.1. ábra Az ábra egy szervezet kockázat alapú gondolkodásának folyamatát mutatja

Kockázatok típusai egy szervezeten belül [8]:

- 1. Szervezeti kockázat:** szervezeti külső, belső kockázatok lehetnek pl.: külső kockázat versenytársak megjelenése, jogszabályi változások; belső kockázat lehet személyi, informatikai, logisztikai...stb.
- 2. Stratégiai kockázat:** nem megfelelő stratégiai cél meghatározásakor jelentkezik
- 3. Megfelelőségi kockázat:** jogszabályi követelmények nem teljesítése
- 4. Működési kockázat:** információ biztonsági kockázatok; logisztikai kockázatok; menedzsment rendszer kockázata; vevői elégedettség kockázata; ellátási lánc kockázata; bevételek felismerésének kockázata; természeti katasztrófák kockázata;

Kockázatok elemzése:

Egy szervezeten belül első lépés a kockázatközpontú filozófia elsajátítása. Majd az előző fejezetben bemutatott és egyéb minőségfejlesztést támogató módszerek, technikák alkalmazásával a kockázatokat azonosítani és kezelni kell.

Kockázatok kezelése:

Lehetőségek:

- kockázat elkerülése
- forrás kiküszöbölése
- kockázat megosztása
- döntéshozatal a kockázat vállalásáról

Kockázatbecslés eszközei:

Ahhoz, hogy a kockázatokat kezelni tudjuk kockázatbecslést kell végrehajtani. Az ISO 9001-es szabvány a kockázatok enyhítésére a javítási-fejlesztési folyamathoz, **a hibamód és hatáselemzést (FMEA)** és a **kockázatelemzési mátrixot** ajánlja (4.1. táblázat). A kockázatmenedzsment eszköztára pedig az **ORCA szervezeti kockázatbecslési módszert**, amely a célok (object), a kockázat (risk), a kontroll (control) és a kiigazítás (adjustment) folyamatát jelenti [8].

Kockázatelemzési mátrix:

A kockázatelemzési mátrix a vizsgált tárgy – folyamat vagy termék - következményének hatását elemzi az előfordulás valószínűségének függvényében. (Ez is egy mátrix elemzési technika lásd 3. fejezet.)

	Következmény				
	Jelenték-telen	Kicsi	Mérsékelt	Nagy	Katasztrófális
Valószínűség					
Majdnem biztos	Mérsékelt	Magas	Magas	Extrém	Extrém
Valószínű	Mérsékelt	Mérsékelt	Magas	Magas	Extrém
Lehetséges	Alacsony	Mérsékelt	Mérsékelt	Magas	Extrém
Valószínűtlen	Alacsony	Mérsékelt	Mérsékelt	Mérsékelt	Magas
Ritka	Alacsony	Alacsony	Mérsékelt	Mérsékelt	Mérsékelt

4.1. táblázat A táblázat az új ISO 9001:2015 szabvány által ajánlott kockázatelemzési mátrix sémáját mutatja [8]

Az ISO 9001:2015 szabvány új, módosított változatának a kockázat alapú szemléletmódját úgynevezett „kockázati filozófiaként” is emlegetik, és hatékony segítséget nyújthat egy szervezeteknek a biztonságos, hatékony termék vagy szolgáltatás létrehozásához és a piacképesség megőrzéséhez.

4.2. A teljes körű minőségirányítás (TQM) modellje

4.2.1 A TQM meghatározása

A teljes körű minőségmenedzsment (TQM) olyan módszer, amelynek középpontjában a minőség áll, a szervezet valamennyi tagjának részvételén alapul, és hosszú távú sikerekre törekszik a fogyasztó elégedettségének, valamint a vállalat összes tagja és a társadalom hasznának figyelembevételével.

Minimálisan tehát három fő érdekelt („stakeholder”) csoportot definiál:

- fogyasztó,
- saját munkavállalók,
- társadalmi környezet,

akik, igényeinek kielégítésére állít elő/valósít meg szakmailag megalapozott minőségű (naturális minőség!) terméket/szolgáltatást. A minőségi működés esszenciájaként továbbá megfogalmazza a hosszú távú siker vízióját.

A filozófia lényege, hogy a minőség alapvető üzleti stratégia; a TQM alkalmazásával született termékek és szolgáltatások teljességgel kielégítik mind a belső, mind a külső vevőket azáltal, hogy megfelelnek kimondott és kimondatlan elvárásaiknak (Shiba féle 4. szint).

Alapja, hogy a minőség megvalósítása elsősorban vezetői feladat; középpontjában a (1) vevőközpontúság, (2) a munkatársak elkötelezettsége és (3) a folyamatos javítás áll.

A folyamatos javítás célját 4 alapelv és további támogató elemek mentén tartja megvalósíthatónak.

4.2.2 Alapelvek

Vevőközpontúság: A szervezetnek a vevők igényeinek kielégítésére kell összpontosítania. Ehhez szükséges: a külső és belső vevői igények felmérése, elemzése, megértése, a változó vevői igényekre való reagálás és ehhez az erőforrások biztosítása.

Folyamatos javítás és fejlesztés: A munka egymással szorosan összekapcsolódó lépések és tevékenységek sorozatának végeredménye; a folyamat végén egy kimenet (szolgáltatás vagy termék) születik. A folyamatok monitorozása, az eltérések csökkentése, a folyamat megbízhatóságának javítása szükséges ahhoz, hogy a kívánt kimenetet (eredményt/terméket/szolgáltatást) kapjuk, eltérés nélkül. Ha az eltéréseket minimalizáltuk, és az összeredmény még mindig elfogadhatatlan, akkor újratervezés szükséges, hogy még jobban közelítsünk a vevői igényekhez. Cél, a folyamatos versenyképes pozíció megteremtése és megtartása a folyamatok folyamatos javításának napi gyakorlatban történő széles körű alkalmazásával.

Teljes körű elkötelezettség és részvétel: a minőség a szervezet felső szintű vezetőinek aktív irányításával kezdődik; akik hasznosítják a szervezet valamennyi alkalmazottjának tudását. Az alkalmazottak minden szinten széles körű jogosítvánnyal rendelkeznek ahhoz, hogy javítsák termékeiket és folyamataikat, új és rugalmas munkastruktúrákat alakíthatnak ki a

folyamatok javítására és a vevők igényeinek kielégítésére. A folyamatba egyre inkább bekapcsolódnak a külső vevők/partnerek („co-creation” termékek/szolgáltatások).

Társadalmi méretű tanulás: a jól bevált módszerek másokkal való megosztásának gyakorlatát jelenti, az üzleti élet számára a minőségkultúra megteremtését, megfelelő külső társkapcsolatok kiépítését fogyasztókkal, beszállítókkal, versenytársakkal és a társadalommal.

4.2.3 Kiegészítő elemek

Vezető szerep:

A vállalatvezetők példát mutatnak, alkalmazzák a TQM eszközeit és nyelvezetét, megkövetelik a konkrét adatok felhasználását, és elismerésben részesítik azokat, akik sikeresen alkalmazzák a TQM koncepcióit. A vezetőnek tudatában kell lennie, hogy a vevők igényei mit követelnek a szervezettől, és a versenyképesség megőrzése érdekében mit kell tenni.

Oktatás és képzés:

A minőség az alkalmazottak mindegyikének rátermettségén, képességein alapszik és azon, hogy értsék: mit kívánnak tőlük. A minden alkalmazottra kiterjedő oktatás és képzés biztosítja azokat az információkat, amelyekre szükségük van a szervezet küldetésével, jövőképevel, haladási irányával és stratégiájával kapcsolatban, továbbá itt szerezhetik meg azokat a készségeket, amelyekre a minőség javításához, a hatékonyság és a teljesítmény növeléséhez és a problémák megoldásához szükségük van. Cél: egész cégen belül közös nyelvet és közös eszköztárat használjanak és rendelkezzenek a folyamatos fejlesztéshez és javításhoz szükséges ismeretekkel és készségekkel.

Kommunikáció: Cél, hogy az összes munkatárs értse a változás iránti elkötelezettség fontosságát, a vezetőknek személyesen kell találkozniuk a munkatársaikkal, hogy megosszák az információkat, irányt mutassanak, és válaszoljanak a felmerülő kérdésekre.

Jutalmazás és elismerés: El kell ismerni és jutalmazni kell azokat az egyéneket és a csoportokat, akik sikeresen alkalmazzák a minőségmenedzsment eszközöket és sikeresen fejlesztik a folyamatokat.

Ennek célja, hogy a szervezet többi tagja is tudja, mik az elvárások és, hogy követendő példákat mutasson be.

Mérés: az egész minőségfejlesztés alapja, hogy a minőséget mérhető adatokból felépülő indikátorokkal jellemezzük, és ezzel mérhetővé tegyük ezt a fogalmat. Indikátorokkal jellemezhető a minőség mind a természetes, mind az értékítélet alapú megközelítés szerint. Mélni kell tehát a vevők elégedettségének fokát, hogy meghatározhassuk: milyen mértékben elégítjük ki szükségleteiket.

Ezekre a vezetési/szervezetműködtetési alapelvekre épülnek a konkrét szervezeti kiválóság modellek és minőségirányítási rendszerek (lásd később).

4.3. A folyamatos minőségfejlesztés (CQI) filozófiája

4.3.1 A CQI meghatározása

A folyamatos minőségfejlesztés modellje a folyamatokra fókuszál jellemzően és nem az egyénekre vagy a szervezetre. Része a TQM filozófiának, ahogy azt korábban láttuk.

Hitvallása: a problémák zöme a folyamatokban és nem az emberekben van. A hibákat sokkal inkább a nem megfelelően kialakított folyamatok, vezetési hibák, a nem eléggé világos célok okozzák.

Szervezetek esetében olyan kultúrákban hangsúlyos, ahol a vezetői és munkavállalói elköteleződés, a közös cél gyakorlatilag alapértelmezett (japánok).

Olyan ágazatokban továbbá, ahol szabályozott környezetben kritérium/standard típusú elvárások jellemzőek (pl. egészségügy) és annak feladatnak adott környezetben való megvalósítása során a folyamatok folyamatos fejlesztése szükséges/lehetséges; ráadásul a magas műszaki tartalom és szakértelem szükségessége miatt a vevői (ez esetben betegek) elégedettsége lényeges elem ugyan, de a felelősség kérdése az egészségügyi szolgáltatónál van.

Hangsúlyt helyez az objektív adatok szükségességére a folyamatok elemzése és fejlesztése céljából.

Mit kell tudni a szüntelen javításhoz?

- milyen folyamataink vannak,
- mérni kell, hogy milyen a teljesítményük,
- meg kell érteni, hogy miért olyan ez a teljesítmény, amilyen?

4.3.2. A 6 lépésös folyamat-javítási modell

A 6 lépésből álló modell első 4 lépésében megépítjük az alapokat ahhoz, hogy megértsük a folyamat kritikus dimenzióit; biztosítja, hogy tudjuk, mik a folyamatok, hogy mérhessük, milyen jól teljesítenek, és megértsük, miért teljesítenek úgy, ahogy teszik.

Első lépésben definiáljuk a problémát a folyamat összefüggésében

- azonosítsuk a terméket/ termékeket,
- azonosítsuk a vevőket,
- definiáljuk a vevők igényeit,
- azonosítsuk a fent említett termékeket előállító folyamatokat,
- azonosítsuk a folyamatok gazdáját/gazdáit.

Második lépés: a folyamat azonosítása és dokumentálása

- azonosítsuk a folyamat résztvevőit (név szerint, betöltött poszt vagy szervezet szerint,
- a folyamat valamennyi résztvevőjénél biztosítsuk, hogy érti mind a folyamat valamennyi lépését, mind az egyéni szerepköröket,
- azonosítsuk a nem hatékony, pazarló és fölösleges ismétléseket tartalmazó lépéseket,
- kínáljunk keretet a folyamatmérések definiálására.

Harmadik lépés: mérjük a teljesítményt

- mennyiségileg meg kell határozni, hogy a rendszer milyen jól (vagy milyen rosszul) teljesít
 - folyamatok esetében: tevékenységek, változók, munkaszakaszok
 - termék: termékjellemzők, amelyeket a vevő kíván, termékjellemzőket, amelyeket a folyamat valójában felmutat,
 - végeredmény: a folyamat végső hatását definiálják, és attól függenek, hogy mit tesz a vevő a termékkel vagy a szolgáltatással.
- A vevő elégedettsége a végeredmény kulcsfontosságú mércéje.

Negyedik lépés: a "miérték" megértése

Az erre szolgáló eszközök a II. fejezetben bemutatásra kerülnek: pl. Pareto elemzés, ok- és okozati elemzés, hisztogramok, ellenőrző kártyák stb.

Ezeket a lépéseket követően kerülhet sor a javaslatok és megoldások kifejlesztése és kipróbálására

(5. lépés):

- tervezzünk meg és végezzünk kísérleteket a 4. lépésben megállapított ok-okozati kapcsolatok megerősítésére
- tervezzünk kísérleteket az 5. lépésben kifejlesztett javaslatok és megoldások kipróbálására is, mielőtt azokat átültetnénk a gyakorlatba („pilot study”)

Hatodik lépés: a megoldások gyakorlati alkalmazása és értékelése

Az 5. lépés során azonosított és megerősített megoldások eltervezése és gyakorlati alkalmazása; mérjük és értékeljük a megjavított folyamat hatékonyságát.

4.4. Szervezeti kiválóság modellek és minőségdíjak (EFQM, Magyar és Európai Minőségdíj)

4.4.1 A modell leírása

Az EFQM (European Foundation for Quality Management - Európai Minőségmenedzsment Alapítvány) egy tagsági rendszeren alapuló non-profit szervezet, amelyet 1988-ban 14 vezető, élenjáró európai nagy-vállalat hozott létre. Az EFQM több mint 600 tagszervezete, Európa szinte minden országát és a legkülönbözőbb ágazatokat képviselik.

Az EFQM az Európai Bizottság támogatásával 1991-ben hirdette meg első alkalommal az Európai Minőségi Díjat (ma EFQM Kiválóság Díj), amelynek követelményrendszere az EFQM Kiválóság Modellre épül. A Díj alapításának célja, hogy elismerje azokat az európai szervezeteket, amelyek magas szinten és folyamatosan elkötelezettek a TQM és a kiválóság iránt.

A modellt és kritériumrendszert, amit az üzleti kiválóság modelljének is neveznek, több mint 30 európai és Európán kívüli ország vette át, mely a magyarországi díjnak is követelmény – és szempontrendszerét képezi. A Díj nem a termék vagy a szolgáltatás minőségét díjazza, hanem az egész szervezet kiválóság terén végzett tevékenységét, eredményét.

A modell koncepciója:

Eredményorientáció = mennyire sikerül egyensúlyba hozni és kielégíteni valamennyi érdekelt fél (alkalmazottak, ügyfelek, külső partnerek, a helyi illetve az egész társadalom, továbbá az adott szervezetben pénzügyi érdekeltséggel rendelkezők) szükségleteit.

Ügyfélközpontúság = mivel az ügyfél a szolgáltatás minőségének végső elbírálója, fontos a jelenlegi és potenciális ügyfelek igényeire való egyértelmű összpontosítás.

Vezetés és a célok állandósága = a vezetők magatartása világos, egységes célokat fogalmaznak meg, olyan környezetet hoznak létre, amelyben maga a szervezet és az alkalmazottak kitűnően tudnak teljesíteni; Irányítás a folyamatok és a tények alapján történik, minden egymással összefüggő tevékenységet jól megértenek, és módszeresen irányítanak; az irányítás, illetve a tervezett fejlesztések és döntések megbízható információ alapulnak.

Az alkalmazottak fejlesztése és bevonása = az alkalmazottak képességeiket csak a bizalom légkörében és a mindenkire kiterjedő hatáskörrel való felruházás során tudják teljes mértékben kibontakoztatni.

Folyamatos tanulás, innováció és fejlesztés = a szervezetek teljesítménye akkor éri el a maximumot, ha ez a három kitétel beépül a szervezet kultúrájába.

A partnerkapcsolatok fejlesztése = a partnerekkel való kölcsönösen előnyös, a bizalmon, a tudás megosztásán alapuló kapcsolatok kiépítése elősegíti a hatékony működést.

Felelősség a társadalom iránt = a szélesebb értelemben vett közösség elvárásainak felülmúlása a szervezet hosszú távú érdekeit szolgálja.

4.4.2 Az EFQM Kiválóság modell kritériumai

Az EFQM Kiválóság Modell egy olyan keretrendszer, amely 9 kritériumból áll:

- 5 kritérium az ún. „adottságok” területén = mit tesz a szervezet céljai elérésének érdekében?
- 4 kritérium az ún. „eredmények” területén = mutatják, hogy mit ér(t) el a szervezet?

Kiindulási gondolat az, hogy az „eredmények”-et az „adottságok” okozzák; az „adottságok” pedig az „eredmények” visszacsatolása révén javíthatóak, fejleszthetőek.

A szervezet a vevői és dolgozói elégedettséget, a pozitív társadalmi hatást (= eredmények) - a vezetés, megalapozott üzletpolitikával és stratégiával, a dolgozókra építve; valamint a partnerkapcsolatok, az erőforrások és a folyamatok (= adottságok) menedzselésével éri el.

Az EFQM Modell szerint az innováció és a tanulás segíti az adottságok javítását, továbbfejlesztését, amelyek így még jobb eredményekhez vezetnek és hozzájárulnak az egyre kiválóbbá váláshoz.

A konkrét kritériumok az „adottságok” területén az alábbiak:

A01 VEZETÉS = fejleszti és támogatja az intézmény küldetésének és jövőképének elérését, kialakítja az intézmény értékeit és azokat a rendszereket, amelyek a fenntartható sikerekhez szükségesek, és bevezeti ezeket, ügyel a célok állandóságára és ahol szükséges megváltoztatják a szervezet irányát.

- kialakítják a küldetést, a jövőképet, az értékrendet, az etikai elvárásokat és a Kiválóság kultúrájában modell szerepet töltenek be,
- személyesen részt vesznek annak biztosításában, hogy az intézmény menedzsment rendszerét kialakítsák, bevezessék és folyamatosan fejlesszék,
- együttműködnek a vevőkkel, partnerekkel és a társadalom képviselőivel,
- erősítik a Kiválóság kultúráját a szervezet munkatársaival,
- azonosítják és támogatják a szervezeti változásokat.

A02 POLITIKA ÉS STRATÉGIA = Az intézmény bevezeti küldetését és jövőképét az érdekelt felekre összpontosító stratégia kialakításán keresztül, a politikák, tervek célok és folyamatok úgy vannak kialakítva és lebontva, hogy megvalósítsák a stratégiát.

- az érdekelt felek jelenlegi és jövőbeni igényein és elvárásain alapul,

- teljesítménymérésből, kutatásból, tanulásból és a külső kapcsolatokból adódó információkon alapul,
- fejlesztik, átvizsgálják, aktualizálják,
- kommunikálják és lebontják a kulcsfolyamatokon keresztül.

A03 MUNKATÁRSAK = a munkatársak tudása és képességei folyamatos fejlesztés alatt vannak, támogatást kap a méltányosság és az egyenlőség, bevonja és felhatalmazza munkatársait; az intézmény gondoskodik a munkatársakról, kommunikál velük, jutalmazza és elismeri őket olyan módon, amely motiválja a munkatársakat.

- a humán erőforrást tervezik, kezelik és fejlesztik,
- képességeiket és kompetenciáikat azonosítják, fejlesztik és fenntartják,
- bevonják és felhatalmazzák őket,
- munkatársak és a szervezet párbeszédet folytatnak,
- a munkatársakat díjazzák, elismerik és gondoskodnak róluk.

A04 PARTNER-KAPCSOLATOK, ERŐFORRÁSOK = az intézményben tervezik és menedzselik a külső partnerkapcsolatokat és a belső erőforrásokat annak érdekében, hogy támogassák a politikáját és stratégiáját, valamint a folyamatok hatékony működtetését; a tervezés és a partnerkapcsolatok, erőforrások menedzselése során kiegyensúlyozza az intézmény, a közösség és a környezet jelenlegi és jövőbeni igényeit.

- menedzselik a külső partnerkapcsolatokat, pénzügyi erőforrásokat, épületeket, berendezéseket és anyagokat, technológiát.

A05 FOLYAMATOK = az intézményben a folyamatok tervezése, menedzselése és fejlesztése folyik annak érdekében, hogy teljes mértékben kielégítsék az érdekelteket/érintetteket.

- szisztematikusan tervezik és menedzselik,
- az innovációt felhasználva szükség szerint fejlesztik annak érdekében, hogy teljes mértékben kielégítsék az érdekelt feleket, valamint növekvő értéket állítsanak elő számukra,
- a szolgáltatást az érdekeltek igényei és elvárásai alapján tervezik és fejlesztik,
- a szolgáltatást előállítják, átadják,

- az érdekeltekkel való kapcsolatokat menedzselik és hangsúlyozzák.

A konkrét kritériumok az „eredmények” területén az alábbiak:

E06 ÉRDEKELTEKKEL KAPCSOLATOS EREDMÉNYEK = az intézményben mérik és kiemelkedő eredményeket érnek el az érdekeltek/érintettek/vevőkkel kapcsolatban.

- érdekeltekkel kapcsolatos vélemény adatok
- vevőkkel kapcsolatos teljesítmény jelzők
- a kapcsolat időtartama, megkeresések gyakorisága, új partnerek)

E07 MUNKATÁRSAKKAL KAPCSOLATOS EREDMÉNYEK = az intézményben mérik és kiemelkedő eredményeket érnek el a munkatársaikkal kapcsolatban.

- munkatársakkal kapcsolatos vélemény adatok,
- munkatársakkal kapcsolatos teljesítmény jelzők

E08 TÁRSADALOMMAL KAPCSOLATOS EREDMÉNYEK = az intézményben mérik és kiemelkedő eredményeket érnek el a társadalommal kapcsolatban.

- társadalommal kapcsolatos vélemény adatok,
- társadalommal kapcsolatos teljesítményjelzők.

E09 MEGHATÁROZÓ FONTOSSÁGÚ TELJESÍTMÉNY MUTATÓK EREDMÉNYEI = az intézményben mérik és kiemelkedő eredményeket érnek el a politikájukkal és stratégiájukkal összefüggő kulcs területeken.

- meghatározó teljesítmény eredmények,
- meghatározó teljesítményjelzők.

5. Iparág specifikus minőségbiztosítási rendszerek

Amint arról korábban is szó esett, vannak olyan speciális ágazatok, ahol a folyamatok jellege, a termék vagy a szolgáltatás természete/célja specifikus minőségbiztosítási rendszerek működtetését teszi szükségessé. Jellemző továbbá, hogy egyes ágazatok (pl. egészségügy, élelmiszer, kozmetikai ipar) az ún. „szabályozott” területen működnek a tevékenység egészét vagy egy részét illetően.

Mit jelent ez pl. az egészségügyi ellátás esetében?

- egészségügyi ellátás – állami feladat, amely feladat elvégzését egészségügyi szolgáltatókra delegálja, de a felügyeletet folyamatosan fenntartja és előírja a működés feltételeit!
- szabályozott piac: korlátozott belépési lehetőség, ár, termékkör, tevékenységi kör stb. szabályozás – ellátási felelősség (az állampolgár mindig jusson orvoshoz/gyógyszerhez - ügyelet!)
- Piacra lépés kizárólag hatósági engedély birtokában (működési engedélyezési rendszer = hatósági tanúsítás); előzetes és időszakos helyszíni inspekciók, előírt minőségbiztosítási rendszerek, felelősségbiztosítás.

Fogjuk látni, ezek a minőségbiztosításra alkalmazott „jó gyakorlatok” és szabályok folyamatokra és nem a szervezeti működésre vonatkoznak (bár ahogy az általánosan alkalmazott ISO esetében vannak az egyes szervezeti egységek/vezetők számára megfogalmazott feladatok/felelőségek, de ezek jellemzőn az adott folyamattal kapcsolatosan fogalmazódnak meg és nem magát a működést veszik górcső alá, mint az EFQM modell alapú önértékelés).

Ezek a szervezetek a szakterület specifikus rendszerelemek mellett versenyképességük biztosítása és működésük minőségének fejlesztése érdekében – kultúra függően – szervezeti önértékeléssel is foglalkoznak és a minőségirányítási rendszert működtetnek.

5.1 A gyógyszeriparban alkalmazott „jó gyakorlatok”

A bemutatásra kerülő – gyógyszerminőséget biztosító – ún. „jó gyakorlatok”-at a „soft law” kategóriában jegyzi a gyógyszerfelügyeleti hatóságok. Jogszabályokkal léptetik őket életbe, az adott tevékenység végzéséhez az ezek alapján történő tevékenység előírt [9]. A „soft”

jelző, az előírások megfogalmazására utal; ennek illusztrálására álljon itt egy példa: előírás a GMP személyzetre vonatkozó fejezetéből: „A gyártó *elegendő számú, kellően képzett és megfelelő gyakorlattal rendelkező* személyzetet alkalmazzon. Egy személy feladatköre ne érje el azt a mértéket, amely már a minőség rovására mehet.” Tekintettel arra, hogy a folyamatok és a tevékenységek jellege még iparágon belül is olyan szertágazó (pl. tablettagyártás és orvosi oxigén előállítása közti különbség), nem lehet ennél pontosabban követelményeket előírni jogszabályi szinten. Az inspekció feladata annak ellenőrzése, hogy a helyi megvalósításban kellően alátámasztott-e a kellő létszámú, arányos-e a feladattal és milyen kompetenciák szükségesek az adott feladat ellátásához. Ez a szint viszont már elég konkrét és szigorú; szakmailag megalapozott döntéseket és ahhoz kapcsolódó felelősséget is jelent.

Nézzük sorra a leggyakrabban alkalmazott minőségbiztosítási rendszereket a gyógyszer életútjának megfelelő sorrendben:

A gyógyszerre válás útján első lépésben a hatóanyagok szintézise/természetes forrásokból történő kinyerése és /vagy biológiai úton történő előállítása történik, amely fázisra főleg analitikai módszertan, kémiai és mikrobiológiai tisztaságra stb. vonatkozó követelmények vonatkoznak (a konkrét hatóanyag specifikációra a klinikai vizsgálatok során felhasznált vizsgálati készítmények és majd a gyógyszerként történő gyártás során lesznek előírások, lásd GMP).

Az első jogszabályi előírás az állatkísérletekre (= „preklinikai fázis”) vonatkozik (lásd GLP), majd mivel ezt a „klinikai fázis” követi, itt a helyes klinikai gyakorlat (GCP) érvényesítendő.

Ezen fázisok sikeres teljesítését követően a gyógyszer megkaphatja a forgalombahozatali engedélyt és megkezdődik annak gyártása (lásd GMP), majd nagykereskedelmi forgalmazása (lásd GDP) és végül a kiskereskedelmi szint (GPP) révén az a felhasználóhoz (beteghez) jut.

Nézzük tehát ebben a sorrendben a legfontosabb tudnivalókat:

5.1.1 Good Laboratory Practice

A GLP (Good Laboratory Practice) a nem klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok szervezésére és lefolytatására kialakított minőségügyi rendszer; magába foglalja azok tervezését, végrehajtását, ellenőrzését, dokumentálását, archiválását és zárójelentés kibocsátását.

Biztonsági vizsgálat: a veszélyes anyagoknak, veszélyes készítményeknek, új anyagoknak, növényvédő szereknek, állatgyógyászati készítményeknek és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszereknek nem klinikai jellegű, az emberre, az állatvilágra és a környezetre kifejtett hatásainak feltárását célzó vizsgálat.

A biztonsági vizsgálatok típusai:

- Fizikai-kémiai jellemzők vizsgálata.
- Toxikológiai vizsgálatok (ideértve a reprodukciós toxikológia, magzati toxikológia, karcinogenetika, farmakodinámia, kinetika, helyi tolerancia vizsgálatokat).
- Mutagenitási vizsgálatok.
- Környezetvédelmi ökotoxikológiai vizsgálatok vízi és szárazföldi szervezeteken.
- A vízben, a talajban és a levegőben való lebomlás vizsgálata, bioakkumulációs vizsgálatok.
- Szermaradvány-vizsgálatok.
- A mikroklimára és a természetes ökoszisztémákra gyakorolt hatások vizsgálata.
- Az előző vizsgálatokkal kapcsolatban végzett analitikai és klinikai kémiai vizsgálatok

A vizsgálóhelyek GLP követelményeknek megfelelő működésének ellenőrzését, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI), mint illetékes ellenőrző hatóság végzi.

Az OGYÉI, GLP felügyelők útján a vizsgálóhelyen helyszíni ellenőrzést folytat le, melynek során a vizsgálati jelentések és a rendelkezésre álló adatok alapján felülvizsgálja és ellenőrzi a GLP követelmények betartását, és az ellenőrzés eredménye alapján értékeli a vizsgálóhelyet.

A nemzeti programba felvett és GLP értékeléssel rendelkező vizsgálóhelyet a vizsgálóhely kérésére az OGYÉI legalább háromévente egyszer ellenőrzi [10]

(Link: http://www.ogyei.gov.hu/magyar_glp_programba_valo_felvetel/)

A vizsgálóhely GLP értékeléséről (GLP megfelelés, vagy nem-megfelelés) a hatóság határozatot hoz, amelyet magyar és angol nyelven állít ki[9].

Jogsabályi háttér: „42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről”:

E rendelet [11] hatálya kiterjed a (1) veszélyes anyagok, veszélyes készítmények, illetőleg új anyagok, emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, növényvédő szerek, valamint állatgyógyászati készítmények (a továbbiakban együtt: anyagok) forgalomba hozatalát

megelőzően, illetve a már forgalomba hozott anyagok esetén – a kockázat felmérése céljából; az anyagok biztonságos alkalmazhatóságát célzó vizsgálatok tervezésére, kivitelezésére, dokumentálására, az eredmények közzétételére, továbbá ezek ellenőrzésére és értékelésére vonatkozó helyes laboratóriumi gyakorlatra (a továbbiakban: GLP), valamint (2) az anyagok biztonsági vizsgálatát végző laboratóriumra, illetve vizsgálóhelyre (a továbbiakban együtt: vizsgálóhely).

A rendelet a következő előírásokat tartalmazza:

A vizsgálóhely szervezete és a személyi felelőssége

- A vizsgálóhely vezetőségének, a vizsgálatvezető, a helyszíni vizsgálatot vezető és a vizsgálatban résztvevők felelőssége

Minőségbiztosítási program

- A minőségbiztosítási személyzet felelőssége

Helyiségek

A hulladékeltávolítás

Készülékek, anyagok és reagensek

Vizsgálati rendszerek

- Fizikai, kémiai rendszerek
- Biológiai rendszerek

Kísérleti és összehasonlító anyagok

Szabványműveleti előírások

A vizsgálati terv

A vizsgálat kivitelezése

A vizsgálat eredményeiről szóló jelentés

Az anyagok és jegyzőkönyvek megőrzése és tárolása (archiválása)

5.1.2 Good Clinical Practice

A gyógyszerfejlesztés következő fázisában – az állatkísérleteket követően (GLP alatti vizsgálatok) a vizsgálati készítmények humán klinikai vizsgálata következik, amelyet a „35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról” szabályoz [12].

Vizsgálati készítmény (investigational medicinal product): aktív hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia

(összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiszerelésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják.

A GCP –ben kiemelt szerepe van a vizsgálati alanyok védelmének. Vizsgálati alany: a klinikai vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt.

A klinikai vizsgálatok kivitelezése 4 fázisban történik:

- I. fázisú vizsgálat: a vizsgálati készítmény tolerálhatóságának, biztonságosságának, farmakokinetikájának, farmakodinámiás hatásának vizsgálata egészséges önkénteseken vagy speciális betegcsoportokon. Az I. fázisú vizsgálat további célja lehet a terápiás dózis tartomány meghatározása;
- II. fázisú vizsgálat: a vizsgálati készítménynek a farmakológiai hatás alapján kiválasztott indikációban végzett vizsgálata, amelynek célja a vizsgálati készítmény hatásosságának igazolása, a dózis-hatás összefüggés megállapítása, az optimálisnak tartható terápiás dózis meghatározása, a biztonságosság és tolerálhatóság vizsgálata;
- III. fázisú vizsgálat: a vizsgálati készítmény hatásosságának, biztonságosságának és tolerálhatóságának igazolására, nagyobb számú betegen, kontrollált, randomizált, összehasonlító vizsgálati elrendezésben végzett vizsgálat;
- IV. fázisú vizsgálat: a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt az alkalmazási előírásnak megfelelően felhasználó vizsgálat, melynek célja az előny/kockázat arány, a biztonságosság és tolerálhatóság további vizsgálata.

Minden klinikai vizsgálatot - a biohasznosulás és bioegyenértékűség vizsgálatokat is ideértve (itt nem részletezzük)- a helyes klinikai gyakorlat (a továbbiakban: GCP) elveinek megfelelően, az orvosi kutatás etikai elveiről szóló Helsinki nyilatkozattal összhangban kell megtervezni, elvégezni és jelenteni.

Ez esetben legnagyobb hangsúlyt az etikai elemek kapnak, a gyógyszerészeti etika legfontosabb alapelvei a Ne árts, az autonómia, a jótekonyság és az igazságosság.

A GCP fontosabb részei:

A klinikai vizsgálatok végzésének személyi és tárgyi feltételei

A vizsgálati alanyok védelme

A vizsgálati alany tájékoztatása, beleegyezés a klinikai vizsgálatba

Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok

Nem cselekvőképes nagykorúak bevonása klinikai vizsgálatba

A klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése

A klinikai vizsgálat ellenőrzése

A nemkívánatos események jelentése

A súlyos mellékhatások jelentése

A vizsgálati dokumentáció megőrzése

5.1.3 Good Manufacturing Practice (GMP) = Helyes Gyártási gyakorlat

Magyarországon gyógyszerek gyártása (beleértve azok formulálását, elsődleges és másodlagos csomagolását, felszabadítását, raktározását, minőségellenőrző vizsgálatát, harmadik országbeli importját is) csak az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) által kibocsátott, érvényes gyógyszergyártási engedély, illetve GMP megfelelés igazolás birtokában végezhető. A gyógyszer-gyártási engedélyt (engedélymódosítást) az OGYÉI kérelemre induló közigazgatási eljárásban, határozat formában adja ki. A gyógyszer-gyártási engedély jogosultakat az OGYÉI rendszeresen, kockázat elemzés alapján, de legalább 3-5 évente ellenőrzi (ügynevezett rutin inspekciós program). A rutin inspekciós program mellett sor kerülhet rendkívüli inspekcióna is (pl. GMP nem-megfelelés, illegális tevékenység, termék minőségi hiba gyanú)[9].

Jogsabályi háttér [13]: „44/2005. (X. 19.) EüM rendelet: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről”, mely szerint:

Gyógyszer gyártására jogosító engedély (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) szükséges gyógyszer, a köztes termék, illetve vizsgálati készítmény teljes vagy részleges előállításához, készleteinek szétosztásához, csomagolásához, minőség-ellenőrzéséhez, forgalomba hozatal céljából való felszabadításához, továbbá a nem az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást nem élvező államból (a továbbiakban: harmadik ország) történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához.

A gyógyszergyártási engedélyt az OGYÉI akkor adja meg, ha a kérelmező rendelkezik olyan szakmai feltételekkel, amelyek biztosítják, hogy az általa gyártott vagy harmadik országból importált gyógyszer megfelel a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek.

Definíciók:

- Gyógyszerészeti minőségbiztosítás (pharmaceutical quality assurance):
 - o azon megtervezett és megszervezett munkák összessége, amelyek betartásával biztosítható, hogy a gyógyszerek és vizsgálati gyógyszerek a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségűek legyenek;
- Helyes gyártási gyakorlat (good manufacturing practice):
 - o a minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a termékek előállítása és ellenőrzése folyamatosan a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségi normákkal összhangban történjen;

A rendelet melléklete tartalmazza az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek és vizsgálati készítmények gyártásának személyi és tárgyi feltételeit, az alábbi bontásban:

Minőségirányítás (Quality management)

Személyzet (Personnel)

- A gyártónak minden gyártási helyszínen a gyógyszerészeti minőségbiztosítás célkitűzésének megvalósításához elegendő számú tapasztalattal rendelkező és megfelelően képezett személyzettel kell rendelkeznie,
- A helyes gyártási gyakorlat végrehajtásáért és működtetéséért felelős vezető és felügyelő munkatársak - a külön jogszabály szerinti képzésű meghatalmazott személyeket is beleértve - feladatait munkaköri leírásuk, közöttük az alá-fölérendeltségi kapcsolatokat a szervezeti felépítési ábra határozza meg. A szervezeti felépítést és a munkaköri leírásokat a gyártó belső eljárásaival összhangban kell jóváhagyni,
- megfelelő hatáskört kell biztosítani kötelezettségeik megfelelő teljesítéséhez,
- alap- és folyamatos továbbképzésben kell részesülniük, amely képzések hatékonyságáról meg kell győződni, különös tekintettel a minőségbiztosítás és a

helyes gyártási gyakorlat elméletére és alkalmazására, valamint szükség esetén a vizsgálati gyógyszerek gyártására vonatkozó különleges előírásokra,

- az elvégzendő tevékenységekhez igazodó higiénés programokat kell kialakítani, és gondoskodni kell azok betartásáról. A higiénés programba be kell foglalni minden olyan tevékenységet, amely a személyzet egészségével, gyakorlati higiénéjével és az öltözködésével összefügg.

Helyiségek, berendezések (Facilities)

- a helyiségeket és a gyártóberendezéseket az ott végezni kívánt műveleteknek megfelelően kell elhelyezni, megtervezni, felépíteni, kialakítani és karbantartani,
- a gyártási helyiségeket és a gyártóberendezéseket olyan módon kell elhelyezni, megtervezni és működtetni, hogy a hiba valószínűsége a lehető legkisebb legyen, valamint, hogy a szennyeződés, a keresztszennyeződés és általában a termékek minőségét károsan befolyásoló hatások elkerülhetők legyenek. A helyiségeket gondosan rendben kell tartani, és biztosítani kell, hogy a javítási és karbantartási műveletek ne veszélyeztessék a termék minőségét,
- a termékek minőségének szempontjából kulcsfontosságú gyártási műveletekben használt gyártási helyszíneket és gyártóberendezéseket megfelelő minősítésnek (kvalifikáció) és validálásnak kell alávetni.

Dokumentáció (Documentation)

- A gyártó dokumentációt készít és vezet a különböző gyártási műveletekről és folyamatokról, tekintettel a minőségi előíratokra, a feldolgozási és csomagolási utasításokra,
- a dokumentációnak világosnak, egyértelműnek, hibátlannak és naprakésznek kell lennie. Az általános gyártási műveletekre és feltételekre vonatkozóan szabványműveleti előírásoknak kell rendelkezésre állniuk, az egyes gyártási tételek gyártására vonatkozó külön dokumentációval együtt. E dokumentumok lehetővé teszik az egyes gyártási tételek gyártásának és a vizsgálati készítmények fejlesztése során bevezetett módosítások nyomon követését,
- adott gyógyszer esetében az egyes gyártási tételekre vonatkozó dokumentációt a gyártási tételek lejáratí idejét követően egy évig kell megőrizni, vagy - harmadik országból importált gyógyszer esetében - az illetékes meghatalmazott személy által kiadott igazolás után öt évig, amelyik e két időszak közül a hosszabb,

- adott vizsgálati készítmény esetében az egyes gyártási tételekre vonatkozó dokumentációt azon klinikai vizsgálat befejezésétől, illetve hivatalos megszakításától számítva legalább öt évig kell megőrizni, amelyben az érintett gyártási tételt felhasználták. A megbízó, vagy ha az eltérő személy, a forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős a forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó dokumentációt az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló külön jogszabályban megszabottak szerinti megőrzéséért, ha az egy későbbi forgalomba hozatali engedély kiadása szempontjából szükséges,
- ha az írásbeli dokumentáció megőrzése helyett elektronikus, fényképes vagy más adatfeldolgozó rendszereket használnak, a gyártó először annak igazolásával validálja a rendszereket, hogy az adatokat az előírt tárolási idő alatt megfelelően tárolják. Az e rendszerek segítségével tárolt adatokat az illetékes hatóságok kérésére olvasható formában azonnal rendelkezésre kell bocsátani. Az elektronikus úton tárolt adatokat másolatok készítésével vagy más tárolórendszerbe átvitt biztonsági másolattal adatvesztés vagy -sérülés ellen védeni kell, és ellenőrző eljárásokat kell bevezetni.

Termelés (Production)

- a különböző gyártási műveleteket előre meghatározott utasításoknak és eljárásoknak, valamint a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően kell végezni, a gyártásközi ellenőrzésre megfelelő és elégséges erőforrást kell biztosítani; a folyamat során minden eltérést és minden termékhibát dokumentálni kell, és alaposan ki kell vizsgálni,
- a keresztszennyeződés és a keveredések elkerülése érdekében megfelelő műszaki és szervezési intézkedéseket kell tenni; a vizsgálati készítmények esetén különös figyelmet kell fordítani a termékek kezelésére valamennyi kódolási művelet alatt és után,
- gyógyszerek esetében bármely termék gyártási eljárásában bekövetkező lényeges módosítást vagy az új gyártási eljárást validálni kell; a gyártási folyamat lényeges szakaszait rendszeresen újra kell validálni,
- vizsgálati készítmények esetében - amennyiben ez szükséges - a gyártási folyamatot teljes egészében kell validálni, figyelembe véve a termékfejlesztés szakaszát; a gyártási folyamat jelentős lépéseit, mint például a sterilizálás, validálni kell; a gyártási

folyamat tervezésének és fejlesztésének minden lépését teljeskörűen dokumentálni kell,

Minőség-ellenőrzés (Quality control)

- a gyártó megfelelő képesítésekkel rendelkező és a termeléstől független személy vezetése alatt álló minőségellenőrző részleget köteles kialakítani és fenntartani,
- e személy rendelkezésére áll a kiinduló és a csomagolóanyagok, valamint a köztes és késztermékek vizsgálatára kialakított, megfelelő személyzettel és berendezéssel ellátott egy vagy több minőség-ellenőrző laboratórium, vagy ezekhez hozzáféréssel rendelkezik,
- gyógyszerek esetében, beleértve a harmadik országokból importált gyógyszereket is, szerződéses laboratórium is alkalmazható, ha azt az e rendeletben, valamint a Szerződéses (alvállalkozók által végzett) munka címben kifejtettekkel összhangban engedélyezték,
- a késztermék értékesítését, forgalmazását vagy klinikai vizsgálatokban történő felhasználását megelőző végső felszabadítás során a minőségbiztosítási rendszer az analitikai eredményeken felül olyan alapvető információkat is figyelembe vesz, mint például a gyártási feltételek, a gyártásközi ellenőrzések eredménye, a gyártási dokumentáció vizsgálata, valamint a termék, ezen belül a végleges csomagolás megfelelősége,
- a kész gyógyszer minden gyártási tételéből legalább két teljes vizsgálatra alkalmas gyári csomagolási egységnek a megjelölt felhasználhatósági határidőt követő egy évig történő megőrzéséről kell gondoskodni,
- vizsgálati készítmények esetében a nem kimért adagokban kiszerelt (ömlesztett) termék minden egyes gyártási tételéből és a késztermék minden egyes gyártási tételéhez felhasznált csomagolás fő összetevőiből kielégítő mennyiségű mintát kell megőrizni azon klinikai vizsgálat befejezésétől vagy hivatalos megszakításától számítva legalább két évig, amelyben a gyártási tételt felhasználták, attól függően, melyik e két időszak közül a hosszabb
- amennyiben külön jogszabály hosszabb időszakot nem ír elő, a kiindulási anyagok mintáit a gyártási folyamatban felhasznált oldószerek, gázok és víz kivételével a termék felszabadításától számítva legalább két évig meg kell őrizni. Ezen időszakot meg lehet rövidíteni, ha az anyagra vonatkozó előírás szerint az anyag stabilitási

(eltarthatósági) időszaka rövidebb. Igény esetén minden mintát az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani,

Szerződésen alapuló gyártás/analízis (Manufacture/analysis under contract)

- az alvállalkozók vagy megbízottak által végzett munkára - így a gyártási műveletekre, illetve ahhoz kapcsolódó műveletre, a felek felelősségére, különös tekintettel a megbízott fél által követendő helyes gyártási gyakorlatra, valamint az egyes gyártási tételek felszabadításáért felelős meghatalmazott személy feladata elvégzésének módjára irányadó munkavégzésre - e rendelet rendelkezésein túl a velük írásban kötött szerződés rendelkezései is irányadóak,
- a megbízott a megbízó írásbeli felhatalmazása nélkül a szerződéssel ráruházott munkát nem adhatja alvállalkozásba,
- a megbízott betartja a helyes gyártási gyakorlat alapelveit és iránymutatásait, és aláveti magát az illetékes hatóságok által az e rendelet szerint végzett ellenőrzéseknek,

Panaszok, forgalomból való kivonás (Complaints, recall) és vészhelyzeti kódfeltörés

- gyógyszerek esetében a gyártó a panaszok rögzítésére és kivizsgálására szolgáló rendszert és a gyógyszereknek a forgalomból történő azonnali kivonása végrehajtására szolgáló hatékony rendszert alakít ki; a gyártó minden hibára vonatkozó panaszt rögzít és kivizsgál; a gyártó minden olyan hibáról tájékoztatja az OGYÉI-t, amely forgalomból való kivonást eredményezhet, vagy amely a forgalmazás rendkívüli korlátozását vonhatja maga után, és amennyiben lehetséges, megjelöli a rendeltetési országokat is, ahova a termék kiszállításra került,
- vizsgálati készítmények esetében a gyártó a megbízóval együttműködésben a panaszok rögzítésére és felülvizsgálatára szolgáló rendszert, valamint a már forgalomba került vizsgálati készítmények bármikori azonnali visszagyűjtésére szolgáló hatékony rendszert alakít ki; a gyártó minden panaszt rögzít és kivizsgál, és minden olyan hibáról tájékoztatja az OGYÉI-t, amely forgalomból való kivonást eredményezhet, vagy amely a forgalmazás rendkívüli korlátozását vonhatja maga után,
- adott vizsgálati készítmény esetében minden vizsgálati helyszínt azonosítani kell, és ha lehetséges, minden rendeltetési országot (ahova a készítmény kiszállításra került) meg kell jelölni,

- forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítmények esetében annak gyártója a megbízóval együttműködésben tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját minden olyan hibáról, amely az engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatos lehet,
- a megbízó a kódolt termékek gyors kódfeltörésére vonatkozó eljárást hajt végre, amennyiben ez forgalomból történő azonnali kivonást tesz szükségessé; a megbízó biztosítja, hogy az eljárás csak a szükséges mértékben fedi fel a kódolt terméket.

Önellenőrzés Self-inspection (audit)

- a gyártó a minőségbiztosítási rendszer részeként rendszeresen önellenőrzést hajt végre a helyes gyártási gyakorlat végrehajtásának és betartásának ellenőrzése, valamint az esetlegesen szükséges helyesbítő intézkedések javaslása érdekében; az önellenőrzésről és az ezt követően bevezetett esetleges helyesbítő intézkedésekről nyilvántartást kell vezetni.

Kiegészítő szabályok

5.1.4 Good Distribution Practice (GDP) = Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat

A helyes nagykereskedelmi gyakorlat [9] a gyógyszerészeti minőségbiztosításnak az a része, amelynek révén biztosítható, hogy a gyógyszereket a forgalmazásra való gyártói felszabadítást követően, a kereskedelmi forgalomban, részletesen dokumentált módon úgy kezeljék, (ellenőrizték, szállítsák, raktározzák), hogy azok az eredeti minőségüket a lejárat idejük végéig megőrizhessék, ezáltal megfeleljenek a forgalomba hozatali engedélyben foglalt követelményeknek és alkalmasak legyenek a felhasználás céljára.

Magyarországon bármilyen, emberi felhasználásra kerülő gyógyszerrel folytatott gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység csak az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) által kibocsátott, érvényes gyógyszer-nagykereskedelmi engedély, vagy a gyógyszer-gyártók saját előállítású termékeivel történő nagykereskedelmi jogosultsága esetén, érvényes gyógyszergyártási engedély birtokában végezhető .

A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultakat az OGYÉI rendszeresen, legalább 3-5 évente ellenőrzi (úgynevezett rutin inspekciós program). A rutin inspekciós program mellett

sor kerülhet rendkívüli inspekcióra is (pl. GDP nem-megfelelőség, illegális tevékenység, termék minőségi hiba gyanú).

Jogsabályi háttér [14]: „53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről”, amelyben a főbb elvárások megtalálhatóak a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenység szakmai feltételei részben (áruátvétel, szállítási, raktározási, ellenőrzési, felszabadítási, disztribúciós feladatok stb.).

Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység (a továbbiakban: nagykereskedelmi tevékenység) magába foglalja gyógyszerek beszerzését, behozatalát, minőségbiztosítását, minőségértékelését, tárolását, készletezését, megrendelőhöz való eljuttatását, ideértve a külföldre történő kivitelét is, forgalomból történő kivonásának végrehajtását, nyilvántartását, továbbá a gyógyszerrel kapcsolatos - külön jogszabályban meghatározott - adatszolgáltatást és a forgalmazó részére történő információadást.

A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenység szakmai feltételei

- a nagykereskedő szék-, illetve **telephelye személyi és technikai ellátottságának** alkalmasnak kell lenni arra, hogy az általa végzett nagykereskedelmi tevékenység szabályszerű végzését biztosítani tudja,
- az **átvevő előtereknek** - a kirakodás során - meg kell védeniük a gyógyszer szállítmányokat az időjárás hatásaitól, az átvételi területnek függetlennek kell lennie a tárolóterülettől, a szállítmányokat az átvételkor mennyiségi szempontból meg kell vizsgálni, ellenőrizni kell, hogy a külső csomagolások nem sérültek-e meg,
- azokat a termékeket, amelyeket a szokásoktól eltérő körülmények között kell tárolni (pl. kábítószer, pszichotróp anyagok, radioaktív gyógyszerek, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő termékek stb.), haladéktalanul azonosítani kell, és a rájuk vonatkozó jogszabályi rendelkezések szerinti tárolótérbe kell helyezni,
- a gyógyszereket a hatályos Magyar Gyógyszerkönyvben megadott, illetve a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyben rögzített körülményeknek megfelelően kell tárolni azért, hogy elkerülhető legyen a fény, a páratartalom vagy a hőmérséklet által előidézett minőségkárosodásuk, a hőmérsékletet naponta legalább kétszer kell ellenőrizni és dokumentálni, a hőmérsékleti adatok dokumentumait rendszeresen felül kell vizsgálni, a mérőeszközöket hitelesíteni kell,

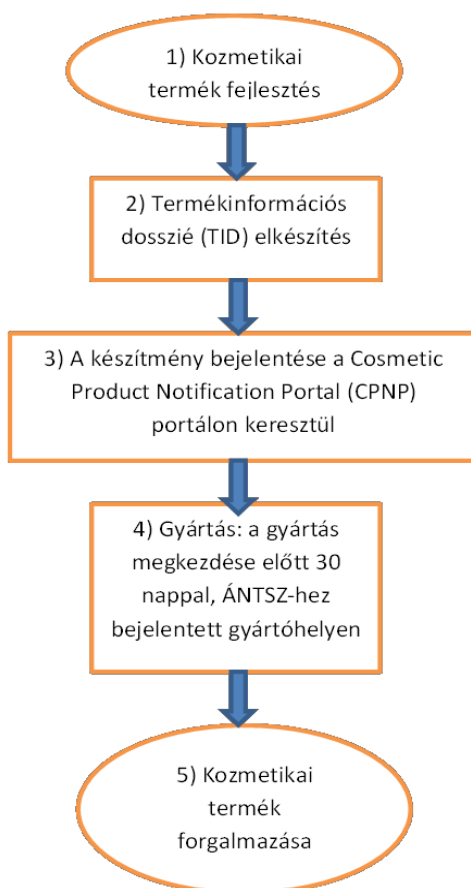
- abban az esetben, ha a gyógyszer tárolására különleges tárolási hőmérsékleti feltételek vannak előírva, a tárolási területeken hőmérséklet-regisztráló vagy egyéb olyan berendezéseket kell felszerelni, amelyek jelzik, ha a különleges hőmérsékleti tartományt nem tartották fenn; megfelelő ellenőrzési eljárásokat kell alkalmazni annak biztosítására, hogy az adott tárolóterület minden része a meghatározott hőmérsékleti tartományon belül legyen,
- a tároló területeknek tisztáknak és hulladéktól, portól, rovaroktól és rágcsálóktól menteseknek kell lenniük; megfelelő elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni a gyógyszer kiömlése, a tárolóedények törése, a mechanikai szennyezés elkerülése, valamint a mikroorganizmusok és keresztszennyeződések ellen,
- a lejáratú termékeket el kell különíteni a felhasználható készletből, és azokat sem értékesíteni, sem továbbadni nem szabad, olyan készletfogyási rendszert kell biztosítani, hogy a legkorábban lejárt gyógyszer kerüljön ki először a raktárból,
- a sérült csomagolású gyógyszereket vagy azokat, amelyeknél szennyeződés gyanúja áll fenn, el kell távolítani az értékesíthető készletből, és ha megsemmisítésükre nem kerül azonnal sor, akkor világosan elkülönített területen kell őket tárolni úgy, hogy tévedésből se lehessen őket értékesíteni, vagy, hogy ne szennyezzenek be más árukat,
- a minőségi hibás és a forgalomból kivont, felfüggesztett forgalmazású termékeket „nem megfelelő” jelzéssel kell ellátni és tárolásukra elkülönített helyet kell biztosítani,
- a meg nem vizsgált és nem minősített termékeket karanténban kell tárolni mindaddig, amíg minősítésük meg nem történt, az eladható készletbe helyezést és minősítést követően a karantén tárolás megszüntethető,
- az átvevő, mintavételező, vizsgáló, csomagoló, árukiadó tevékenységekhez - a tevékenység jellegének megfelelő - a raktárterülettől elkülönített helyiségeket kell biztosítani,
- a forgalmazott termékekről olyan elektronikus nyilvántartást kell vezetni, amelynek alapján a forgalmazás bármely fázisában azonosítható a termék, ezen nyilvántartást és az annak alapját képező papír alapú dokumentációt annak keletkezését követő 5 éven keresztül - az engedély visszavonása után is - a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok számára ellenőrzési célból hozzáférhető módon meg kell

őrizni. Jogutód nélküli megszűnés esetén a nyilvántartást ellenőrzési célból hozzáférhető módon az OGYÉI részére kell átadni,

- ha a gyógyszert szétméri, akkor a gyógyszergyártásra vonatkozó hatályos jogszabályban előírtakat kell figyelembe venni,
- ömlesztett termékek tárolása a gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező átcsomagoló-hely raktárában a csomagolóanyagokkal együtt történik,
- gyógyszeranyagok esetében a hatályos Magyar Gyógyszerkönyv Tájékoztató vizsgálatát, a gyógyszerértári gyógyszerkészítéshez felhasználható gyógyszeranyagokról szóló OGYÉI közlemény szerinti tájékoztató vizsgálatot vagy ezek hiányában az OGYÉI által meghatározott külföldi gyógyszerkönyv szerint minősített gyógyszeranyagok esetében a külföldi gyógyszerkönyv által előírt azonossági vizsgálatot minden esetben el kell végezni,
- a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetében, a szükségessé váló minőség-ellenőrző vizsgálatok során a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét kiadó hatóság által jóváhagyott előíratot és minőségi követelményeket kell alkalmazni. E célból - a nagykereskedő kezdeményezésére - a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a kért minőségi előíratot rendelkezésre bocsátani,
- a nagykereskedőnek olyan mintavételi vizsgálati tervvel kell rendelkeznie, amely bemutatja, hogy milyen elvek alapján (szűrőpróbaszerűen, korábbi minőségi hibák alapján, gyanú esetén stb.) végzik a mintavételt,
- a nagykereskedő a felelős személy felügyelete mellett, az ő felelősségével köteles a gyógyszerek minden tételének organoleptikus vizsgálatát elvégezni. Minőségi hiba gyanúja esetén a GyT 17. §-a szerint kell eljárni,

5.2. Kozmetikai iparban található minőségügyi rendszerek

Ahhoz hogy egy kozmetikai termék kereskedelmi forgalomba kerüljön, számos kritériumnak kell, hogy megfeleljen, melyeket jogszabályok írnak elő. A kozmetikai termékekénél is akár csak a gyógyszerénél, az egyik legfontosabb követelmény, hogy a termék ne legyen káros az emberek egészségére, vagyis a legfőbb minőségi kritérium a biztonság. Biztonságos kozmetikai készítmény a vonatkozó jogszabályi követelmények betartásával állítható elő, és ehhez nyújtanak segítséget a kozmetikai iparban alkalmazott szabványok, iránymutatások. A kozmetikai iparban megtalálhatók általános érvényű szabványok (ISO 9001), valamint számos iparág specifikus szabvány, melyek mind egy jól működő, biztonságos kozmetikai készítményeket gyártó minőségügyi rendszer kiépítését segítik. Az alábbi folyamatára bemutatja, hogy milyen lépések szükségesek, ahhoz hogy egy kozmetikai készítmény az üzletek, vagy gyógyszerházak polcaira kerüljön (5.1. ábra):



5.1. ábra Bemutatja az ábra egy kozmetikai készítmény forgalomba hozatalához szükséges lépéseket

1) Kozmetikai termék fejlesztése:

Kozmetikai termék fejlesztéséhez elengedhetetlen feltétel, hogy ismerjük a rájuk vonatkozó szabályozási környezetet. Az alábbi fejezetben rövid összefoglalás található a legfőbb tudnivalókról.

Szabályozási háttér[9, 15]: jogszabályok, iránymutatások, állásfoglalások, szabványok

- * **Rendelet** – 1223/2009/EK európai kozmetikai rendelet
- * **246/2013. (VII. 2.) Korm. rendelet** - a kozmetikai termékekről
- * **Útmutatók (EU)** – pl. útmutató a biztonsági jelentésről (2013/674/EU)
- * **Vélemények –SCCS** (Scientific Committee on Consumers Safety) vélemények
- * **Ipari útmutatók, állásfoglalások**– Colipa (The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, KOZMOS (Magyar Kozmetikai és Háztartás-vegyipari Szövetség)
- * **Nemzetközi jogi eszközök**– OECD, ISO szabvány, stb.
- * **Egyéb útmutatók, vélemények:**
 - ECVAM** - European Center for the Validation of Alternative Methods
 - EFFA** - European Flavour & Fragrance Association
 - IFRA** - International Fragrance Association
 - EFFCI** - European Federation for Cosmetic Ingredients
 - EPAA** - European Partnership to Alternative Approaches to Animal Testing

A kozmetikai készítmények biztonságosságát a 1223/2009. (XI.30) EK rendelet (továbbiakban kozmetikai rendelet) a kozmetikai termékekről szabályozza. A rendeletet 2013. július 11-től kell alkalmazni, kivéve: CMR-nek (karcinogén, mutagén, reprodukciót károsító) minősített anyagok kozmetikai termékekben történő használatára vonatkozó előírásokat, amelyek már 2010. december 1-től alkalmazandók. Valamint a nanokomponenst tartalmazó készítményekre vonatkozó szigorúbb szabályozást, amely 2013.január 11-től alkalmazandó. Továbbá az állatkísérletek teljes uniós tilalmára vonatkozó előírásokat, melyek 2013. márc.11.-től hatályosak.

A *kozmetikai rendelet* az egész Európai Unió területén belül kötelező érvényű. A kozmetikai rendelet 2009. novemberi megjelenése óta a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás érdekében számos módosítása jelent meg, melyek megtalálhatók az OGYÉI honlapján [9].

Jogszabály által meghatározott kozmetikum fogalma:

- **„kozmetikai termék: minden olyan anyag vagy keverék, amely azt a célt szolgálja, hogy az emberi test különböző külső részeivel (hámréteg, haj és testszőrzet, körmök, ajkak és külső nemi szervek) vagy a fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával érintkezésbe kerüljön, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása, kinézetük megváltoztatása, védelme, megfelelő állapotban tartása céljából, vagy a testszag megszüntetése érdekében”** [1223/2009 EK].

Kozmetikumok típusai, csoportosítása, besorolása:

Milyen kozmetikumok vannak?

Valamely termék kozmetikai termékként történő besorolását, a termék valamennyi tulajdonságát figyelembe véve kell végezni.

Kozmetikai termékeknek számos típusát különböztetik meg az alkalmazás helye, a termékforma alapján, pl.: a bőrrel érintkező krémek, emulziók, lotionok, gélek és olajok, arcmaszok, bőrszínező termékek (folyadékok, paszták, porok), arcpúderek, zuhanyozás utáni hintőporok, parfümök, fürdéshez és tusoláshoz használt készítmények (sók, habok, olajok, gélek stb.), szőrtelenítőszeres, dezodorok és izzadásgátlók, hajszínezők, hajformázó termékek, hajtisztító termékek (lotionok, porok, samponok), hajkondicionáló termékek (lotionok, krémek, olajok), fodrászati kellékek, borotválkozáshoz felhasználható termékek (krémek, habok stb.), napozáshoz használt termékek, stb...

Ezen nagyszámú termékfajtát a hatályos rendelet - 1223/2009 EK rendelet preambuluma II.-VI. mellékletekhez – a következőképpen **csoportosítja**:

- Leöblítendő termék
- Nem leöblítendő termék
- Hajápolási termék
- Bőrápolási termék
- Ajakápolási termék

- Arcápolási termék
- Körömápolási termék
- Szájápolási termék
- Nyálkahártyára alkalmazandó termék
- Szemápolási termék
- Szakipari felhasználás

Kozmetikumok összetételére vonatkozó szabályozás:

Azt, hogy egy adott kozmetikum, milyen anyagokat tartalmazhat, minden esetben megtalálható a hatályos kozmetikai rendelet mellékleteiben. Külön melléklet foglalkozik a (1) a kozmetikumokban tiltott anyagokkal; (2) a kozmetikai termékekben csak a megadott határértéken belül, az előírt feltételek betartása mellett felhasználható anyagokkal; (3) a kozmetikai termékekben felhasználható színezékek; (4) kozmetikai termékekben felhasználható tartósítószerrel; (5) a kozmetikai termékekben felhasználható UV szűrő anyagokkal.

Tehát a kozmetikai termékek egyes anyagokat nem tartalmazhatnak, egyes anyagokat csak adott határértéken belül tartalmazhatnak, valamint egyes anyagokat csak bizonyos célokra (színezés, UV-sugarak szűrése, tartósítás) adott határértékig tartalmazhatnak. Nem tartalmazhatnak a rendelet 2. sz. mellékletében felsorolt anyagokat, például: gyógyszeranyagokat pl. methotrexat, egyes vegyszereket (triklór-ecetsav, antimon-vegyületek, széndiszulfid, diklóretánok), egyes gyógynövényeket pl. Adonis vernalis. Továbbá csak adott célra és határértékben tartalmazhat például benzooesavat (leöblítendő termékben 2,5%, nem leöblítendő: 0,5%).

2) Termékinformációs dosszié (TID) elkészítés

Termékminőség biztosításának követelményei:

A „felelős személy” felel az állandó minőségért és annak tanúsításáért, ezért rendszeresen vizsgál(tat)nia kell a terméket az érvényes követelményeknek megfelelően.

A gyártó/forgalmazónak a termékbiztonság érvényre jutásában kitüntetett szerepe van. A gyártó/forgalmazó felelősségvállalásának biztosítéka, hogy a készítmény forgalomba hozatalát megelőzően köteles meggyőződni a termék ártalmatlanságáról, melyről a termékinformációs dokumentáció (TID) elkészítése során nyilatkozik.

Termékinformációs dokumentáció (TID)

Tartalmaznia kell a készítmény adminisztratív adatait és biztonsági értékelését. Az adminisztratív adatok tartalmazzanak általános gyártási információkat: a gyártás technikai adatait, összetételt (komponens neve, minősége, mennyisége, funkciója; a készítmény minőségi bizonylatát), gyártástechnológiát, a csomagolóanyag adatait, címkeszöveget.

A biztonsági értékelés célja, hogy megengedett anyagokat tartalmazó kozmetikum biztonságos legyen. Ehhez az említett vizsgálatokon kívül értékelni kell a vegyi összetételt, az expozíció tervezett helyét és mértékét, a megcélzott populációt. Külön értékelendő, ha a készítményt 3 év alatti gyermek is használhatja.

A biztonsági értékelés személyi feltétele, hogy az értékelő gyógyszerész vagy toxikológus orvos (főleg bőrgyógyász) lehet, vagy ezzel egyenértékű tudományterületen szerzett képesítéssel rendelkező személy (vegyész). Ezekről bővebb információt a 1223/2009/EK kozmetikai rendelet 1. mellékletében találhatunk.

3) A készítmény bejelentése a CPNP portálon keresztül

Bejelentés/notifikálás:

A kozmetikai termékek forgalmazásának feltételei 2013. július 11-től megváltoztak, és az eddigi OÉTI-hez történő bejelentést és nyilvántartásba vételt, felváltotta az uniós CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) notifikálás. Ezen a portálon keresztül kötelező az Európai Unión belül - forgalmazásra kerülő - minden kozmetikai terméket bejelenteni forgalmazás előtt. Ezáltal változott az OÉTI (jelenleg OGYÉI) feladata is, mégpedig úgy, hogy a rendelet Nemzeti Hatóságként és a Kozmetikai Toxikológiai Központként jelöli ki az Intézetet.

A kozmetikai termék CPNP portálon történő bejelentéséhez a következő adatok szükségesek:

1. kozmetikai termék kategóriája
2. felelős személy megnevezése
3. azon országok megnevezése, ahol a terméket forgalmazni szeretnék
4. keretreceptúra megadása
5. CMR anyagokról nyilatkozat

6. „nano” anyagokról nyilatkozat

7. címketerv

4) A kozmetikumok gyártása:

Magyarországon az gyárthat kozmetikumot, aki a rendeleti előírásnak megfelelően bejelenti (üzem működésének megkezdését megelőzően legalább 30 nappal) a fővárosi , vagy megyei kormányhivatalnak a gyártás helye szerint illetékes járási (fővárosi kerületi) hivatala járási (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézetéhez. A kozmetikai termék előállítása során követni kell a jogszabály által meghatározott helyes gyártási gyakorlatot (GMP).

A gyártást irányító személy képzettsége kötelezően az alábbiak egyike kell legyen: gyógyszerész, orvos, felsőfokú vegyész és vegyészmérnök, valamint e szakterületen min. 3 éves gyakorlattal rendelkezik. Tilos a kozmetikum gyártása veszélyes anyagot vagy gyógyszert gyártó üzemrészben.

5) Kozmetikai termék forgalmazása

A Európai Unió területén csak olyan kozmetikai termék hozható forgalomba, amelyre vonatkozóan az EU-n belül egy jogi vagy természetes személyt „felelős személynek” jelöltek ki, és megtörtént a CPNP bejelentetés.

A „felelős személy” felel a kozmetikai termékek biztonságáért, valamint, hogy a kozmetikai készítmények a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően és betartásával készüljenek. A „felelős személy” lehet: gyártó, forgalmazó, importőr. Az alábbi 5.1. táblázat tartalmazza, hogy milyen változások történtek a kozmetikumok forgalomba hozatalát tekintve.

Forgalomba hozatal feltétele		
2004 előtt	2004-2013	2013-tól
OÉTI bevizsgálás, OÉTI engedély	bejelentés - nyilvántartásba vétel OÉTI	elektronikus regisztráció, bejelentés - nyilvántartásba vétel EU

5.1. táblázat: a kozmetikumok forgalomba hozatalának feltételeinek változása

A termék forgalmazását, és árusítását piacfelügyeleti szervek kontrollálják:

A kozmetikai termékek felügyeletét és ellenőrzését végző hatóságok:

- Nemzeti hatóság - OGYÉI
- Járási népegészségügyi intézetek - ÁNTSZ
- Országos Tisztiorvosi Hivatal (OTH)
- Fogyasztóvédelmi hatóság

Ezen szervezetek mintákat vehetnek, vizsgálhatnak (a módszerek külön rendeletben), ha ezek eredménye megfelelő, akkor térítésmentes a vizsgálat, ha nem, akkor a gyártó/forgalmazó köteles a vizsgálatot megfizetni. A nem megfelelő készítményt kivonhatják a forgalomból.

Változások a 1223/2009 EK rendelet bevezetését követően

1. az eddigi nemzeti OÉTI-hez történő bejelentés helyett – az egész Unió területén egységesen működő, központosított, elektronikus bejelentő portál – CPNP (Cosmetic Product Notification Portal) regisztráció
2. a Termékinformációs dossziéra vonatkozó követelmények szigorodtak, a Biztonsági értékelés jelentősége növekedett
3. „felelős személy” kijelölése kötelező
4. Kozmetikai helyes gyártási gyakorlat (GMP) kötelezővé válása
5. Súlyos, nem kívánatos hatás bejelentési kötelezettsége
6. „Nano anyag” bejelentése

Ahhoz, hogy ezen egyre szigorodó követelményeknek eleget tegyünk, szükség van egy jól működő minőségbiztosítási rendszer kiépítésére. Ehhez nyújtanak segítséget a szabványok.

A következőkben bemutatásra kerül néhány a kozmetikai iparban előforduló - minőségügyi rendszer kiépítését segítő – szabvány:

- * ISO 9001:2008; 9001/2015 (legújabb verzió)
- * ISO 22716:2007 Kozmetikai GMP
- * BRC Global Standard

ISO 9001szabványkövetelményeknek megfelelő minőségügyi rendszer:

A kozmetikai iparban is, leggyakrabban ISO 9001-es szabvány követelményeinek megfelelő minőségügyi rendszer található. Ezen szabvány általános leírást ad egy jól működő minőségirányítási rendszer kialakításához, és ezek alapján magának az adott szervezetnek kell átültetnie, a saját működését, folyamatait figyelembe véve. A kozmetikum gyártás során a cél természetesen a vevők igényeit kielégítő, rendeltetési célnak, törvényi előírásnak megfelelő, emberi egészséget tekintve biztonságos kozmetikai termék előállítása.

A kozmetikumok gyártása során a kialakított minőségmenedzsment rendszer konkrét célja/feladata, a szervezeten belüli összes folyamat azonosítása, részletes megismerése, szabályozása. A folyamatokon belül meghatározni, hogy mely tevékenységeket ki, mikor hajtja végre és azt hogyan dokumentálja, pl.: a kozmetikum előállítási folyamatának lépései, ellenőrzése, döntési pontok, felelősségek.

ISO 22716 szabvány:

Ezen kívül a kozmetikai termékek gyártását számos egyéb ipárgspecifikus ISO-szabvány segíti előírásaival és iránymutatásaival. Ezek közül említésre méltó az EN ISO 22716 szabvány, mely a 2013. július 11.-től kötelező az 1223/2009/EK Kozmetikai rendelet által előírt a kozmetikai GMP (Helyes gyártási gyakorlat) szerinti gyártási folyamat kialakítását segíti elő. A kozmetikai termékek helyes gyártási gyakorlat (GMP) szerinti előállítását külső, független intézmény által tanúsíttatni nem kötelező, azonban a termékbejelentésnek a feltétele, hogy a gyártás során alkalmazzák a Kozmetikai Helyes Gyártási Gyakorlatot (GMP-t) és arról a termék „felelős személye” nyilatkozzon.

Az ISO 22716 szabvány a kozmetikai ipar számára készült útmutató, szervezési és gyakorlati tanácsokat nyújt a kozmetikumok előállítására vonatkozó helyes gyártási gyakorlat kialakításában az alapanyag átvételétől a késztermék kiszállításáig. ISO 22716:2007 szabvány integrálható más rendszerekkel pl.: az ISO 9001, HACCP. Ilyenkor a meglévő rendszerbe már csak a plusz követelményeket kell beépítenie a gyártó cégnek. 2007-ben tették közzé az ISO 22716 *Kozmetikumok. Helyes gyártási gyakorlat (GMP) Útmutató a helyes gyártási gyakorlathoz* szabványt, amelyet az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) is átvett. A Magyar Szabványügyi Testület 2008-ban vette át MSZ EN ISO 22716:2008 jelzettel. A szabvány a kozmetikumok előállítására, ellenőrzési vizsgálataira, raktározására és szállítására ad útmutatást.

Az amerikai Food and Drug Administration (FDA) is közzétett egy útmutatót a Kozmetikai készítmények Helyes gyártási gyakorlatához /Good Manufacturing Practices (GMP), mely tartalmazta az ISO 22716: 2007 szabványt. Az FDA beépítve eddigi gyakorlatát és tapasztalatait, ezzel tett harmonizációs törekvéseket a kozmetikai GMP nemzetközi szinten történő bevezetéséhez. Ez iránymutatást ad az FDA részéről, hogy mi minősül helyes gyártási gyakorlatnak a kozmetikumok előállítása során[16].

Az Európai Bizottság az Unió hivatalos lapjában 2011. április 21-én harmonizált szabványként elfogadta.

Példa: további kozmetikai területen alkalmazott ágazatspecifikus szabványok, standardok :

Minősítő szervezetek

Számos egyéb szabvány vonatkozik még kozmetikumokra, ilyen például a natúr és bio-kozmetikumokra vonatkozó szabványok (ISO/CD 16128-2, ISO/FDIS 16128-1), melyek iránymutatásaival segítik a felmerülő minőséggel kapcsolatos elvárások teljesítését.

Ezen kívül még a natúr kozmetikumok szabályozása ún. minősítő szervezetek által kiadott standardok minimumkövetelményei alapján zajlik a világban. Európában a francia ECOCERT, és a német BDIH a legismertebb minősítő szervezet, míg Amerikában az OASIS, Magyarországon pedig a Biokontroll Kft.

A versenyképesség növelését és a piacon maradáshoz, elősegíti a több szabványnak is megfelelő minőségmenedzsment rendszer kiépítése. Mivel Magyarországon jelenleg a kozmetikumokat gyártó cégek nagy része jelentős részben végez külföldi megrendelések számára bér munkát, ezért az ilyen típusú megrendelések növekedésének érdekében, több szabvány követelményének is megfelelnek párhuzamosan.

BRC (British Retail Consortium) szabvány

A BRC Globális szabványt [24] eredetileg a British Retail Consortium/Angol Kiskereskedői Konzorcium tagjai számára fejlesztették ki. A társaság, a kereskedelmi láncok és más iparági szereplőkkel együtt, több szabványt dolgozott ki a szállítói láncban tevékenykedő vállalkozások részére:

- BRC Global Standard for Food Safety: élelmiszergyártóknak kiadott követelményeket tartalmaz

- BRC/IOP Global Standard for Packaging and Packaging Materials: csomagolóanyag előállítók számára megfogalmazott követelmények
- BRC Global Standard for Consumer Products: bármilyen fogyasztási cikket előállító szervezetek/vállalkozások alkalmazhatják

A BRC konzorcium leginkább élelmiszeriparban dolgozók számára ad iránymutatásokat, azonban ezen iránymutatások jól alkalmazhatók, beültethető más fogyasztási termékek (pl.: kozmetikumok) előállítása, csomagolása, tárolása és értékesítése során. Ezt a szabványt a kiskereskedelmi láncok és a privát márkás termékek gyártói alkalmazzák világszerte (Európa, Észak-Amerika). A auditokat egy független, harmadik fél végzi, és a kiskereskedők elfogadják ezen audit vélemények eredményét. Ezen szabvány előírásai is folyamatosan változnak a piaci igények kielégítéséhez igazodva, új követelményeket tartalmaznak, ezzel is hozzájárulva a folyamatos minőségfejlesztéshez.

Összefoglalás:

A 2013. július 11-től hatályos új rendelet – mely valamennyi európai tagállamban teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó - nagy változást hozott a kozmetikai termékek gyártói, és forgalmazói számára. A rendelet célja a termékbiztonság növelése, melynek érdekében a következő változások történtek:

- megnőtt a gyártói felelősségvállalás;
- a termékinformációs dossziéokra vonatkozó követelmények szigorodtak;
- az új CPNP regisztráció által létrejött egységes adatbázis következtében könnyebben ellenőrizhetővé váltak az Európai Unión belül forgalomban lévő termékek;
- bevezetésre került a kozmetikumokra is – a gyógyszeriparhoz hasonlóan – a helyes gyártási gyakorlat, más néven kozmetikai GMP.

Látható, hogy a kozmetikai készítmények esetén is egyre nagyobb hangsúlyt kap az emberi egészség védelme, ezáltal egyre biztonságosabb, jobb minőségű kozmetikai termékek jutnak el a fogyasztókhoz, ezekhez mind segítséget nyújtanak a fent tárgyalt minőségügyi rendszerek bevezetése, használata, fejlesztése.

5.3. Élelmiszeriparban található minőségügyi rendszerek

5.3.1. Élelmiszerek minősége

Mivel a fogyasztási cikkek közül az élelmiszerekkel napi rendszerességgel találkozunk a fogyasztó, ezért hatásuk (pozitív vagy negatív) igen jelentős, hiszen az elfogyasztott készítmények, összetevők mind bejutnak a szervezetbe és nagymértékben befolyásolják a szervezet működését. Ezáltal az élelmiszerekkel és élelmiszer összetevőkkel kapcsolatos legfontosabb fogyasztói elvárás a biztonság, ezért itt is - akár csak a gyógyszerek esetén – ez a legfontosabb minőségi paraméter. A gyógyszerek esetén még további fontos kritérium a hatékonyság, az élelmiszerek esetén pedig a megfelelő tápérték. Mivel az élelmiszerek minőségének biztosítása igen fontos, nélkülözhetetlen feladat, ezért minden élelmiszer alapanyaggal és késztermékkel kapcsolatba kerülő termelő, gyártó és forgalmazó felelősséggel tartozik értük. Az élelmiszerek, élelmiszer összetevők termelése, előállítása, forgalmazása nagy kockázattal járó tevékenységek, ezért számos jogszabály, szabvány, előírás, útmutató vonatkozik rájuk és az élelmiszerlánc minden szakaszán kötelezik a cégeket/vállalatokat az élelmiszerekkel kapcsolatos biztonságos működésre.

5.3.2. Élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok, szabványok, előírások

Élelmiszerbiztonság kialakulásának története hazánkban

Magyarország 1895-ben alkotta meg az első élelmiszer törvényét, majd 1950-ben kibocsájtott egy törvényerejű rendeletet, amit 1976-ban újabb élelmiszertörvény váltott fel. Ezt követte 1995. évi XC. törvény, amelyet az EU-hoz való csatlakozás jegyében - módosított a 2001. évi LIV. törvény, majd az élelmiszerekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény.

A jelenleg hatályos jogszabály *az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény*, amelynek célja fogyasztók egészségének, a fogyasztók és az élelmiszer-vállalkozások érdekeinek védelme, a piaci verseny tisztaságának biztosítása, az előállítás és forgalmazás általános feltételeinek szabályozása, az engedélyezés és bejelentési kötelezettség tekintetében eljáró hatóságok megnevezése. A fogyasztók biztonságát,

elvárásait figyelembe véve a jogszabályok folyamatosan változnak, a szabványokat felülvizsgálják.

Szabályozási háttér: jogszabályok, iránymutatások, állásfoglalások, szabványok

- **Törvény:** az élelmiszerek forgalomba hozatalát a 2008. évi XLVI. tv. az élelmiszerlánc hatósági felügyeletéről szóló törvény szabályozza [17].
- **Rendeletek:** számos Európai Unió és nemzeti rendelet pl.: 1925/2006/EK vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról; 37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet az étrend-kiegészítőkről[18];
- A jogszabályokon kívül még számos kötelező előírás, szakmai irányelv, útmutatás biztosítja az élelmiszerek minőségét:
 - Codex Alimentarius
 - Magyar Élelmiszerkönyv
 - Magyar Állat-egészségügyi és Állatjóléti Kódex
 - Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény
 - Magyar Takarmánykódex (Codex Pabularis Hungaricus)
- **Vélemények, szabványok:** Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA); SQF Code: HACCP based Supplier Assurance Code for the Food Safety, ISO 22000:2005 szabvány

Ellenőrzésre jogosult szervezet:

„Termőföldtől az asztalig”: Nemzeti Élelmiszer-biztonsági Hivatal (NÉBIH) (2012.03.15. előtt a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal (MSZH)) - adott termékek esetében más hatóság is, pl.: étrend-kiegészítők, különleges táplálkozási célú élelmiszerek esetén az OGYÉI.

Fogalmak:

Élelmiszer: minden olyan feldolgozott, részben feldolgozott, vagy feldolgozatlan anyagot vagy terméket amelyet emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyet várhatóan emberek fogyasztanak el. (178/2002/EK rendeletének 2. cikke szerint)

Codex Alimentarius (1962)– a FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations = az ENSZ Mezőgazdasági és Élelmezési Világszervezete) és WHO közös együttműködése;

feladata: előírások és ajánlások kidolgozása tagállami képviselőkkel (a dokumentumok minden regionális (pl. EU) és nemzeti élelmiszer-szabályozás alapjául szolgálnak).

Magyar Élelmiszerkönyv/Codex Alimentarius Hungaricus – az élelmiszerekre, összetevőikre, minőségére, vizsgálati módszerekre vonatkozó kötelező előírások, ajánlások gyűjteménye (Forrás: Országos Mezőgazdasági Könyvtár [20])

Az élelmiszerkönyvi irányelvek alkalmazása nem kötelező, azonban az irányelvben szereplő megnevezés használata esetén az élelmiszernek az irányelvben foglaltaknak meg kell felelnie

A három kötetből álló Magyar Élelmiszerkönyv:

I. kötete az egyes termékcsoportokra vonatkozó kötelező előírásokat tartalmazza, ezeket minden gyártónak be kell tartania, legyen szó összetevőkről vagy éppen az arányokról.

A II. kötet irányelveket fogalmaz meg (pl.: Prémium minőség).

A III. kötet a módszereket tartalmazza.

A Magyar Élelmiszerkönyv-kidolgozott külön termékspecifikus szabványokat : a méz ,a lekvár és a szörp, az édesipari termékkategória, majd a tejtermékek szabályozására, valamint a kiemelkedő minőségű sütőipari készítményekre vonatkozó előírások

Ezen rövid kitérő után most a gyógyszerárban megtalálható élelmiszerek közül a két legelterjedtebb termékkategóriáról az étrend-kiegészítőkről és a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szólnak a következő bekezdések.

1. Különleges táplálkozási célú élelmiszerek szabályozása [19]

Definíció:

A különleges táplálkozási célú élelmiszerek (a 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM keret rendelet értelmében): „olyan élelmiszerek, amelyek különleges összetételük, vagy az előállításuk során alkalmazott különleges eljárás következtében megfelelnek a meghatározott táplálkozási céloknak, egyértelműen megkülönböztethetők az általános közfogyasztásra készült élelmiszerektől és az erre való alkalmasságuk egyértelműen kifejezésre jut jelölésük, forgalomba hozataluk során”.

Tehát ezek külsejükben élelmiszerek, ami megkülönbözteti őket az élelmiszerektől, hogy meghatározott táplálkozási célnak felelnek meg (ez feltüntetésre is kerül!) vagy különleges összetételük vagy különleges gyártásuk miatt.

Ki kell, hogy elégítsék, olyan fogyasztók speciális igényeit, akiknek emésztési vagy anyagcsere-zavaruk van, vagy sajátos élettani állapotuk miatt bizonyos anyagok ellenőrzött mértékben való fogyasztása előnyös számukra. Ezeket együtt diétás élelmiszereknek nevezik

Definíció: „Diétás élelmiszerek különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek, beleértve a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszereket is, de kivéve az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereket, valamint a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszereket és bébiételeket.

További különleges táplálkozási célú élelmiszereknek számítanak az egészséges csecsemők és kisgyermekek speciális táplálkozási igényeit kielégítő készítmények.

Típusaik:

A különleges táplálkozási célú élelmiszereknek 2 típusát különböztetik meg:

(1) termékspecifikus előírással szabályozottak

(2) termék-specifikus előírással jelenleg nem szabályozottak

Termékspecifikus előírással szabályozottak különleges élelmiszerek		Termékspecifikus előírással jelenleg nem szabályozott különleges élelmiszerek	
<u>bejelentés köteles</u> termékek	<u>nem bejelentés köteles</u> termékek	<u>bejelentés köteles</u> termékek	<u>nem bejelentés köteles</u> termékek
anyatej-helyettesítő tápszerek	anyatej kiegészítő tápszerek		Nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak, nehéz fizikai munkát végzőknek szánt élelmiszerek (2015.febr.1.-től - Gyógyszertár is forgalmazhatja)
speciális gyógyászati célra szánt tápszerek	csökkentett energiatartalmú élelmiszerek (testtömeg-csökkentés: fogyás céljára)		Szénhidrát anyagcserezavarokban szenvedők számára készült élelmiszerek (2015.febr.1.-től - Gyógyszertár is forgalmazhatja)
gluténérzékenyek szánt élelmiszerek	csecsemő- és bébiételek		

5.2. táblázat: különleges táplálkozási célú élelmiszereknek 2 típusához tartozó élelmiszereket mutatja be

Forgalmazás feltétele:

Bejelentés/notifikálás:

A magyarországi forgalmazás megkezdésének napjáig egyes termékek pl.: az OGYÉI(OÉTI)-hez kötelezően bejelentendő különleges táplálkozási célú élelmiszerek és vannak nem bejelentés köteles különleges táplálkozási célú élelmiszerek (5.2. táblázat). Forrás: (<http://www.oeti.hu/download/kulonlegesutmutato.pdf>)

Bármely különleges táplálkozási célú élelmiszer tápértékének növelésére a 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet mellékletében szereplő anyagok vegyületei használhatók. Ha nem ilyen anyag szerepel, az OGYÉI(OÉTI) kérheti a tudományos bizonyítékokat.

Tápértéknövelő anyagok:

Az 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi (2016. július 20-tól kell alkalmazni), valamint a hatályos 953/2009/EK rendeletben megtalálható a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagok jegyzéke.

A táblázatban felsorolt anyagok a következők: vitaminok, ásványi anyagok, aminosavak, karnitin és taurin, nukleotidok (pl. adenzin-monofoszfát AMP, guanozin-monofoszfát GMP), kolin és inozit...stb.

Piacfelügyelet:

Forgalmazásuk hatósági ellenőrzést igényel, melyet a népegészségügyi, valamint állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző feladatkörükben eljáró megyei és fővárosi kormányhivatalok járási (fővárosi, kerületi) hivatalai végzik.

Ezen hatóságok különböző laboratóriumi - OGYÉI(OÉTI), NÉBIH - vizsgálatokat során táplálkozási jellemzőket ellenőriznek

2. Étrend-kiegészítők szabályozása [18]

Definíció:

Étrend-kiegészítő: olyan élelmiszer, ami koncentrált formában tartalmaz tápanyagokat vagy egyéb élettani hatással rendelkező anyagokat, melyek egyenként vagy kombináltan; adagolt vagy adagolható formában kerül forgalomba (például kapszula, pasztilla, tabletták, port tartalmazó tasak, adagolható por, ampulla, csepegtető üveg vagy más hasonló por-, illetve folyadékforma, amely alkalmas kis mennyiség adagolására).

Az -étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet- értelmében tápanyagok alatt vitaminok, vagy ásványi anyagok értendők és a rendelet mellékletében megtalálhatók a felhasználható vitaminok és ásványi anyagok [9]. Külsejében nem élelmiszerre, hanem gyógyszerformára hasonlít, mivel tablettá, kapszula, ivóampulla, tasakolt por...stb.

A rendelet pontosan rögzíti az étrend-kiegészítőkben alkalmazható vitaminok és ásványi anyagok körét, illetve a felhasználható vegyületeiket illetve azt is körvonalazza, hogy mennyi ezek minimális mennyisége a termék napi adagjában (a napi ajánlott bevitel 15%-a).

Az ajánlott mennyiségüket (RDA, required daily allowance), felnőttekre a Magyar Élelmiszerkönyv tartalmazza, továbbá az egyéb táplálékból bekerülő mennyiségeket is.

A rendelet számszerűen nem rögzíti a megengedett maximális vitamin, illetve ásványi anyag mennyiségeket a termék napi adagjában. Ehelyett a maximális mennyiség megállapításához figyelembe veendő faktorokat részletezi:

- a vitaminok és ásványi anyagok biztonságos legfelső szintje
- a vitaminok és ásványi anyagok egyéb élelmiszerekből származó bevitel
- a vitaminok és ásványi anyagok népesség számára ajánlott napi beviteli értéke (RDA)

Forgalmazás feltétele:

Bejelentés:

Az első forgalombahozatalkor az OGYÉI(OÉTI)-hez be kell jelenteni (az OÉTI lajstromba veszi, számot ad, de nem engedélyezi!)

Ha az OGYÉI(OÉTI) „zöld pipát” is feltünteti a beadott dokumentumok alapján: problémamentesnek tartja a forgalmazást; ha nem: akkor nem tartja annak, de miután más tagállam engedélyezte: nem tilthatja meg!

A notifikált étrend-kiegészítők közül a zöld pipával jelölt termékek esetében a benyújtott dokumentumok alapján nem merültek fel olyan súlyos hibák az összetétellel, jelöléssel és a termék biztonságosságával kapcsolatban, amely alapján feltételezni lehetne, hogy a termék nem felel meg az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet előírásainak.

A 2011. novemberétől a bejelentett étrend-kiegészítők listája újabb információval bővül. A mindenkori frissített listán * jellel azok a termékek vannak megjelölve, melyek forgalmazását - közegészségügyi kockázatra való hivatkozással, vagy a vonatkozó jogszabályoknak való nem megfelelés miatt megtiltották. 2013-tól a fogyasztók tájékozódását megkönnyítendő, hogy

a forgalomba hozataltól eltiltott étrend-kiegészítők listája külön is megtalálható az OGYÉI(OÉTI) honlapján. Továbbá a honlapon megtalálható az étrend-kiegészítőkből tilos növények (növényi részek) listája is.

Piacfelügyeleti hatóságok:

- a fővárosi és megyei kormányhivatalok járási (fővárosi kerületi) hivatalai
- járási (fővárosi, kerületi) népegészségügyi intézetei (a továbbiakban: járási népegészségügyi intézet)
- a megyei kormányhivatalok élelmiszerlánc-biztonsági, és állategészségügyi igazgatóságai, valamint a járási állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző hivatal végzik.

5.3.3. Minőségügyi rendszerek az élelmiszeriparban:

Az élelmiszerekre, azon belül a különleges táplálkozási célú élelmiszerekre, étrend-kiegészítőkre vonatkozó jogszabályok, iránymutatások és élelmiszerkönyv által megfogalmazott előírások betartása elengedhetetlen a megfelelő, emberi egészségre ártalmatlan termékek előállításához. Az ehhez szükséges minőségügyi rendszer kialakításához nyújt segítséget az Élelmiszerkönyv által előírt HACCP rendszer bevezetése, valamint számos ágazatspecifikus szabvány alkalmazása.

- HACCP (Hazard Analysis Control Point, azaz Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok)
- Szabványok:
 1. ISO 22000 [26]
 2. BRC (British Retail Consortium) [24]
 3. IFS (International Food Standard) [25]
 4. FSSC 22000 [22]

HACCP (Hazard Analysis Control Point/Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok)

Az élelmiszeriparban a termékbiztonság elsődleges követelménye a HACCP rendszer kiépítése, melyet a Magyar Élelmiszerkönyv (Codex Alimentarius Hungaricus) 2-1/1969 számú irányelve ír elő.

A HACCP egy angol mozaik szóból származik - HACCP (Hazard Analysis Control Point, azaz Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok – és elsősorban az élelmiszerek (más termékek is) biztonságának megteremtésére alkalmas, módszerrendszerre fejlődött minőségfejlesztést támogató technika, azáltal, hogy képes a lehetséges kockázatok azonosítására és kiküszöbölésére.

Tehát a HACCP egy minőségfejlesztési módszer, melyet elsősorban az élelmiszeriparban és a gyógyszeriparban alkalmaznak a termékbiztonság érdekében (5.2. ábra). A HACCP rendszer összehangolható más minőségirányítási rendszerekkel, például az ISO 9001 szabvány szerint működő rendszerekkel.

Több szabványnak is megfelelő minőségirányítási rendszer kiépítése – A BIZTONSÁG és VERSENYKÉPESSÉG NÖVELÉSÉT eredményezi.

A HACCP nemzetközileg elfogadott, szisztematikus minőségfejlesztési módszer az élelmiszerek biztonságának megteremtésére, a lehetséges kockázatok, veszélyek megállapítása, értékelése és kezelése révén. Lehetővé teszi a mikrobiológiai, biológiai, kémiai és fizikai veszélyek elkerülését (CCP-Critical Control Point).

A HACCP-t az 1960-as években az USA-ban vezették be először. A HACCP abból indult ki, hogy jobb egy problémát megelőzni, mint utólagosan védekezni.

A neve is erre utal: Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok módszere [23]

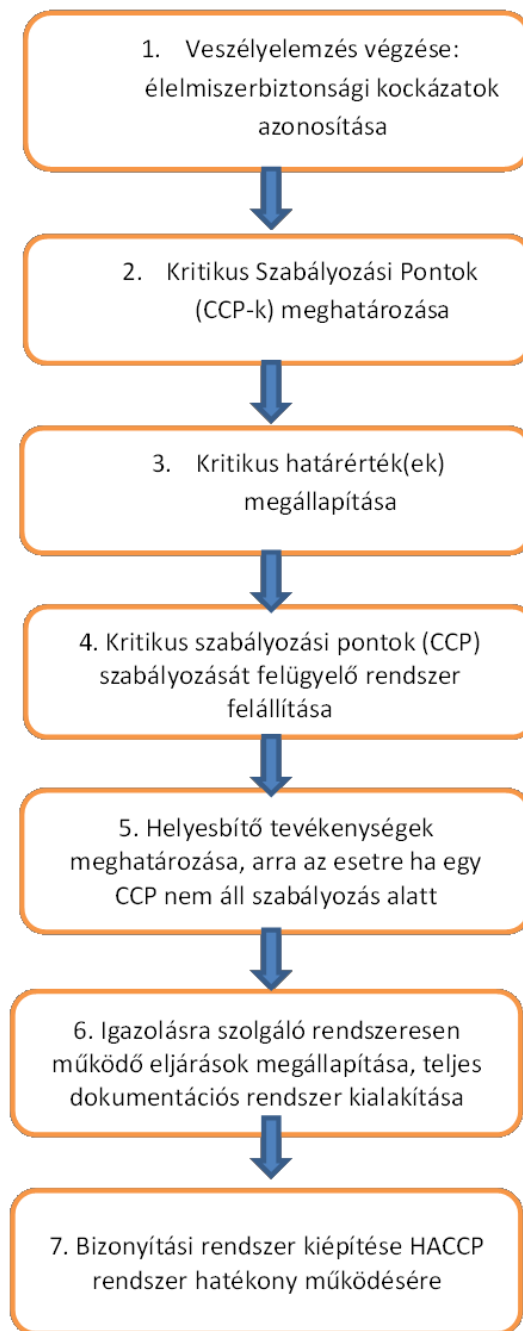


5.2. ábra A Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok módszerének folyamatát mutatja

A HACCP elvek alkalmazása a késztermék ellenőrzésről (amely megmarad) áthelyezi a hangsúlyt a nyersanyag és folyamatellenőrzésre, ezáltal szervezettebb és szigorúbb vizsgálati eljárást biztosít, mint a hagyományos minőség-ellenőrzés. Ez az eljárás alkalmas olyan veszélyhordozó területek felismerésére is, ahol a hiba még elő sem fordult.

Ma Magyarországon minden vállalatnak, amelynek tevékenysége hatással van az élelmiszerbiztonságra, legyen az élelmiszerlánc bármely részén, rendelkezni kell HACCP rendszerrel. A HACCP rendszer önmagában nem tanúsítható, de az ISO 22000 integrált szabvány által kiépített élelmiszerbiztonság irányítási rendszer (ÉBIR) viszont igen [26].

A HACCP rendszer kialakítása az alábbi hét alapelvre épül, melyeket a következő ábra mutatja (5.3. ábra)



5.3. ábra A HACCP rendszer kialakításának hét alapelvét mutatja be

Veszély azonosításakor figyelembe kell venni például a nyersanyagokat, élelmiszer-összetevőket; az ételkészítési műveletek nyersanyagokra gyakorolt hatását; a késztermékek tervezett felhasználását; az érintett fogyasztókat (beteg, gyermek, idős stb.); az

élelmiszerbiztonsághoz kapcsolódó járványügyi adatokat. A NÉBIH honlapján [23] megtalálható a veszélyelemzés végzés lépéseinek pontos leírása.

Szabványok

ISO 22000 szabvány

- * Az MSZ EN ISO 22000:2005 szabvány magában foglalja a FAO/WHO Élelmiszerkönyv Bizottság által kidolgozott, és ma már a világ számos országában, így hazánkban is kötelezővé tett veszélyelemzés kritikus szabályozási pontok HACCP rendszer alapelveit és alkalmazásának lépéseit + az ISO 9001 szabvány követelményrendszerét
- * Integrált rendszer (ISO9001+HACCP)

MSZ EN ISO 22000:2005 szabvány:

Az élelmiszerlánc minden olyan résztvevőjének ad iránymutatást, aki hatékony élelmiszerbiztonsági irányítási rendszert akar kialakítani és működtetni. Ezen résztvevők a következők (5.4. ábra) [22]:



5.4. ábra Az élelmiszerlánc résztvevőit mutatja

FSSC 22000 Szabvány

FSSC 22000 Szabvány nemzetközileg elfogadott, tanúsítható élelmiszerbiztonsági rendszer, amelynek tanúsítványa igazolja, hogy élelmiszerfeldolgozó vállalkozás teljesíti az élelmiszerbiztonság törvényi és beszállítói követelményeit.

Az FSSC 22000 Szabvány az ISO 22000 és az ISO/TS 22002-1 összevonásával alakult ki [22].

ISO 22000 Szabvány ugyanis nem felelt meg a GFSI (Global Food Safety Initiative) követelményeinek mert a széles alkalmazási területe miatt nem tudott minden élelmiszer feldolgozó területre megfelelő biztosítani

Eltérően az ISO 22000 szabványtól, mely a teljes élelmiszerláncra alkalmazható az FSSC 22000 kifejezetten az élelmiszer gyártók részére készült

Az FSSC 22000 szabványt az alábbi élelmiszer gyártó, feldolgozó vállalkozások részére szánták:

- romlandó állati eredetű termékek, vágóhidak kivételével (pl. hús, baromfi, tojás, tej, hal termékek)
- romlandó növényi eredetű termékek (pl. friss gyümölcsök, friss gyümölcslevek, tartósított gyümölcsök, friss zöldségek, tartósított zöldségek)
- szobahőn hosszan eltartható termékek (pl. konzerv, snack, olaj, ivóvíz, ital, tészta, liszt, cukor, só)
- élelmiszer célú (bio) kémiai termékek (pl. vitamin adalékok, biokultúrák) kivéve technikai és technológiai kiegészítőket.

British Retail Consortium (BRC) szabvány

Az előző fejezetben már bemutatásra került ez a szabvány, ezért most csak az élelmiszerekre vonatkozó részei kerülnek ismertetésre .

A BRC Globális élelmiszer-biztonsági szabvány [24] szerinti tanúsítás bizonyítja, hogy megfelel a HACCP, a higiéniai, az élelmiszer-biztonsági és -minőségi rendszereknek

A BRC-szabványt elismeri a Nemzetközi Élelmiszer-biztonsági Kezdeményezés (Global Food Safety Initiative, GFSI) programja, amelynek célja, hogy összehangolja a nemzetközi élelmiszer-biztonsági szabványokat, a világ vezető kereskedőinek és élelmiszergyártóinak támogatásával. A BRC tanúsítványok széles körben elfogadottak, nemcsak Európában, hanem a világ valamennyi pontján

IFS (International Food Standard)

Az IFS (International Food Standard) szabványt [25] német és francia kereskedelmi vállalatok hozták létre abból a célból, hogy egységes minőségi követelményeket érvényesítsenek a beszállított saját márkás termékekre. A gyártóknak így különös figyelmet kell fordítaniuk az élelmiszerbiztonsági kérdésekre, ezen belül a HACCP, a higiénia és minőségirányítás előírásaira.

2008. január 1-től IFS audit csak a szabvány legújabb verziója, IFS v5. alapján folytatható le.

2003-ban a Német Kiskereskedők Szövetsége kidolgozta az IFS Food Standardot, majd 2004-ben a francia, 2005-ben az olasz kiskereskedők is bekapcsolódtak a munkába, így 2007 végére elkészült az IFS Food 5. verziója, amelyet a GFSI (Global Food Safety Initiative) is elfogadott. Ezzel az IFS egy nemzetközi szinten harmonizált követelményrendszer

Ezt a szabványt a kiskereskedelmi saját-márkás élelmiszer-termékeket beszállító vállalatok számára, német intézmények és szervezetek alakították ki az EFSIS(European Food Safety Inspection Service, Európai Élelmiszer biztonsági Felügyelő Szolgálat) a BRC (British Retail Consortium) valamint az ISO 9001 szabványok követelményeinek integrálásával.

EFSIS: a nagyobb kereskedelmi hálózatok független élelmiszerüzletek, szerződéses étkeztetők, gyorsétteremláncok és az élelmiszerláncban termelő összes többi vállalat számára kidolgozott felülvizsgáló és tanúsító szolgáltatás.

Az IFS szabvány 5 súlypontja a következő:

1. a követelményrendszer kialakítása és a minőségirányítás,
2. a vezetés felelőssége,
3. erőforrás-menedzsment,
4. a termék-előállítás folyamata,
5. a mérés, ellenőrzés és javítások rendszere.

Jól láthatóan megjelennek az ISO 9001-es szabvány követelmények. Ezen új szabványban kiemelt jelentőségű a vevői igények ismerete, valamint az előállított termékek nyomon követése.

Az IFS Food Standard az élelmiszerlánc minden olyan területén alkalmazható ahol élelmiszereket feldolgoznak, előállítanak vagy tárolnak, függetlenül a vállalkozás méretétől.

A vevők, fogyasztók felé biztonságot, maguk részére a kockázatok minimalizálást kereső kereskedői vállalkozások éveken át keresték annak a módját, hogy beszállítóik milyen módon igazolják termékeik biztonságát az élelmiszerbiztonsági elvárások és az élelmiszerbiztonsági törvények betartását.

A követelményrendszer átfogja az élelmiszer-előállítás teljes folyamatát.

A szabványok rendszerbe integrálják a minőségirányítási elemeket, az élelmiszer-jogszabályok követelményeit, a jó gyártási gyakorlat alapelveit és a HACCP rendszer követelményeit.

Az IFS Management GmbH, a kereskedelmi láncok és más iparági szereplőkkel együtt, még további szabványokat dolgozott ki az élelmiszerláncban tevékenykedő vállalkozások részére:

IFS Food: élelmiszer-előállítók számára ír elő követelményeket.

IFS Logistic: logisztikai szolgáltatók alkalmazhatják (logisztikai központok, szállítmányozók), mindazok, akik már csomagolt terméket kezelnek; ez lehet élelmiszer vagy nem élelmiszer termék is.

IFS Broker: mindazon vállalkozások alkalmazhatják ezen szabványt, akik csak kereskednek a termékekkel de közvetlenül nem kerülnek kapcsolatba azokkal.

IFS Logistic és IFS Broker kombinálása: azon cégek számára, akik logisztikai tevékenységük mellett önálló kereskedelmi tevékenységet is végeznek, lehetőség van a két szabvány együttes alkalmazására és tanúsítására.

IFS – BRC összehasonlítás

A két szabvány néhány lényeges ponton különbözik egymástól:

A BRC angol kiskereskedelmi vállalatok, az IFS szabványokat pedig német és francia kereskedelmi vállalatok hozták létre

A BRC szabvány **megfelel / nem felel meg** kritériumokat használ, míg az IFS A, B, C, D értékelést alkalmaz. (A=minden rendben, D=egyáltalán nem teljesül),

Az auditorok kijelölése és képzése tekintetében egy teljesen zárt rendszert működtet az IFS Tanács.

Összefoglalás

Az élelmiszerek előállítása, minőség ellenőrzése, csomagolása, címkézése, tárolása és forgalmazása során a Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok (HACCP) alapelvein alapuló eljárásokat kell alkalmazni és fenntartani.

Hasonlóan a kozmetikai iparhoz, illetve más ipari területekhez az élelmiszeriparban is a termékbiztonság érdekében és a versenyképesség fenntartása miatt egy vállalatnak nem csak egy szabványnak megfelelő minőségirányítási rendszert kell kiépítenie, hanem egy jogszabályok előírásainak betartására és több szabvány, iránymutatás által előírt követelménynek megfelelő integrált minőségmenedzsment rendszert. Mely alkalmas a folyamatosan változó vevői igények kielégítésére és a nemzetközi piacon betöltött szerep megtartására, valamint lehetőség a továbblépésre, fejlődésre.

5.4. Orvostechnikai eszközök gyártása során alkalmazott minőségügyi rendszerek

Az orvostechnikai eszközökkel és in vitro diagnosztikai eszközökkel (IVDD/In Vitro Diagnostic devices) foglalkozó iparág egyre nagyobb jelentőséggel bír, mivel szerepük egyre meghatározóbb az egészségügyi ellátásban [27-30]. Ez a szektor a termékek széles skáláját foglalja magában a sima kötszerektől kezdve a beültethető műszereken, szoftvereken át a diagnosztikai és műtéti eszközökig. **Az orvostechnikai eszközök elsődleges rendeltetési célja az egészségügyi ellátás.** Az orvostechnikai eszközöket különböző osztályokba sorolják (I., II.a., II.b., III.). Az előző termékekkel (kozmetikumok, étrend-kiegészítőkkel, stb.) ellentétben az orvostechnikai eszközök gyártóinak az érintett termékek gyártására és végellenőrzésére vonatkozóan - rendelet által előírt – kötelezően (I. osztályba tartozó eszközök kivételével) minőségügyi rendszert kell kiépíteni, alkalmazni és fenntartani.

5.4.1. Fogalmak:

Orvostechnikai eszköz:

Minden olyan készülék és eszköz, amit

- **betegség megelőzésére, diagnózisára vagy kezelésére**
- **anatómiai felépítés vagy fogyatékoság tüneteinek enyhítésére vagy kompenzálására**
- **fogamzásszabályozás**

céljából alkalmaznak, de ezt elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás révén éri el.

In-vitro diagnosztikai eszköz:

IVD eszköz minden olyan orvostechnikai eszköz, amely a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetből származó minták - ideértve a vér- vagy szövetadományozást is - in vitro vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson

- valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról,
- veleszületett rendellenességről,
- potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről,
- terápiás beavatkozás monitorozásáról;

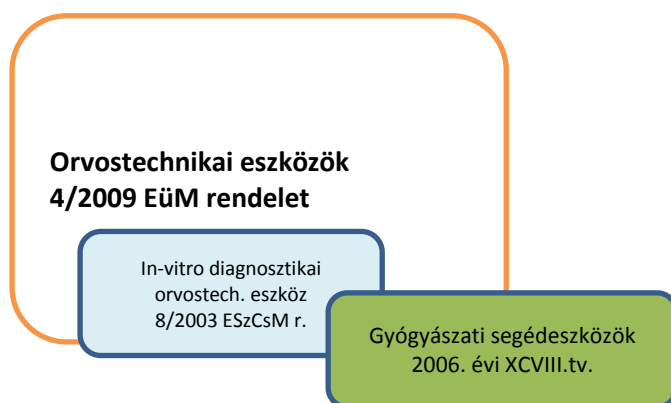
Például: Reagensok, reagens származékok, kalibráló, kontrollanyagok: pl.: vércsoportok meghatározására: ABO-rendszer, rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell., anti-Duffy és anti-Kidd; fertőzések kimutatására: a HIV fertőzés (HIV 1 és 2), HTLV I és II, valamint hepatitis B, C és D markerek kimutatására; örökletes betegségek diagnosztizálására: phenylketonuria.

Reagens készletek, minták befogadására szolgáló tartályok (vákuum, vagy egyéb típusú), laboratóriumi eszközök (készülékek, berendezések, gépek, vagy rendszerek) [30-31].

Gyógyászati segédeszköz: átmeneti/végleges egészségkárosodott /fogyatékos ember személyes használatába adott

- orvostechnikai eszköz (beleértve az önellenőrzési *in vitro* diagnosztikai eszközt is)
- orvostechnikai eszköznek nem minősülő gyógyászati segédeszközöket ápolástechnikai eszközöknek nevezzük, ezen eszközök nem igénylik egészségügyi szakember folyamatos jelenlétét

Az alábbi ábra bemutatja, a fent definiált eszközök kapcsolatát (5.5. ábra)



5.5. ábra Az orvostechnikai eszközök, in-vitro diagnosztikai eszközök és gyógyászati segédeszközök egymáshoz viszonyított kapcsolata

Megfelelő minőségű egészségügyi ellátás biztosítására elengedhetetlen az orvostechnikai eszközök alkalmazása.

5.4.2. Az eszközök típusai és a vonatkozó jogszabályok:

Eszköz típusok	Vonatkozó Európai Uniósi irányelvek (directives)	Vonatkozó magyar jogszabályok
Orvostechnikai eszközök (Medical Devices Directive/ MDD)	93/42/EEC	4/2009. (III. 17.) EüM rendelet
In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz (IVD)	98/79/EEC	8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet

5.3. táblázat: Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelveket mutatja

A orvostechnikai eszközökre vonatkozik a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről, kivéve az in vitro diagnosztikai eszközöket, mely eszközök a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet hatálya alá tartoznak. A rendeletek meghatározzák az orvostechnikai eszközök/in vitro diagnosztikai eszközök fogalmát, alapvető követelményeit, fajtáit, forgalomba kerülésének módját, piacfelügyeletét (5.3. táblázat).

Orvostechnikai eszközök osztályba sorolása

Miután a gyártó eldöntötte, hogy a termék orvostechnikai eszköz, akkor osztályba kell sorolnia annak megítéléséhez, hogy, milyen megfelelőségi vizsgálatot kell elvégeznie

Osztályozás:

A 93/42/EGK irányelv négy osztályba sorolja az orvostechnikai eszközöket kockázatuk alapján:

- I. kategória: alacsony kockázati osztályú termékek pl.:mankó
- II.a kategória: közepes kockázati osztályú termékek pl.: hallókészülék
- II.b kategória: közepes kockázati osztályú termékek pl.: dialízáló gép
- III. kategória: magas kockázati osztályú termékek pl.: szívbillentyű

5.4.3. A megfelelőség-értékelési eljárások fő lépései (5.6. ábra):

- **azonosítani kell**, hogy az adott eszköz orvostechnikai eszköz vagy sem,
- meg kell határozni, hogy az orvostechnikai eszköz mely kockázati **osztályba tartozik**,
- ki kell választani, hogy milyen típusú **megfelelőségértékelési eljárást** kell elvégezni az eszközön,
- le kell **lefolytatni** a szükséges megfelelőségértékelési **eljárást** attól függően, hogy melyik kockázati osztályba sorolt a termék, valamint rendelkezik-e mérő funkcióval, illetve sterilen kerül-e forgalomba
- megfelelőség esetén a **CE jel felhelyezhető**



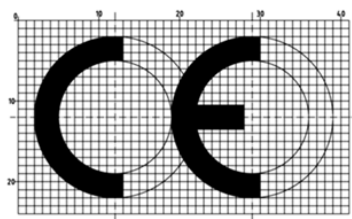
5.6. ábra Az ábra az orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárások fő lépéseit mutatja

5.4.4. CE jelölés.

Mi az a CE jelzés?

Ha a gyártó Európai Unióban akarja forgalmazni az orvostechikai eszközt, a terméknek CE jelöléssel kell rendelkeznie. A „CE jelölés”-sel (5.7. ábra) a gyártó azt jelzi, hogy az eszköz a rá vonatkozó követelményeknek és más vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban rögzített követelményeknek megfelel.

A CE (Conformité Européenne) jelentése: európai megfelelés. A jelölés annak az alapvető jelzése, hogy **a termék megfelel az Európai Unió jogszabályainak**. A CE jelölés teszi lehetővé a termékek szabad áramlását az európai piacon. Ez részletesebben azt jelenti, hogy a gyártó, vagy az Európai Unióban székhellyel rendelkező képviselője, ismeri ezeket a követelményeket, és azt figyelembe vette a termék tervezése és gyártása során, és igazolni tudja.

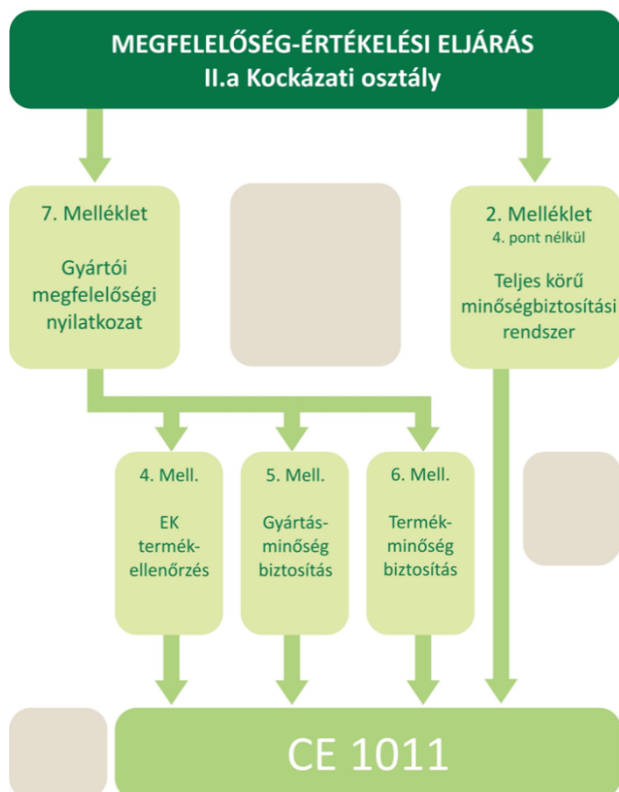
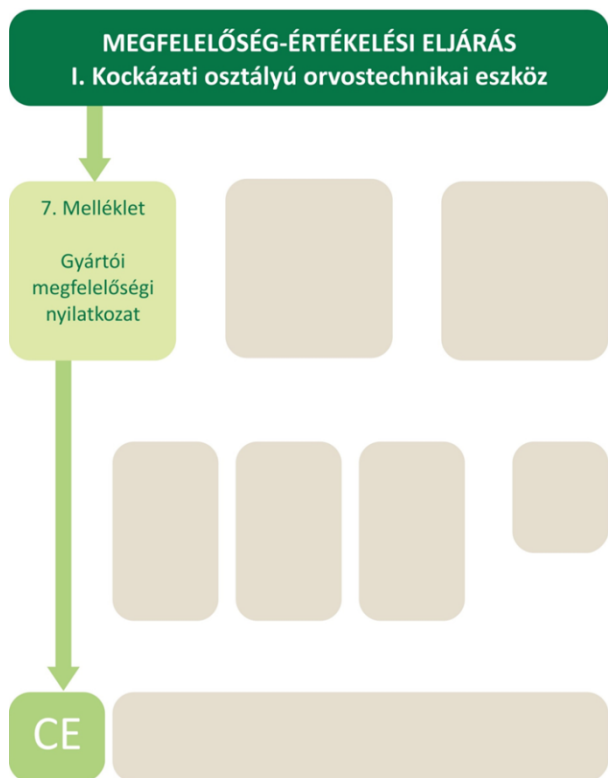


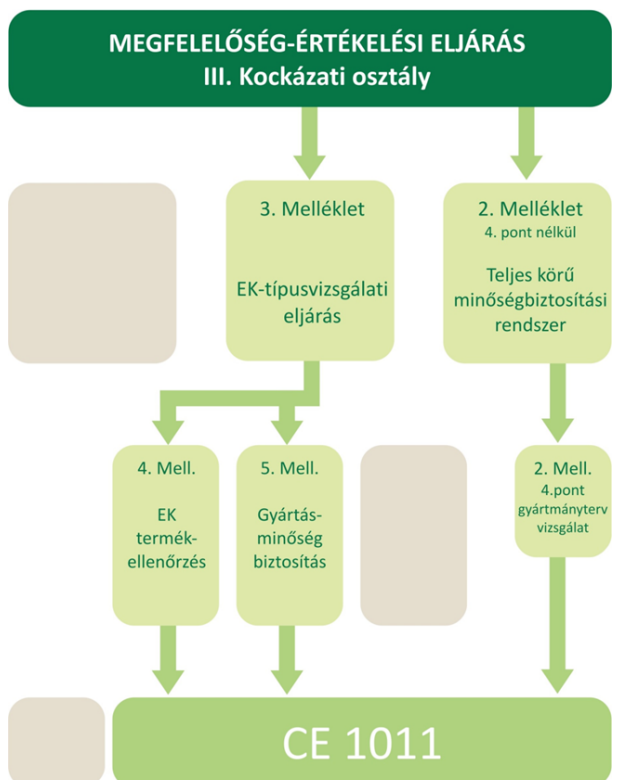
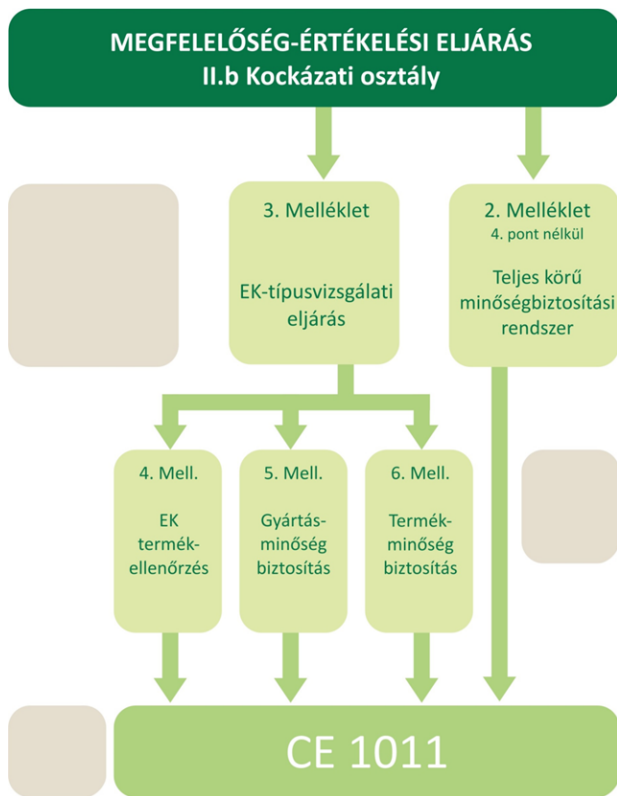
5.7 ábra: CE jelzés [32]

Mikor tehet rá ilyen jelzést a gyártó?

1. amennyiben az eszköz kielégíti a típusára (I., II.a., II.b., III. kat.) vonatkozó rendeletben felsorolt alapvető követelményeket.
2. ennek igazolására lefolytatták az adott eszközre vonatkozó megfelelés-értékelési eljárást (gyógyszert is tartalmazó orvostechikai rendszer esetében szakhatóság: bármelyik EGT-gyógyszerhatóság).
3. az eszközök megfelelését a különböző eszközcsoportoknál különböző megfelelés-értékelési eljárásokkal ellenőrzik, igazolják. Ha a megfelelés-értékelés eredménye pozitív, akkor az eszköz CE jelöléssel látható el.

Az alábbi ábrák (5.8. a, b. c. d. ábra) a különböző osztályba tartozó orvostechikai eszközök megfelelés-értékelési eljárását mutatják be, mely megtalálható az OGYÉI honlapján
(Forrás: http://www.ogyei.gov.hu/orvostechikai_eszkozok_megfeleloseg_ertekelese)





5.8 a), b), c) d) ábra A különböző osztályba tartozó orvostechnikai eszközök megfelelőség értékelési eljárását mutatja be Forrás:

http://www.oqvei.gov.hu/orvostechnikai_eszkozok_megfeleloseg_ertekelese

A II.a, II.b, III. kockázati osztályba tartozó eszközök esetén, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kötelező lefolytatnia egy európai tanúsító szervezet által a megfelelőség-értékelési eljárást. Tehát vannak olyan orvostechnikai eszközök ahol elég csak a gyártó által nyilatkozni (I. kat.) a termék megfelelőségéről, de vannak olyanok (II.a.kat., II.b kat., III. kat.), ahol a jogszabály előírja külső értékelő szervezet vizsgálatát. Ilyen szervezet például az OGYÉI(OGYI)-n belül levő EMKI (Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet), amely 1011 azonosító számmal kijelölt szervezetként (Notified Body) végzi az orvostechnikai eszközök megfelelőség értékelését. (Forrás: <http://www.ogyei.gov.hu/emki/>). Az ábrán az is látható, hogy a közepes és magas kockázatú eszközök esetén a gyártónak kötelező minőségbiztosítási rendszert működtetni ehhez nyújtanak segítséget a szabványok.

5.4.5. Forgalomba hozatal feltétele:

Az egészségügyi törvény értelmében orvostechnikai eszköz akkor hozható forgalomba, illetve az egészségügyi ellátás során akkor használható fel, ha az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott követelményeket kielégíti. Az orvostechnikai eszközöket forgalomba hozatal előtt notifikálni kell. Az **orvostechnikai eszközök notifikálását** – régi nevén Egészségügyi Engedélyezési Képzési Hivatal -, 2015.03.01.-től új néven az **Egészségügyi Nyilvántartási Képzési Központ (ENKK)** végzi.

Mikor hozható orvostechnikai eszköz forgalomba?

Akkor, ha a gyártó **ellátta CE jelzéssel és bejelentette az Egészségügyi Nyilvántartási Képzési Központba.**

Vannak kivételek:

A 2015. január 15-től hatályos 4/2009 EüM rendelet (17. melléklete) szerint változtak az egyes eszközökre vonatkozó előírások. Ilyen például, hogy vannak olyan eszközök melyeket a továbbiakban nem kell regisztrálni a rendszerben, pl.:varróanyagok (felszívódó és nem felszívódó), fogászati tömőanyagok, méhen belüli fogamzásgátlók, légcső T tubus, műerek, centrál vénás kanülök, szemészetben alkalmazott folyékony implantátumok, stb. Valamint vannak olyan eszközök, amelyeket pedig gyártási/sorozatszám nélkül kell regisztrálni:

csavarok, lemezek, tűződrótok, mellkasfali hálók, hasfali sérv implantátumok, törésrögzítő drót, implantálható sín, stb.

5.4.6. Ágazatspecifikus szabványok:

Néhány ágazat specifikus szabvány:

ISO 13485 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények

EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész ált. biztonsági követelmények

EN 980: Orvostechnikai eszközök címkézése

EN 1041: Orvostechnikai eszköz gyártója által megadott tájékoztatás

EN 1639: Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Műszerek

EN 556 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „steril feliratú orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények.

Ezen szabványokon kívül még számos egyéb szabványt alkalmaznak/alkalmazhatnak az orvostechnikai eszközök gyártói, hiszen az eszközök széles skáláját foglalja magába ez a termékkategória.

ISO 13485 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények

Az orvostechnikai eszközök jelentős részénél a CE jelölés megszerzéséhez szükség van kijelölt szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszer bevezetésére. Ehhez nyújt iránymutatást a kifejezetten orvostechnikai eszközök gyártására vonatkozó ISO 13485.

Az ISO 13485 alkalmazása az orvosi eszköz gyártója számára önkéntes, nem az egyetlen lehetőség, hogy létrejöjjön egy megfelelő minőségbiztosítási rendszer, hiszen, széles termékskálát tartalmaz ezen termékkategória pl.: fogászati, műtéti diagnosztikai, elektromos, stb. Azonban ez az egyik legelterjedtebb, mivel általános (minden termékkategóriára átültethető) iránymutatásokat nyújt az orvostechnikai eszköz gyártója számára, a termékek gyártására vonatkozó minőségirányítási rendszer kiépítéséhez.

Tehát az ISO 13485 szabvány elsődleges szándéka, hogy segítséget adjon az orvostechnikai eszköz gyártóinak egy megfelelő minőségügyi rendszer kiépítéséhez, mely rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termék a tervezéstől a végellenőrzésig valamennyi szakaszban megfeleljen vonatkozó rendelet előírásainak.

A szabvány folyamatszemplétű megközelítésen alapul. És felépítése ISO 9001 szabványhoz hasonló, de tartalmaz olyan iparág speciális előírásokat is, mint a kockázatelemzés, steril gyártás és nyomomonkövethetőség [33].

Példa: EN 1639: Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Műszerek

A szabvány felépítése a következő:

- Alkalmazási terület
- Rendelkező hivatkozások
- Fogalom meghatározások
- Követelmények
 - Ált. követelmények
 - Kémiai-fizikai tulajdonságok
 - Szennyezettség ellenőrzése
 - Szerkezeti és környezeti tulajdonságok
 - Energiaforráshoz kötött vagy azt tartalmazó műszerek
 - Villamos kockázat elleni védelem
 - Mechanikus és termikus kockázat elleni védelem
 - Vezérlő és jelző egységek
 - Jelölés, címkézés és gyártó által megadott tájékoztatás

Példa: ISO 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész ált. biztonsági követelmények

2015.07.01-én a Magyar Szabványügyi Testület kiadta az MSZ EN 60601-1:2015 szabványt, mely az EN 60601-1:2006 szabvány magyar nyelvű változata. A szabványalkotók eredeti elképzelése az volt, hogy különálló alapvető biztonsági szabványokat és a működési követelményekre különálló termékszabványokat hozzanak

létre a villamos orvostechnikai eszközök esetén. Ez a gondolatmenet természetes kiterjesztése volt más villamos készülékek szabványainak, a nemzeti és nemzetközi történelmi megközelítésnek (pl. háztartási készülékek), ahol az alapvető biztonságot harmonizált szabványok szabályozzák, de az egyéb működési jellemzőket a piac szabályozza. A gyártóknak a szabványok szerint kell eljárniuk, hogy biztosítsák a legfőbb működési követelményeket és az alapvető biztonságot.

A lényeges működési követelménynek kell tekinteni elsősorban a beteghez energiát vagy terápiás célú anyag szállítását szabályozó műszerek pontosságát, vagy azon folyamatokat és azon fiziológiai adatok kijelzését, melyek hatással vannak a beteg kezelésére.

Például a megfigyelő berendezés (monitor) lényeges működési követelménye a mérési pontosság és veszélymentes működés. Gondoljunk csak bele: az kevés, hogy nem rázza meg az áram a beteget, ha a monitor pontatlansága miatt későn történik meg a riasztás, akkor a beteg akár meg is halhat.

Ahol a szabvány előírja a lényeges működési követelmények fenntartását egy adott tesztet követően, ezeknek a funkcióknak a megfelelőségét vizsgálattal vagy funkcióteszttel ellenőrizni kell [32].

5.4.7. Összefoglalás:

Orvostechnikai eszközt, a forgalomba hozatalát megelőzően be kell jelenteni az ENKK Orvostechnikai Főosztályához. Az ENKK nem engedélyező, hanem csak nyilvántartásba vételi tevékenységet végez. Az orvostechnikai eszköz besorolása az eszköz gyártójának feladata és felelőssége, tehát itt is gyártói felelőségről beszélünk. Az I. kockázati osztályba sorolt eszköz esetén, a gyártó állít ki megfelelőségi nyilatkozatot és tünteti fel a CE jelölést. Azonban az II.a, II.b vagy III. kockázati osztályú eszközökre esetén a gyártónak minőségügyi rendszert kell kiépítenie és egy kijelölt szervezet által tanúsíttatnia és csak ezek után lehet a termékéről kiállítani a megfelelőségi nyilatkozatot. A megfelelőségi nyilatkozat megszerzése után tüntetheti fel a forgalmazó/gyártó a forgalmazáshoz szükséges CE jelölést a terméken. Továbbá a CE jelölést ki kell egészíteni az illetékes kijelölt szervezet azonosító jelével (4 jegyű kód).

6. Irodalomjegyzék

1. Erdei J, Kövesi J, Topár J, Tóth Zs E Szerk.: Kövesi J, Szerk.: Topár J: **A minőségmenedzsment alapjai**, Budapest: Typotex Kiadó, 252 p. 2006
2. Szabó Gábor Csaba, A minőségfejlesztést támogató technikák, BME oktatási segédanyag Minőségügyi Mérnök - Minőségügyi Menedzser felsőszintű szaktanfolyam, BME Mérnöktovábbképző Intézet 2013.
3. Balogh A., Minőségfejlesztést támogató technikák és a minőség gazdasági elemzése, BME oktatási segédanyag Minőségügyi Mérnök - Minőségügyi Menedzser felsőszintű szaktanfolyam, BME Mérnöktovábbképző Intézet 2011.
4. ICH Harmonised Tripartite Guideline of Quality Risk Management Q9, (2003) http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf (letöltve: 2015. július 26.)
5. www.iso.org
6. http://foqalomtar.eski.hu/index.php/Minőségügyi_foqalmak
7. Paul Palmes, Megújult szemlélet a az ISO 9001:2015 szabványtervezetben Minőség és Megbízhatóság 2015/3-4, 182-187
8. Sandford Liebesman, Fókuszban a kockázat, Minőség és Megbízhatóság 2015/3-4, 188-198
9. <http://www.ogyei.gov.hu>
10. http://www.ogyei.gov.hu/magyar_glp_programba_valo_felvetel/
11. 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről
12. 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról
13. 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről
14. 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről
15. 1223/2009. (XI.30) európai parlamenti és tanácsi EK rendelet a kozmetikai termékekről

16. <http://www.cosmeticsandtoiletries.com/regulatory/region/northamerica/FDA-Updates-its-Draft-Guidance-for-Cosmetic-GMPs-213139911.html> letöltve 2015.08.31.
17. 2008. évi XLVI. tv. az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről
18. 37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet az étrend-kiegészítőkről
19. 36/2004. (IV. 26.) ESZCsM rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről
20. www.omgk.hu
21. www.netjogtar.hu
22. www.mszt.hu
23. www.nebih.hu
24. www.brcglobalstandards.com
25. www.ifs-certification.com
26. <http://mav-it.hu/iso22000>
27. 4/2009 EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről
28. 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
29. 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról
30. 8/2003. (III.13.) ESZCsM rendelet. az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről
31. www.enkk.hu
32. <http://www.ce-jeloles.hu/>
33. <http://www.dnvba.com/>