

Minősegbiztosítás a szabványosított területen ISO szerint



Mielőtt elkezdjük: mi az, hogy „szabványosított terület”?

A termékeknek, szolgáltatásoknak két jól definiálható (de a valóságban sokszor összeolvadó) területe van:

- **(jogilag) szabályozott**
- **szabványosított**

Szabályozott terület

- **Ide kerül, ami az ember (pl. az egészség) szempontjából annyira fontos, hogy nem bízható a gyártókra (pl. ne „a még profitot hozó minőség” alapon hozzák forgalomba)**
- **Jogszabályok, hatósági engedély a tevékenység megkezdéséhez, hatósági ellenőrzés és az eredmény tanúsítása**
- **Tipikus: a gyógyszerügylek ide tartoznak**

Szabványosított terület

- **Tipikus a piaci szabályozás**
- **Az állam rábízta a gyártókra, hogy egyezzenek meg a típusban, minőségben, ennek csak a kereteit biztosítja (szabványügyi szervezet, amelyben az érdekeltek vesznek részt)**
- **A szabvány nem kötelező (hacsak később jogszabály nem írja elő), de betartása biztosítja, hogy a termék eladható**

A szabvány tehát: a gyártók megegyezése

- Ezt hogyan értsük: gondoljunk a más országokban különböző elektromos dugaszokra, a nálunk 220, az USA-ban 100 V-os áramra...
- Mások a szabványok (megegyezések)
- Másféle konnektorral kínálni egy elektromos eszközt nálunk sem tilos – legfeljebb nem veszik meg...

Az állam a szabványok betartását nem írja elő, de...

...annak, aki ezt teszi, előnyt biztosít

- Ilyen pl. az EU-ban a CE jelzés**
- Ezt a gyártó akkor teheti rá a termékére, ha meggyőződött arról, hogy az minden, vonatkozó európai szabványnak megfelel**
- A CE-jelzéssel ellátott terméket bármelyik EU-tagállamban előzetes vizsgálat és engedély nélkül forgalomba lehet hozni**

(Persze, csak a szabványosított területen lévő termékekre tehető rá, pl. gyógyszerre nem!)

ISO

- **Nemzetközi Szabványosítási Szervezet**
International Standardisation Organization, a
nemzeti szabványügyi szervezetek szövetsége
- **Mindenféle szabványa van!**
- **Minőségbiztosítási**
szabványsorozat(ok) is
 - **9000-es sorozat (EN 45 000-es) és**
10 000-es, 14 000-es, 19 000-es
- **Európai Szabványügyi Bizottság**
European Committee for Standardization CEN (az
elektronikusakra CENELEC)

ISO 9000

- **Szabványsorozat**
- **Az első (első változatát) 1987-ben fogadták el**
- **Több mint 100 országban használják**
- **A globális verseny egyik fegyverének tekintik**
- **Az ISO 9000 szabványsorozat szerint
"dokumentáld, amit teszel, s aztán dolgozz a
dokumentum szerint"**

Mivel foglalkozik az ISO 9000 sorozat (példák)

Minőségirányítási szakszótár, általános minőségügyi irányelvek a vevő-gyártó-tanúsítói körben, a fejlesztés-gyártás-tanúsítás-vevőszolgálat modellje, a végellenőrzés modellje, mérő-berendezések minőségbiztosítása, a szoftverfejlesztésre való kiterjesztés, szolgáltatásra való kiterjesztés, stb.: 50 körül!



Például

- **MSZ EN ISO 9000:2000** Minőségirányítási rendszerek - alapelvek és szakkifejezések
- **MSZ EN ISO 14 050:2002**
Környezetvédelmi minőségbiztosítás
- **MSZ EN ISO 19 011:2002** Irányelvek a minőség- vagy környezetvédelmi minőségirányítási rendszerek auditjához

Mert a „Teljeskörű minőségirányítás”

- (Total Quality Management, **TQM**)
- A Helyes Gyakorlatokkal (GMP, GLP, GCP) szemben mindenre kiterjed, pl. szállítás, adminisztráció (könyvelés), vevőszolgálat...
- Komoly szerep az önértékelésnek, ált. ezzel kezdi

Fogalommeghatározás az ISO szerint

- **Quality Assurance (QA):**
minősegbiztosítás, de: benne a bizalomkeltés is a minőség iránt = **minőségirányítás** (ez csak a szabványosított területen van így, pl. a GMP kissé másképp definiálja)

Minőségirányítás az ISO alapján

Fogalom-meghatározások

- **Termék:** tevékenység vagy folyamat eredménye (szellemi is)
- pl. ezért **Szervezet** és nem „vállalat”
- **Ajánlat:** felhívás termék szállítására
- **Szerződés:** szállító-vevő közötti elfogadott és továbbított követelmények
- stb.

Minősegbiztosítás ISO alapján

Hogyan végzem?

Ki kell választani a sorozatból a megfelelő szabványt (pl. van-e a tevékenységemben tervezés, fejlesztés is, vagy csak gyártás, vonatkozik-e erre a szerződés, vagy csak a végellenőrzésre, stb.) Ebben a szabvány bevezető része, valamint külön, ezzel foglalkozó szabvány segít

Minőségügyi rendszer követelményei

**A továbbiakban a főbb fejezetek
felsorolása és értelmezése**

Minőségügyi kézikönyv

1. Személyzet

A vezetés és feladatai, pl. minőségpolitikai nyilatkozat

Szervezet-kialakítás

A minőségügyi vezető

Vezetői ellenőrzés

2. A minőségügyi rendszer

Mit vezettünk be (pl. ISO-alapú)

Mik az eljárások (amiket a patikában végeznek), tervezésük

A készített gyógyszer megfelelőség-szabályozása

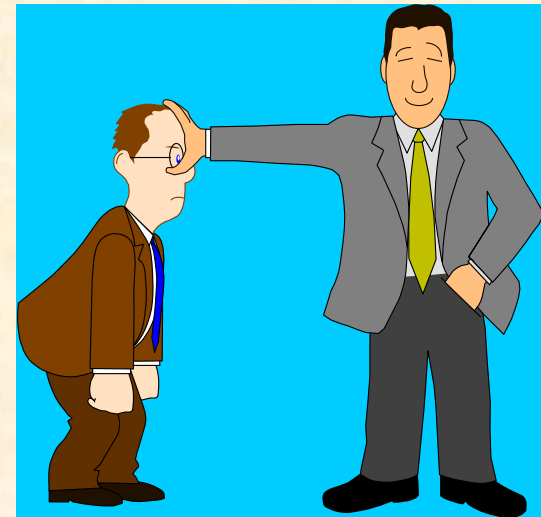
folytatódik¹⁶

Minőségügyi kézikönyv

- 3. „Szerződések” (mikor, honnan, kitől rendelek – tudom-e, hogy mit /nemgyógyszer!/ ?)**
- 4. Műszaki tervezés (hova teszem a manipulátort, a hőmérséklet-ellenőrzése...)**
- 5. Dokumentáció külön ábra**
- 6. Beszerzés (érkeztetés, ellenőrzés)**
- 7. A ”termelés” szabályozása (ki expedíál, ki magizik, milyen hosszan...)**
- 8. Folyamatszabályozás (jogszabályok és belső)**
- 9. „Vevőszolgálat” (pl. panaszok esetén...)**
- 10. Mellékletek**

1. Személyzet: felső vezetés (Management)

- Mint láttuk: az ISO minőségbiztosítási szabványok általánosak, „le kell fordítani őket” saját körülményeinkre
- Itt a kérdés: ki számít bele a „felső vezetés”-be?
 - A Szervezet maga döntse el!
- Az ISO a következő segítséget adja: *akinek a végrehajtásban kiemelt szerepe van*



A felső vezetés körébe tartozik:



Megbízott, aki a minőségügyi rendszerért felel: minőségügyi vezető

(Korábban: egyben újítási felelős, munkavédelmis, esetleg szakszervezeti bizalmi – “rokon szakmák”?)

A felső vezetés feladatai 1/3

A. Minőségpolitika készítése

- A felső vezetés minőséggel kapcsolatos célja, elkötelezettsége, írásban, amit a munkatársaknak megmagyaráz, megérteti velük

Meg kell magyarázni! Amikor Magyarországon bevezették: “Majd ha ráérünk...” “Majd ha sok pénzünk lesz...”





Az NN szervezet minőségpolitikája

„Mission Statement”

“Az NN szervezet folyamatosan törekszik az iparágon belüli helyének megtartására. Ennek érdekében az ISO 9001 alapú hatékony minőségbiztosítási rendszert vezeti be, s minőségbiztosítási szervezetet alakít ki. Tevékenységünk központjában a vevő áll. A vezetés minden szinten támogatja és elvárja a munkatársak folyamatos önképzését...”

Milyen egy teljeskörű minőségirányítás TQM, MSZ EN ISO 8402:1994

- **minőségközpontú**
- **mindenki részt vesz**
- **célja a fogyasztó/vevő
megelégedettsége által...**
- **...a szervezet hosszú távú
sikeressége, ami...**
- **...a szervezet minden tagja, és...**
- **...a társadalom hasznára szolgál**

A felső vezetés feladatai 2/3

B. A szervezet kialakítása

- Milyen lesz a helyes szervezet? (Nagyobb és kisebb egységek)
- Felelősség, organogram: hatáskörök, kapcsolatok (kik szerepeljenek: főleg azok, akik hibát észlelhetnek, megoldást javasolhatnak, ellenőriznek) saját maga főnöke?
Mátrix-szervezet?
- Erőforrások (adott feladatra megfelelő számú képzett személyzet Auditálás eredménye: túlvállalás?)

Milyen a legmegfelelőbb szervezet a tevékenységünkhöz?

(Személyes vélemény)

1. Van kifejezetten rossz, meg nem felelő szervezet, munkaszervezés, de nincs „ideális” (többféle szervezet ugyanolyan jól tud működni) **Pl. kémiai és biológiai gyógyszerek hatásági értékelés-engedélyezése:** Németország: két önálló intézmény, USA: ugyanannak az intézménynek két külön részlege, több EU ország: egy részlegben külön osztályok, Magyarország: ugyanazokban az egységekben más képzettségű és gyakorlatú szakértők

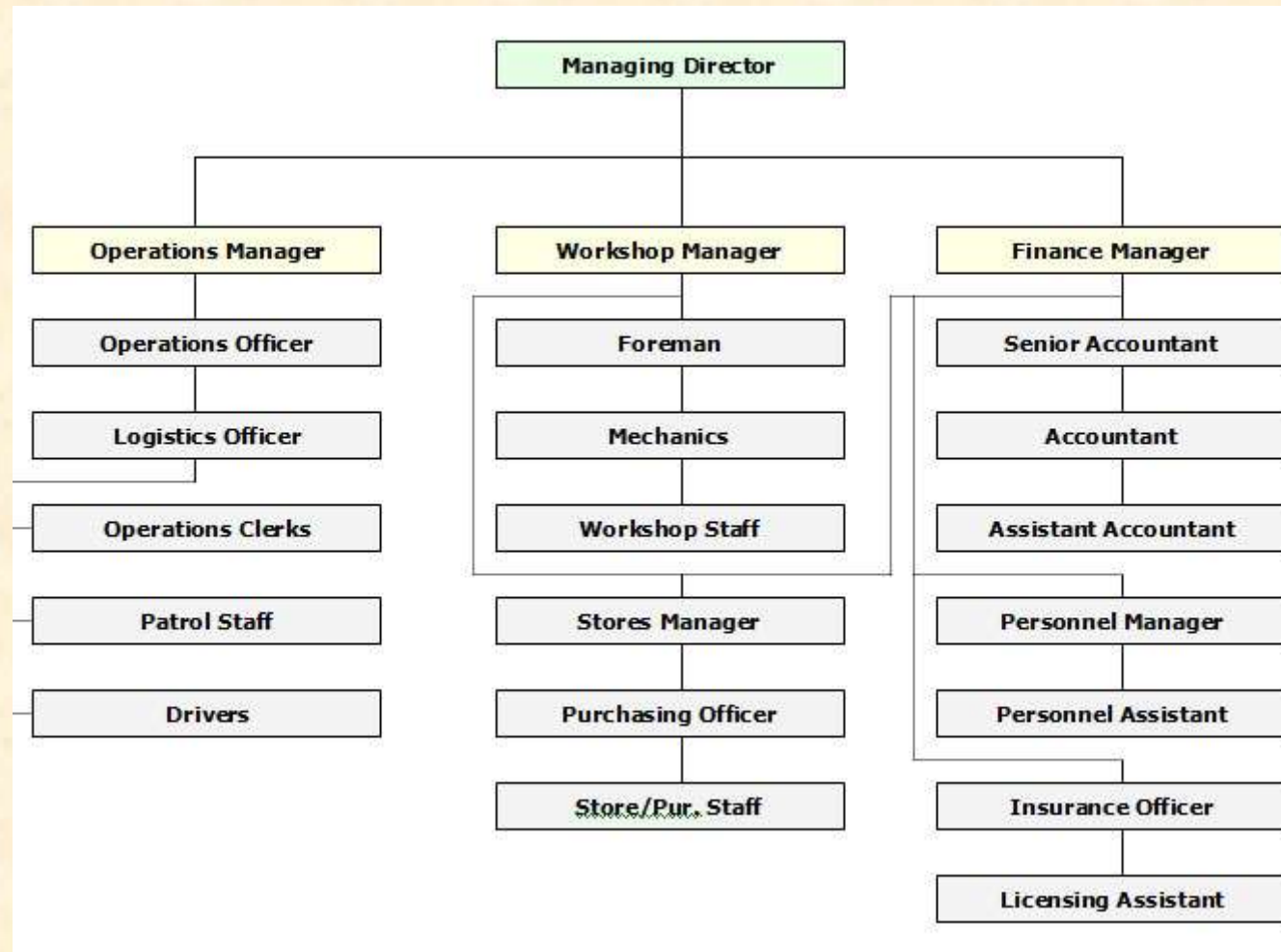
Rossz rendszer: régi gyári példa

Milyen a legmegfelelőbb szervezet a tevékenységünkhöz?

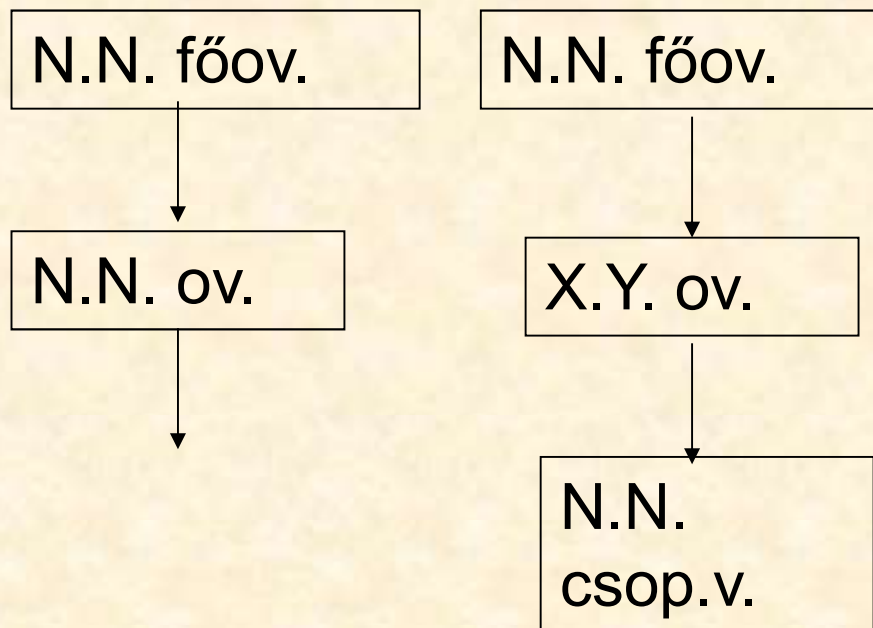
(Személyes vélemény)

**2. Előbb a szervezet, s hozzá keresek
megfelelő embereket (vezetőket),
vagy az embereim (vezetők) tudása-
képzettsége szerint alakítom a
szervezetet? Egyik sem
abszolútizálható, a kettő keveréke ideális
(magam a második felé hajlok!)**

Organogram, pl. szállítással foglalkozó cég



Lehet már maga a felépítés is rossz!

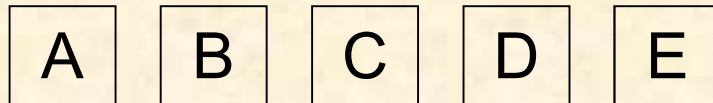


akár jó is lehet
(átmenetileg
„magához vont
hatáskör”)

nem jó! („saját
maga főnöke”)

„Mátrix-szervezet”

munkatársak:



piros: adott esetben vezető fekete: beosztott

Hazai tevékenység: **A** BCDE

Export tevékenység: **B** ACDE

Import tevékenység: **C** ABDE

Fejlesztő tevékenység: **D** ABCE

Mátrix szervezet

- Divatos: „mindenki főnök valamiben, nő a munkatársak érdekeltsége”
- ?
- **De vezetés = a prioritások meghatározása!**
Előbb-utóbb A – D közül (mondjuk: B) a legtekintélyesebb, leginkább elfogadott személy prioritásai dominálnak: a „mátrix-szervezet” „magától” visszaalakul hagyományos szervezetté (de B-t, „a” vezetőt nem a felső vezetés jelölte ki, az „magától” alakult így...)

A felső vezetés feladatai 3/3

- **C. Vezetőségi átvizsgálás**
meghatározott időközönként, hogy a szervezet tényleg működik-e (az emberek “egymástól tanulják...”, “a szervezet önmozgása...”)

A legfelsőbb vezető vegyen részt

- növeli az átvizsgálás súlyát
- első kézből látja



2. A minőségügyi rendszer

- A. Általános rész:** leírás, választás: olyan minőségügyi rendszert működtet, ami biztosítja, hogy a termék megfelel
- B. Eljárások:** a munkafolyamatok leírása
(technológia, folyamatszabályozás)
- C. Tervezés:**
 - A minőség-ellenőrzés (megfelelőség-ellenőrzés) szabályozása:
 - a vizsgálatok korszerűsítése
 - az elvégzésük gyakorisága
 - mik az elfogadhatósági feltételek (ne változzanak?)
 - annak összegyűjtése és leírása, hogy mi minden befolyásolhatja a minőséget?

Megfelelőség-szabályozás

(„minőség-ellenőrzés”) 1/3

- **Maga nem javítja a minőséget, de segít kiszűrni a selejtet**
- **3 része:**
 - **bemeneti minőség**
 - **IPC (gyártásközi ellenőrzés, in-process control)**
 - **végtermék-ellenőrzés**

Megfelelőség-szabályozás („minőség-ellenőrzés”) 2/3

- Ha gyártásról van szó: fontos része a tárolás!
- Színkódok (nem teljesen azonos a GMP-vel!)



vizsgálandó:
nincs címke



vizsgálat
alatt



elfogadva



elutasítva

Megfelelőség-szabályozás

(„minőség-ellenőrzés”) 3/3

Fontos kérdés a meg nem felelőség kezelése:

- átsorolás, ha más követelmény-rendszernek megfelel?
- engedély kivételes fölhasználásra?
- javítás?
- újra megmunkálás?
- selejtezés?

Mi befolyásolhatja a minőséget?

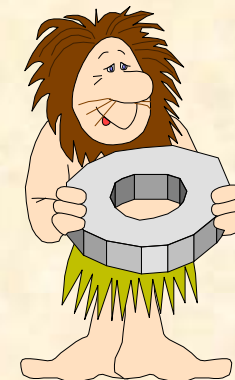
- **Kiindulási anyag**
 - minőséghibás
 - jó a minősége, de nem arra való, amire akarjuk
 - akadozik a szállítása
- **Készülékek**
 - elromlott
 - rossz helyen van
 - nincs karbantartva
 - nem erre való
- **Módszerek**
 - nincsenek írásban rögzítve
 - le vannak írva, de nem a szerint dolgoznak
 - rossz a kommunikáció
- **Környezet**
 - természeti behatások
 - helytelen munkatér-kialakítás
 - helytelen munkakörnyezet
 - nem megfelelő felületek
- **Vezetés**
 - kellő hozzáértés hiánya
 - gyakran nincs ott
 - nem magyaráz eleget
 - túl sok a stressz
 - nem látja át az eljárást
- **Irányítási rendszer**
 - nincs kellő képzettsége az alkalmazottaknak
 - nincs helyi továbbképzés
 - nem vonják be a problémamegoldásba az alkalmazottakat
 - az alkalmazottak nem törődnek a veszélyforrásokkal
 - az azonosított problémaforrások benn maradtak

3. Szerződések

- Szerződés átvizsgálása kiterjed-e minden lényeges kérdésre (pl. olvadáspont – de a mérési módszertől függ! – Valóban a szerint szállítanak?)
- A szerződés módosítása - milyen eljárással, jóváhagyások, a részletek megőrzendők... (mikor milyen minőségi előírat szerint ment ki az anyag?)

Oleum helianthi példa

4. Műszaki tervezés



- A tervezést is *tervezni* kell, írásban
- Mik a jogszabályok (pl. környezetvédelem)
- Átvizsgálás, más lehetőségek összehasonlítása (valóban „terveztek”? Dokumentált, hogy milyen más lehetőségeket vetettek el, és miért?) Ugyanis „döntés” =
 1. Figyelembe vettem más lehetőség(eke)t is, mindegyik esetében előnyök és hátrányok
 2. Kiválasztottam egyet (miért: ennek előnye miatt lemondtam az egyebek kínálta előnyökről és/vagy kevesebb a hátránya, mint a többinek)
 3. Ezt dokumentálom!

Valóban történt-e tervezés?

- Ha csak egyféle tervet vázoltak fel, akkor nem!
 - Dokumentált tervezés: bemutatva és dokumentálva, hogy
 - milyen lehetőségeket vázoltak föl,
 - ezek közül miért azt választották
- („**Alapos megfontolás után úgy döntöttünk, hogy ezt a típusú műszert szerezzük be**” – ez nem dokumentált tervezés, ez csak duma!)

Műszaki tervezés (folytatás)

- Esetleges későbbi módosítás hogyan lehetséges
- Igazoló ellenőrzések
 - Azaz: hogyan győződhetek meg arról, hogy helyesen terveztem!

(Tessék ezt az egészet arra a példára végiggondolni, hogy a patika hogyan dönt arról, hogy adott szert melyik nagykereskedőtől veszi meg...!)

5. Dokumentáció és adatkezelés

Általános:

- Minden írásban!
- Elengedhetetlen alaki követelmények: Kidolgozó és jóváhagyó. Azonosíthatóan! Keltezés, amikortól hatályos. Nyilvántartás.
- A módosítás menete hasonló, mi lesz a kiadásával...

Pl. kézzel beírt változások - ? Ki, mikor, miért, mi hatályos és mióta?

„Minden írásban”

Csak ez a megbízható! Más:

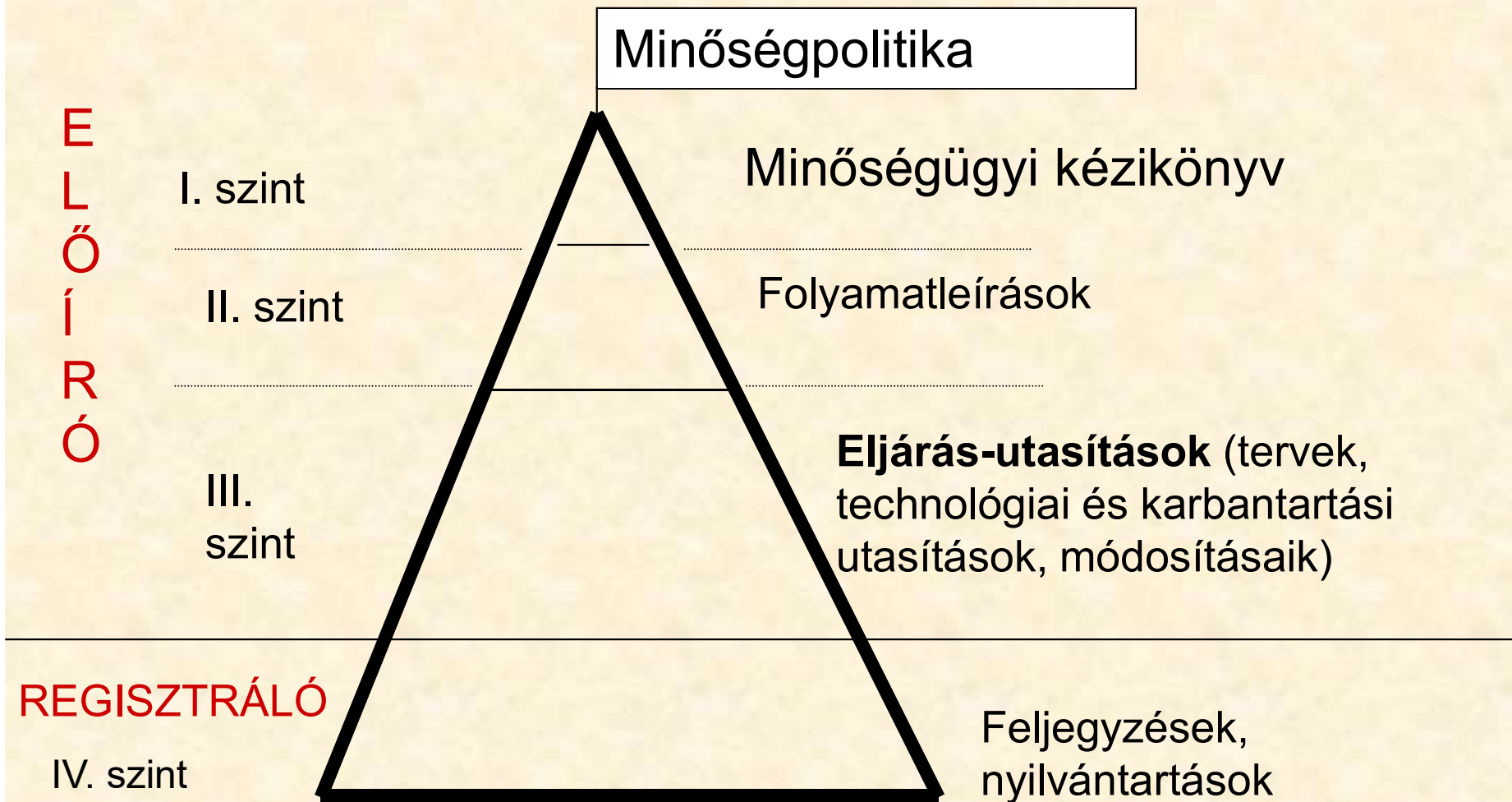
- **„Mindenki úgyis tudja/tudnia kell” –
(de *egyformán* tudja?)**
- **„Mindenkit betanítunk...”**
 - **(Az emberek nem egyformák...)**
 - **„A” tanítja „B”-t, „B” tanítja „C”-t, „C” tanítja „D”-t = „A” és „D” ugyanúgy tudja?!**

A dokumentáció rendszere

Két alaptípus

- **Szabályozó dokumentumok (3 szintje!)**
 - külső pl. alapító okirat
 - belső pl. Szervezeti és Működési Szabályzat, SZMSZ
- Pl. gyógyszerár: létesítési engedély, jogszabályok másolatai, belső utasítások...
- **Történeéseket rögzítő feljegyzések**
 - Pl. gyógyszerár: impleálási napló

Dokumentumok, ISO

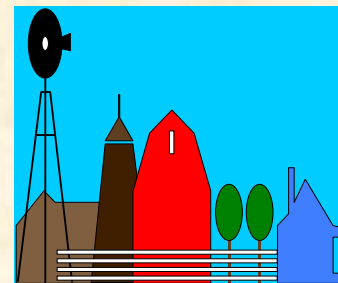


A III. szint:

**más, általánosító neve: eljárás-
utasítások, lehetnek**

- **Minőségügyi** *pl. a retaxára vonatkozó*
- **termelési-technológiai**
pl. hogyan kell végezni az impleálást
- **támogató tevékenységre vonatkozó**
karbantartás

6. Beszerzés



- A „beszállítók” értékelése

Hogyan választjuk ki, hogy mind mennyiségben (folyamatosan!), mind minőségben kielégítő legyen (ismét: dokumentálni kell, hogy hányat vettünk figyelembe, s miért azt választottuk!)

Az ISO helyszíni ellenőrzést javasol!

Példák: régen: “az Ampullagyár” - referencia-ár: el tudja-e látni, ha azt rendelik?...

Gyógyszertárak: a gyógyszer-nagykereskedőket értelmetlen lenne a gyógyszertárnak a helyszínen ellenőrizni, de... tudjuk, hogy az egyéb termékeket kiktől vesszük?

Kapcsolat a beszállítókkal

- Kiválasztásuk (értékelés)
- Támogatásuk (pl. a minőségbiztosítási rendszer átadásával)
- Beszerzés utáni tevékenység (pl. a meg nem felelés okának feltárása)

Mindez tervezetten!

Beszerezés (folytatás)

- Egyértelműek-e a beszerzési adatok (“eddig szállított minőség” - Op. lásd előbb)
- A beszerzett termék ellenőrzése - pl. hol, melyik telephelyen? (HCI-ciszternába)
- A termék azonosítása és nyomonkövethetősége (miből mennyit mibe használtak)



7. A „termelés” szabályozása

- **Minőség-becslés**
 - az érdekeltek elégedettségének becslése
 - minőségjellemzők alapján becslés
- **Az igénykielégítés folyamatának szabályozása 3 szinten:**
 - folyamatszabályozás
 - a termelés megfelelőség-szabályozása
 - a termelési folyamat minőség-szabályozása a minőség-becslés alapján

Az ISO szabvány további fejezetei

8. Folyamatszabályozás. Minden folyamatot terveznek, karbantartási terv, gyártásközi ellenőrzés, stb.

9. Vevőszolgálat Működése

10. Mellékletek: a szervezeti felépítés, eljárások jegyzéke...

„Vevőszolgálat”

- **Vásárlás előtt: a vevő megnyerése**
- **Vásárlás alatt: annak körülményei**
(régí kereskedőí mondás: „**Könnyebb venni, mint eladni!**”)
- **Vásárlás után (követés, beállítás, karbantartás, panaszok kezelése, szavatosság, termékfelelősség, visszahívás, használt termék újrahaznosítása)**

Előre megtervezetten!

(Néhány fejezet kb. azonos a GMP-vel, csak más a terminológia)

- **Tárolás**. Nem lehet minőség/állag-romlás. A kiszállítások szabályozása
- **Belső auditok, ellenőrzések**
- **Tervezett képzés**

Minőségügyi kézikönyv

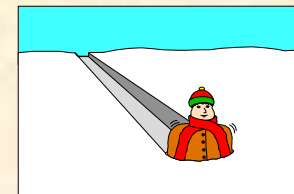
- **Szerkezete: vagy az ISO szabvány, vagy a termék életciklusa szerint**
- **Alakítás: jóváhagyó a vezető -
keltezés - fejezetszám - oldalszám
X/X - hány példány és ez hányadik - a
kiadás sorszáma (pl. ha új, javított
kiadás)**

Összefoglalva: minőségügyi rendszer bevezetése

1. Megéri? Irodalmi tapasztalatok

Minőségügyi rendszer bevezetése, tapasztalatok

- **Ne felejtsük: nem kötelező!**
- **Közepes vállalat, külső szakértőkkel:
10-12 hónap alatt vezethető be**
- **Kisvállalat, költség: 5+ millió Ft
tanúsítás nélkül**



Minőségügyi rendszer bevezetése, kérdőíves felmérés



A cég presztízse, piacképessége, a vevők bizalma, a belső folyamatok összekapcsolódása



A munkatársak kötődése, költségcsökkenés, a papírmunka növekedése



Érdekeltség a jobb munkavégzésben

Az ISO szabványok...

- ...alapján végzett minőségbiztosításnak persze sok „szintje” van, vannak köztük egészen egyszerűek is (pl. csak egy könyvecske foglalja össze, s ezt mindenki megtanulja)
- Az ISO-alapú eljárások azonban a minőségbiztosítási szinteket a szerint határozzák meg, hogy milyen veszélyes lehet – tévedés esetén – a tevékenység!
- (Aki nem hiszi, olvassa el az orvostechnikáról szóló szabályozást!)
- A gyógyszerári tevékenység veszélyes üzem!
- Örületes hiba, ha hozzá nem értők alacsony szintű, nem ide való minőségbiztosítási elemekkel „szúrják ki” a kollégák szemét!

