

Minőségügyi ismeretek, minőségbiztosítás, minőségirányítás

Minőségbiztosítás a gyógyszeriparban – bevezetés

Répási János

Minőségbiztosításra szükségünk van, mert..

- A jövőnk ettől függ
- A hatóságok és vevőink megkövetelik tőlünk

Ugyanakkor:

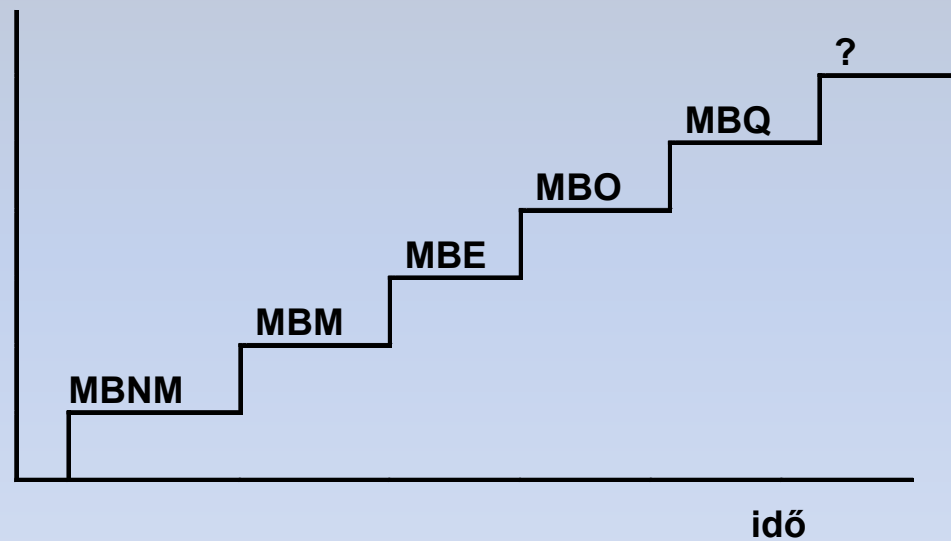
A minőségbiztosítás nem cél, hanem eszköz!

A minőségbiztosítás egy korai megfogalmazása

"A mindenre kiterjedő minőségellenőrzésnek az a célja, hogy a termelés minden egyes lépcsőjében számos, a hibák elkerülésére vagy kizárására fogantatott intézkedéssel érjen el kifogástalan végterméket. a feladatban közre kell működnie valamennyi az előállításban, ellenőrzésben résztvevő területnek, és vállalnia kell a ráeső részért a felelősséget."

Zentralblatt für Pharmazie 112 1235 (1973)

A rendszerirányítás fejlődése



MBNM	management by non management
MBM	management by management (Taylor)
MBE	management by exception
MBO	management by objectives
MBQ	management by quality
?	management by (erről még beszélünk)

A rendszerirányítás fejlődése

- a tudományos módszereket nem alkalmazó menedzsment (MBNM)
- a tudományos módszereket alkalmazó menedzsment (MBM)
- a kivételek elvére koncentráló menedzsment (MBE)
- a célrendszerre összpontosító menedzsment (MBO)
- a minőségre összpontosító menedzsment (MBQ)

A minőség tudatos vezetés

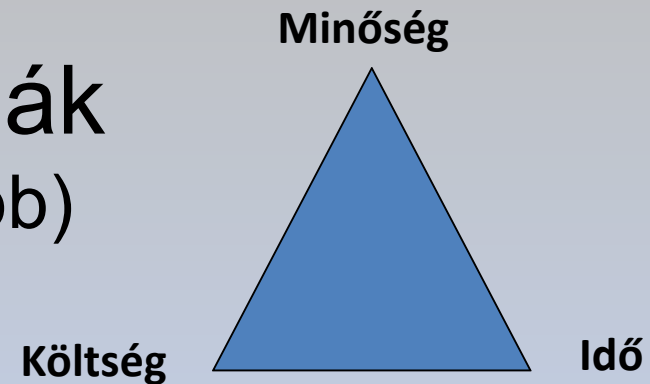
- Mindenben meg kell felelni a vevői igényeknek
- Folyamatosan tökéletesíteni kell a vevői, beszállítói kapcsolatokat
- Mindig megfelelő terméket kell gyártani
- Elsőre kell jól gyártani
- Az eredményt mérni kell
- Fő cél: az állandó fejlesztés és tökéletesítés
- Irányítani a vezetésnek kell
- A rendszeres képzés alapvető fontosságú
- Úgy kell kommunikálni, mint még soha
- Észre kell venni a sikert és az eredményt

A TQM 10 alapelve

- A vevő teljes elégedettsége
- A vezetőség részvétele és elkötelezettsége
- Az emberi erőforrások fejlesztése
- A célok állandósága
- Folyamatos fejlesztés
- Folyamatirányítás
- Hatáskörök átruházása
- Információs-kommunikációs fejlesztés
- Minőségirányítási rendszer létrehozása
- A hibák nem-elfogadása

Paradigmák

(lásd később)

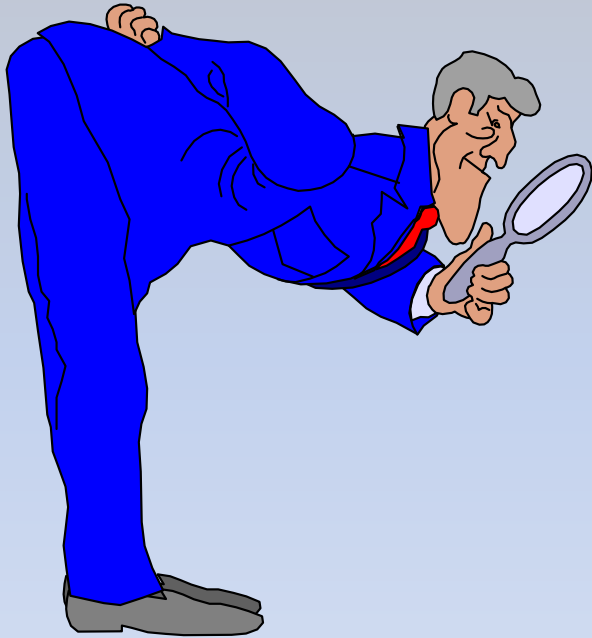


- Az első (az 1980-as évek közepéig?): a minőség, idő és költség – csak egymás rovására módosíthatók kedvező irányba
- A második (az 1990-es évek közepéig?): a három tényező egymástól függetlenül is mozgatható – folyamatelemzések, irányítási rendszerek
- A harmadik (napjaink?): az üzleti eredmény a folyamatok jó minőségén, a vevők megelégedettségén keresztül realizálódik, a profittermelő kulcsfolyamatok irányítására kell koncentrálni

A minőségügyi szakember szerepe

- Az 1700-as években a mesteremberek a saját munkájukat ellenőrzik
- Az 1800-as években az ipari forradalom idején kialakul az ellenőr
- Az 1900-as évek első felében megjelennek a minőségügyi tudósok és mérnökök
- Az 1900-as évek közepén megjelennek (majd eltűnnek?) a minőségi körök, -teamek
- Az 1900-as évek második felében megjelennek a minőségügyi rendszerauditörök
- Az 1900-as évek végén a minőségügyi szakemberek felelőssé válnak saját munkájuk ellenőrzéséért
- A 2000-es évekbeli fejlődés meghatározásra vár

Átfogó, új vagy megújult technikák



- szervezetelemzés
- kommunikációelemzés
- időmenedzsment
- termelékenység, hatékonyságelemzés
- humán erőforrás elemzés és fejlesztés
- motivációelemzés
- döntési folyamatok elemzése
- konfliktus- és válságmenedzsment
- adat- és információrendszer-elemzések
- rendszerauditok
- döntés- és feladatdelegálás
- vállalati kultúra elemzése, fejlesztése
- Lean 6 σ , Kaisen stb..., stb.

Jönnek a tanácsadók...

A minőségi szemlélet változása

Hagyományos nézőpont

A termelékenység és a minőség egymásnak ellentmondó célok

A minőség = megfelelés a szabványoknak

A minőséget erős minőségellenőrzéssel kell elérni

A minőség önálló funkció

A beszállítókkal a kapcsolat rövid távú, költségorientált

Az alkalmazottak passzívak

Cél a rövid távú profit

A mai kihívásoknak megfelelő út

Termelékenység és nyereség csak a minőségfejlesztés révén érhető el.

A minőség = megfelelés a vevői igényeknek, elvárásoknak

A minőséget a termékfejlesztéssel, folyamatszabályozással, validálással kell elérni

A minőség szerves része a termék életgörbe minden fázisának

A beszállítókkal a kapcsolat hosszú távú

Az alkalmazottak öntevékenyek

Cél a hosszú távú fennmaradás

A PDCA ciklus



EFQM modell

Egy gondolat a gyógyszeripari minőségbiztosításról



Adottságok 50%

Eredmények 50%

5S módszer

Japán eredetű – a munkahelyi rend és tisztaság folyamatos fenntartására

- SEIRI: tedd el a szükségtelen dolgokat a munkaterületről
- SEITON: rakd rendbe az eszközöket
- SEISO: tartsd tisztán a környezetet (szennyezőforrások felderítése, megszüntetése)
- SEIKETSU: tartsd fenn folyamatosan az előzőeket és szabályozd le (auditok)
- SHITSUKE: fegyelmezz, nevelj, fejleszd a munkaterületet

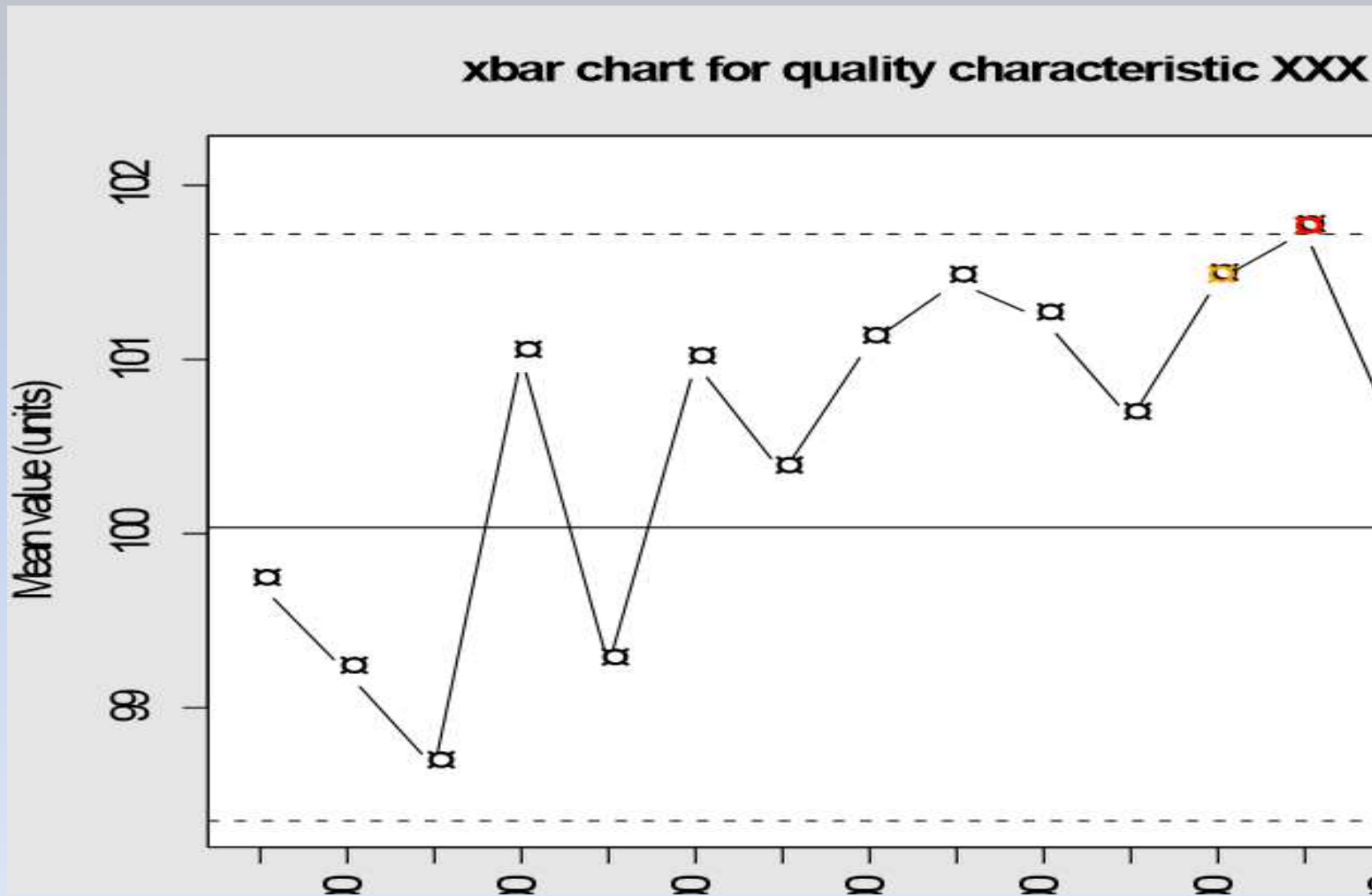
Statisztikai módszerek

- Leíró statisztikák – csoportosítják, összegzik és jellemzik a statisztikai adatokat – átlag, szórás, terjedelem – grafikus megjelenítések: futamkártya, szóródási diagram, hisztogram
 - Alkalmazási példák: termék és folyamatok mérőszámaira
- Kísérlettervezés – több tényező együttes hatása a termék jellemzőire – szóráselemzés (ANOVA) módszere
 - Alkalmazási példák: gyógyszerek hatásosságának elemzése
- Folyamatképesség elemzés – a folyamat jellemzőjének eloszlása és belső eredetű ingadozása
 - Folyamatképességi index: a tűrésmezőnek és 6σ hányadosa. Ha az eloszlás közepe nem esik egybe a tűrésmező közepével: Korrigált \sim
 - Alkalmazási példák: gépképesség elemzés, beszállítók minősítése, rendszerek megbízhatóságának becslése

Statisztikai módszerek

- Regressziós elemzés: a vizsgált jellemző és a jellemzőre ható tényezők közötti függvénykapcsolat, az egyes tényezők függő változóra gyakorolt hatásának mértéke
 - Alkalmazási példák: Kémiai reakciók modellezése a hőfok, idő stb. függvényében
- Mintavétel: információt kapjunk a sokaság (tétel) jellemzőiről a sokaságot reprezentáló hányad alapján – véletlenszerű legyen, egylépcsős, többlépcsős stb.
 - Alkalmazási példák: átvételi mintavételes ellenőrzés, folyamatok ellenőrzése, ömlesztett anyagok mintavételes ellenőrzése
- Statisztikai folyamatszabályozó kártyák: egy gyártási vagy szolgáltatási folyamat szabályozva van-e vagy sem, vannak-e megállapítható okú hibák – alsó és felső szabályozási határok – átlag és terjedelem
 - Alkalmazási példák: folyamatstabilitás, átlagos válaszadási idők,

Shewhart kártya

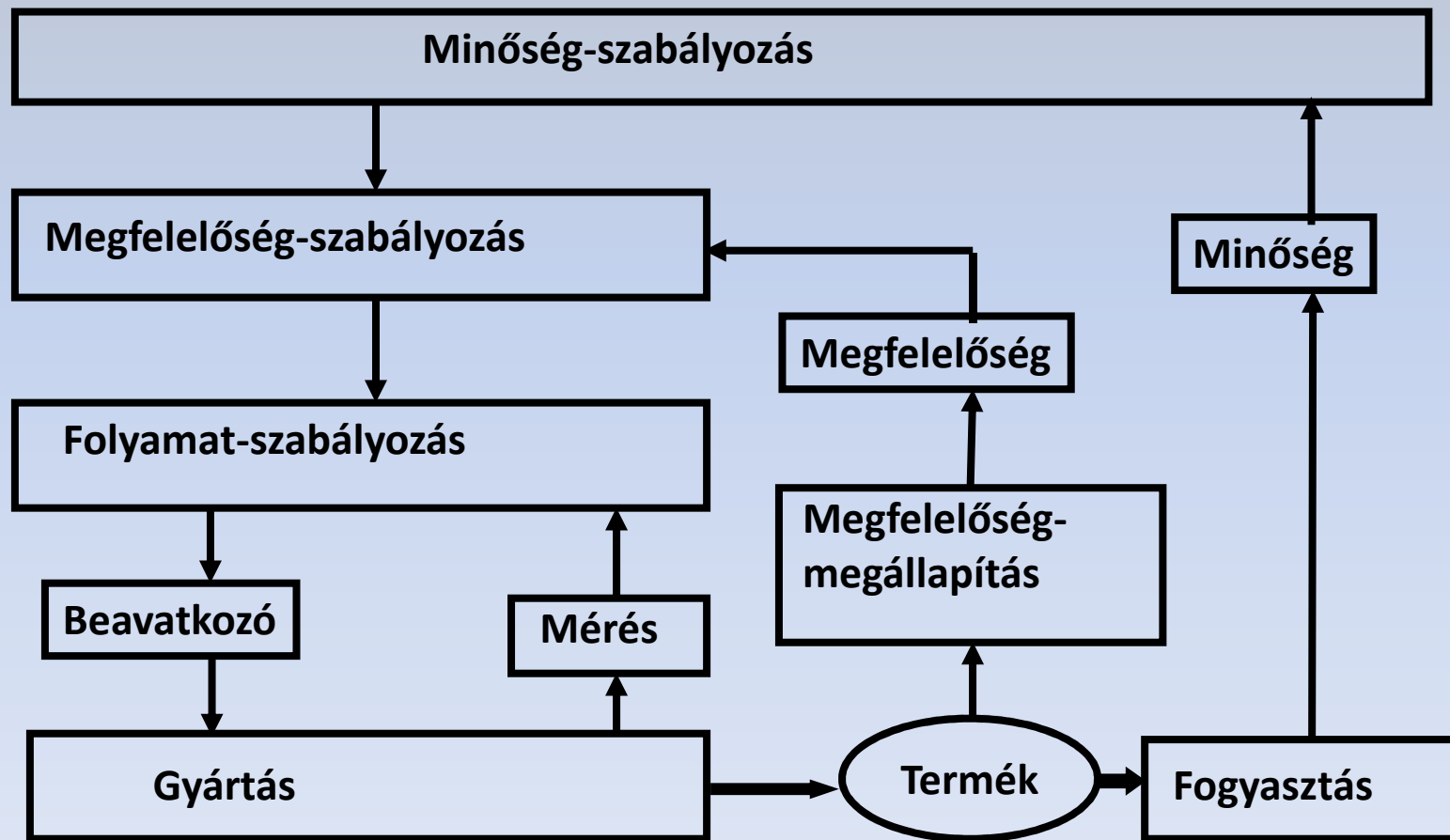


A minőség egy lehetséges definíciója

- A minőség nem más, mint a munkavégzés minden eddiginél jobb módja
- A minőség azt jelenti, hogy jól csináljuk a dolgokat, akkor is, amikor senki sem figyeli. (H. Ford)
- Különböztessük meg a minőséget és a megfelelést



A minőség-szabályozás hierarchikus rendszere



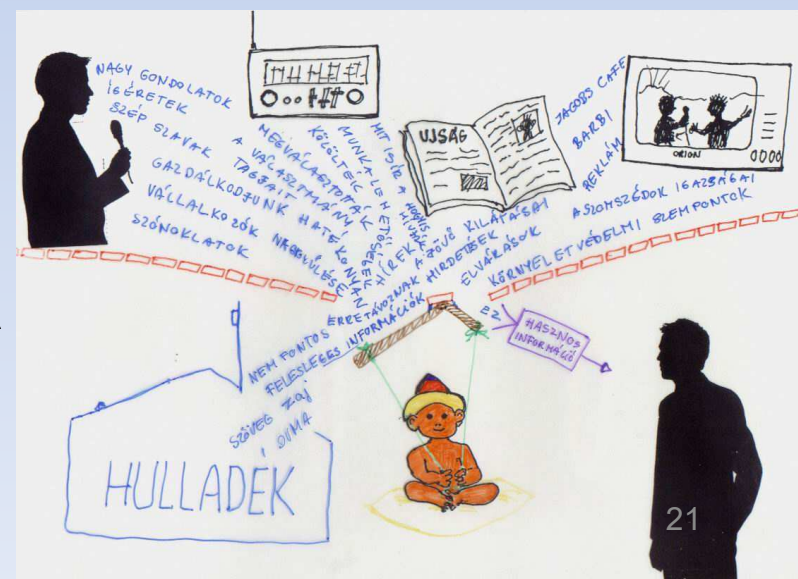
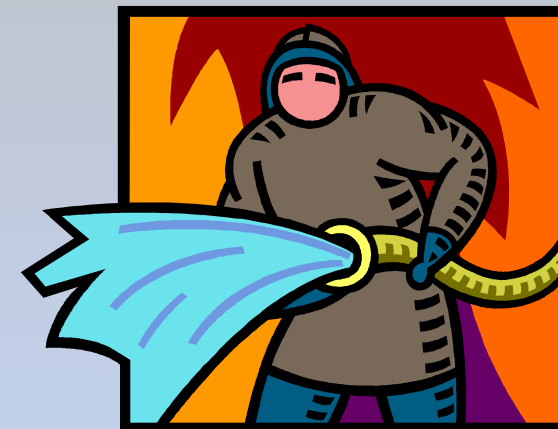
A minőség három alapeleme

- KOMMUNIKÁCIÓ
- SZAKÉRTELEM
- ELKÖTELEZETTSÉG



Kommunikáció

- Rendezetlen információk – Mintha a maximális teljesítményre állított tűzoltótömlőből akarnánk inni
- Az adatokból legyen hasznos információ, abból pedig tudás, ismeret, a rendszer, a folyamatok mély megértése
- Információk rendszerezése
- Adatbázisok (belső és külső)
- Elektronikus levelezés – az információs zaj
- Az ismeretek kezelése, alkalmazása
- A meghatalmazott személy (QP) helyzete



Kommunikációs technikák

- A vállalaton belül (a szakterületek együttélése)
- A partnerek, vevők felé (reklamációk kezelése)
- A hatóság felé (kommunikáció inspekciók során)
- A szűkebb és tágabb közszféra felé (hasznosak vagyunk, adót fizetünk)

Szakértelem

- A tudás cselekvésre való képesség, ami a megismerés során jön létre
- Az oktatások szerepe: egy dolog rosszabb annál, hogy képezed az embereidet és elhalásszák őket tőled , hogy nem képezed őket és ott maradnak nálad (Zig Ziegler)
- A jól képzett emberek biztosítják a jó minőség alapját – törődni kell velük
- Minden embernek tisztában kell lennie a saját fontosságával

Tőkeelemek

- Kézzele fogható (tangible) tőkeelemek: eszközök, épületek
- Nem kézzel fogható (intangible) tőke:
 - ◆ Az intellektuális tőke - A tudás mint tőke

Az intellektuális tőke az egyetlen valódi tőke!

Elkötelezettség

- A vezetőség szerepe – elsődlegesen felelős
- Mi is akarjuk – és tényleg azt akarjuk, amit mondunk, és komolyan is gondoljuk
- Én is fontos vagyok – egy bonyolult gépezetből egyetlen odailő alkatrész sem nélkülözhető, és az egész gépezet megbízhatóságát a leggyengébb láncszem határozza meg

A tevékenységek legfontosabb jellemzői

- Tervezett
- Ellenőrzött
- Dokumentált



Tervezett: Ad hoc jellegű tevékenység nem engedhető meg olyan termékek gyártása során, amelyek a betegségek megelőzésére, az egészség helyreállítására szolgálnak (WHO ajánlás)

Ellenőrzött

- Néha azt látunk, amit látni szeretnénk, amit látni várunk
- A Cambridge-i etegyemen készült egyik tanulmány aítllsáa sznreit a szvkaaon bleül nincs jlneestőgéé annak mkénit hlyeszkdenske el a btűek: eyeüdl az a fntoos, hgoy az eslő és az uolstó bteű a hlyéen lygeen; ha a tböbrie a lgnoeayabb özeássivsazsg a jleezmlő, a szövzeg aokkr is tleejs mrtébéekn ovasalthó mraad. A jnleeésg mgáayzrataa az, hgoy az erbemi agy nem eyedgi btüeket, hneam tleejs sazakvat ovals. Íme a bizonytéik.
- Úhygoyg tnseseek mkneit bkébeén hyagni a hleysesáíi fmonisáokgkal

Dokumentált

➤ Ha csak beszélünk valamiről – az pletyka



➤ Ha leírjuk, de nincs aláírva – az csak graffiti



➤ Megfelelően elkészített, felelős személy által jóváhagyott, írásos anyag számít csak GMP konform dokumentumnak

➤ Vegyük figyelembe: kivizsgálás támogatások, jogi kötelezettségek, következmények

➤ Az adatok megbízhatósága!

A gyógyszer, mint speciális áru

- általában nem a fogyasztó választja ki magának, hanem az orvos rendeli
- minőségét a fogyasztó nem ismeri és az előnyök vagy hátrányok csak a gyógyulási folyamat során nyilvánulnak meg
- helytelen alkalmazása egészségre károsító hatással lehet
- rendeléséhez speciális szakismeret szükséges

Voltaire: „Az orvos olyan ember, aki olyan gyógyszert ír fel, amiről keveset tud, olyan betegségekre, amelyekről még kevesebbet tud, olyan embereknek, amelyekről semmit sem tud!”

- a fejlett társadalmakban a gyógyszerhez jutás az állam által garantált alapvető jog
- az előbbiek miatt a gyógyszergyártás és forgalmazás területén az államnak bizonyos szabályozó és ellenőrző funkciókat is el kell látnia

A gyógyszeripari minőségbiztosítás néhány sajátossága

- A gyógyszerek speciális tulajdonságaiból következően:
 - A gyártónak alapvető érdeke, hogy az orvos, a gyógyszerész, a beteg bízjon termékeiben
 - A bizalom háttérét a jól működő minőségbiztosítási rendszer (is) szolgáltatja
- Jogilag szabályozott terület – az állam ellenőrző funkciói, inspekciók
- Sok mindent nem szabad csinálni, de amit szabad azt kötelező
- Skizofrén állapot:
 - Rendkívül szigorú szabályok, ellenőrzések – GMP inspekciók – Ranbaxy 500 mill USD büntetés
 - Az innovatív gondolkodás háttérbe szorítása - érdekek

A gyógyszeripari minőségbiztosítás néhány sajátossága

- A hatóságnak nem igazán érdeke az innováció, az új dolgok jelentette kockázatok felvállalása – „Járt utat a járatanért el ne hagyj!”
- Innovatív/originátor és generikus gyártók eltérő helyzete, eltérő érdeke
 - A gyártók több mint 99%-a generikus
 - Egy „blockbuster” több hasznot hozhat, mint 500 egyéb készítmény
 - De a fejlesztéshez sok pénz kell és bizonytalan az eredmény – egy új, piacra bevezethető molekula kifejlesztése 1-2 milliárd dollár feletti összegbe kerül, és legalább tíz évet igényel – vissza kell térülnie!
 - A szabadalmak relatíve rövid védettséget biztosítanak
 - Botrányok – az innovatív gyártók lefizettek nagy generikus cégeket, hogy később lépjenek piacra a generikus készítményeikkel

Mi a helyzet ma?

- Úgy tűnik, hogy erős konfliktusokat élünk meg napjainkban – a régi klisék már nem működnek olyan jól az új körülmények között (kíméletlen verseny)
- Jönnek a kínaiak, indiaiak
- Paradigmaváltás – zárójeles megjegyzések:
- **Paradigma:** intézményesült **közmegegyezés arról**, hogy mi az adott tudomány tárgya, feladata, hol húzódnak a tudományosan érvényes, illetve érvénytelen kérdésfeltevések közötti határok
- **Paradigmaváltás:** akkor következik be, amikor a **szakemberek többsége elfogadja** az új paradigmát a további tudományos tevékenység alapjaként, vagyis az új tudásrend képes intézményesülni

Néhány bizonyíték erre...

- Tudományos alapokon nyugvó gyártás
- A megfelelő minőség belettervezése a termékbe (Quality by design /QbD, design space – ICH Q8)
- Folyamatellenőrző/elemező módszerek (PAT)
- Valós idejű felszabadítás/paraméteres felszabadítás
- Kockázatmenedzsment, kockázatalapú döntési folyamatok, kockázatalapú GMP – ICH Q9
- Folyamatos fejlesztés, kísérlettervezés (DOE)
- Tudásmenedzsment
- Életciklus modell alkalmazása (a fejlesztés, törzskönyvezés, törzskönyvi módosítás, validálás stb. során)
- Quality metrics (FDA kezdeményezés) - benchmarking
- Rendszerszemlélet (Quality systems – ICH Q10)
- Lean 6 σ stb. módszerek használata

A hatóság hangja

- A felsorolt témákat leíró hatósági dokumentumok stílusa változóban van (ICH Q8, Q9, Q10)
 - Kevesebb bennük a „kell” és több a „lehet” és a „vagy”
 - Kevesebb a mit, hogyan és több az ajánlás, a különböző eszközök lehetséges használatának leírása
- Egyre több múlik a gyártón – miként használja ki a lehetőségeit, egyáltalán hogyan ismeri fel azokat, hogyan tudja álláspontját/gyakorlatát interpretálni a hatóságnak és elfogadtatni azt, figyelembe véve, hogy...
 - A hatósági követelmények, elvárások nem teljesen kiforrottak
 - A koncepciók részletei nem teljesen megértettek a partnerek által
- Következmény:
 - Bizonytalanságérzés, és a gyártók csak lassan adaptálják az új módszereket, megközelítéseket
 - A nagyobb mozgástér kihasználásához nagyobb tudás, proaktív hozzáállás szükséges

A jövő már elkezdődött, de még mindig

- A minőségbiztosítás / minőségellenőrzés jelentős mértékben késztermék fókuszált
- Szükségtelenül hosszú késztermék vizsgálati idők a hatósági megfelelés igazolására (még mindig a „compliance” a bűvös szó)
- A gyártófolyamatok ellenőrzése általában a „mit tudunk mérni” elven alapul, nem pedig a „mit szükséges” mérni (kritikus paraméterek)
- A gyártófolyamatok korlátolt ismerete következtében sok hibakivizsgálás zárul **eredménytelenül** vagy látszateredménnyel (ismétlődő selejtképződés)
- A hatósági, törzskönyvezési eljárások körülményessége miatt az új gyártási-technológiai és analitikai technikák bevezetése nem előnyös (ellenérdekeltség az innovációval, a gyógyszerkönyvi módszerek a favorizáltak)

Ennek további következményei vannak...

		Hibás termékek aránya ppm	Felszabadított tételek %	Hibaköltség/összes minőségkötség %
Gyógyszeripar	3σ	66807	93,3	20-25
Félvezető gyártás	6σ	3,4	99,99966	3-4

- Alapvető probléma a változékonyság:
 - ✓ Bonyolult rendszerek – öt-tíz komponens (a ható- és segédanyagok fizikai, kémiai sajátosságai, kölcsönhatásai)
 - ✓ Számos folyamatparaméter bizonytalansága
- Varietas delectat! – sajón itt ez nem igaz

EU szabályozás (regulations, directives, recommendations és egyébek)

- 2001/83/EC gyógyszerek emberi felhasználásra az inspekciók kötelezettségét is rögzíti
- Ennek kiegészítése a 2003/63/EC kiemelve az Article 47 A Qualified Person (meghatalmazott személy)
- Comission directive 2003/94/EC on GMP belefoglalva az investigational medicinal product is
- 2011/62/EC a hamisított gyógyszerek elleni küzdelemhez kapcsolódóan (beépül a 2001/83-ba)
 - GMP Part I
 - GMP Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials
 - GMP Part III - GMP related documents
 - Site Master File
 - Q9 Quality Risk Management
 - Q10 Note for Guidance on Pharmaceutical Quality System
 - MRA Batch Certificate
 - Template for the 'written confirmation' for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet

A GMP alapjait rögzíti csak

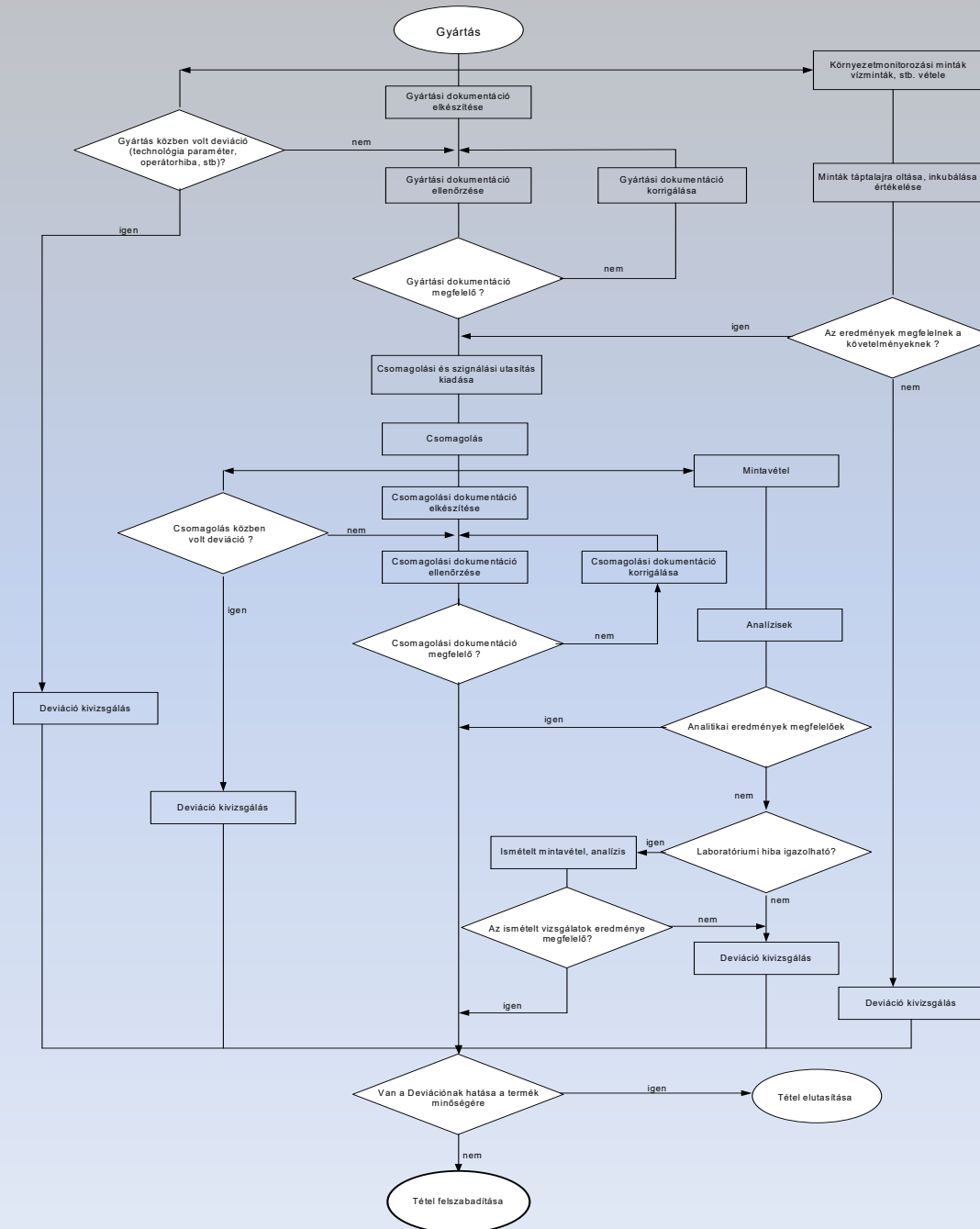
A teljes szöveg pl.: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

- (1) A gyártónak minden gyártási helyszínen a gyógyszerészeti minőségbiztosítás célkitűzésének megvalósításához elegendő számú, tapasztalattal rendelkező és megfelelően képesített személyzettel kell rendelkeznie.
- (2) A helyes gyártási gyakorlat végrehajtásáért és működtetéséért felelős vezető és felügyelő munkatársak - a külön jogszabály szerinti képesítésű 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.

Néhány alapvetően fontos tevékenység

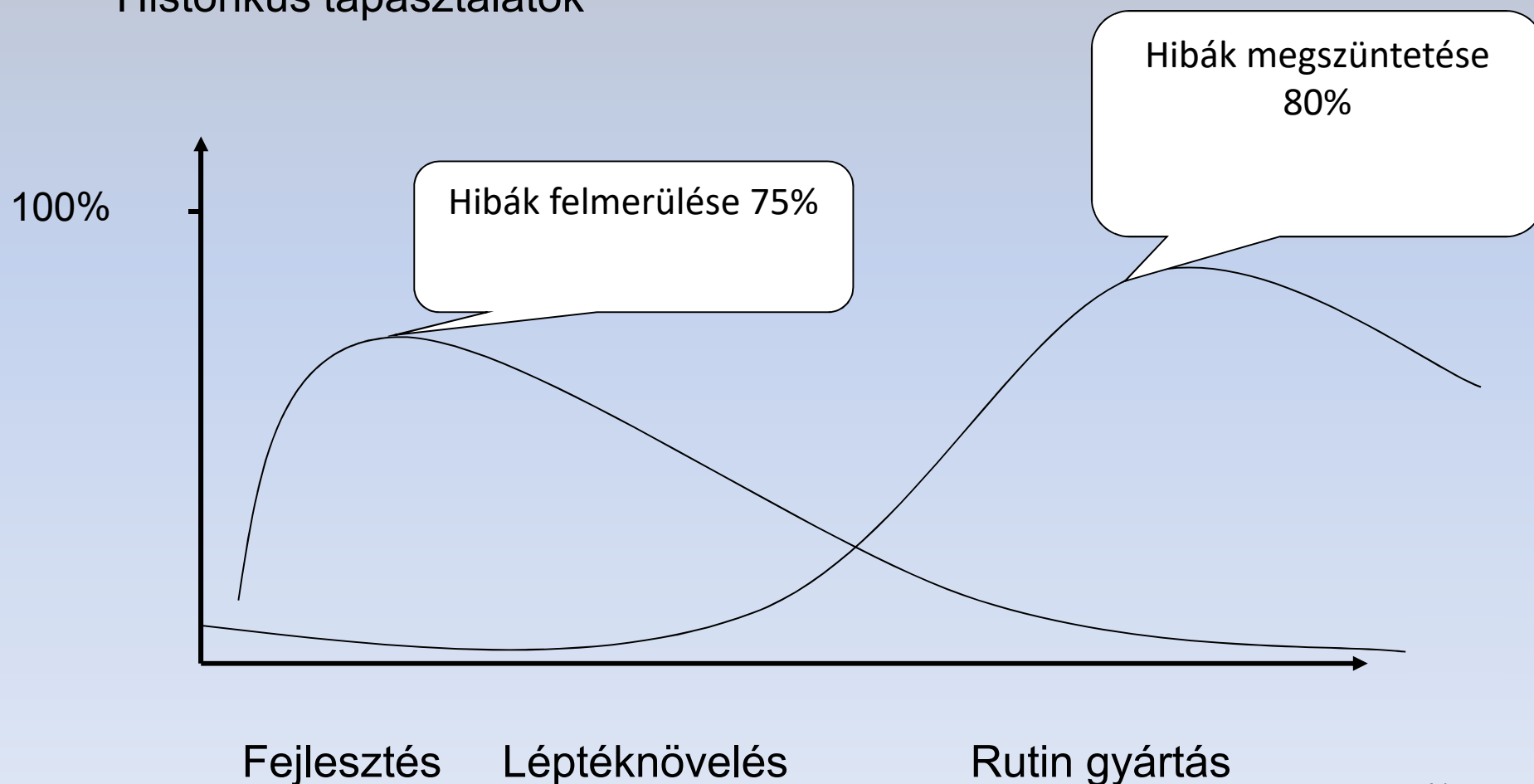
- Termékfelszabadítás
- Változásmenedzsment
- Deviációk kivizsgálása
- Reklamációk, termékvisszahívások
- Beszállítók jóváhagyása
- Validálás
- Intézkedések a gyógyszercsere megelőzésére
- Benchmarking
- Trendanalízisek
- Oktatás, képzés

A termékfelszabadítás folyamata



A (minőségi) hibák érdekes természete – „más csinálja és nekem kell megszüntetni”

Historikus tapasztalatok



A hibák megszüntetése

- Sokszor csak a jéghegy csúcsát látjuk
- Meg kell nézni, hogy mi van a mélyben, ott láthatók legjobban a bajok, a problémák gyökerei, bár...
- Ez sokszor nem egy kellemes feladat, kellene hozzá bizonyos személyiségjegyek, határozott szándékok, mély szakmai ismeretek stb.
- A pingvinek már tudják, hogy hogyan kell ezt csinálni..
- Ajánlás: John Kottler: Olvad a jéghegyünk, Trivium Kiadó, 2007



Milyen is egy jéghegy?

	Gyógyszer- csere	Címkézési, csomagolási probléma	Szennyeződés, stabilitás, egyéb
Visszahívás	4	4	6
Reklamáció	15	35	48
Jelentős gyártási eltérés	Különböző okokra visszavezethetően: 482		
Egyéb gyártási eltérés	Különböző okokra visszavezethetően: 1215		



Állandóan a problémákat firtató pingvinekkel szemben megváltozik a csapat viselkedése



Fontos: Társakat kell keresni a problémák feltárásához, jelzéséhez, megoldásához! Kell egy csapat!

Keressük a probléma gyökerét (Root cause analysis)- tegyünk fel kérdéseket

- Mi történt?
- Hogyan történhetett?
- Miért történt meg?
- Ha az utolsó kérdésre is egyértelmű választ tudunk adni, akkor képesek vagyunk megfelelő korrekciós intézkedéseket hozni

Mi találhatóunk a mélyben, a jéghegy alján?

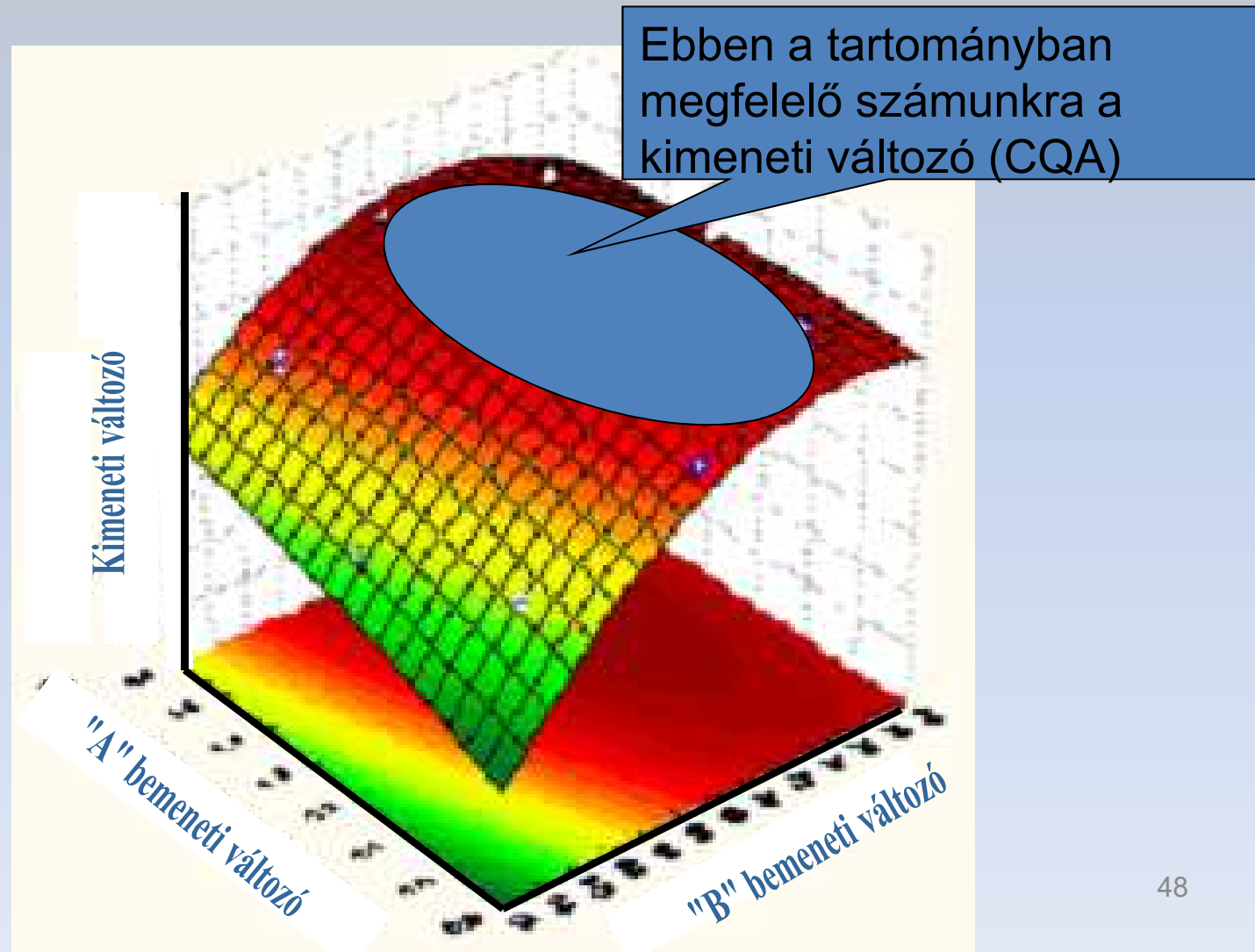
- A költségvetési szempontok fontosabbak a minőségnél
- A határidő szempontok fontosabbak a minőségnél
- A politikai-taktikai szempontok fontosabbak a minőségnél
- Érvényesül az arrogancia
- Az alapvető tudás, oktatás hiánya
- Általános hit a szerzett jogokban
- Tekintélyelvű magatartás

Érdekes: ezek egyike sem technológiai, műszaki vagy minőségbiztosítási vonatkozású → a vállalati kultúra fontossága

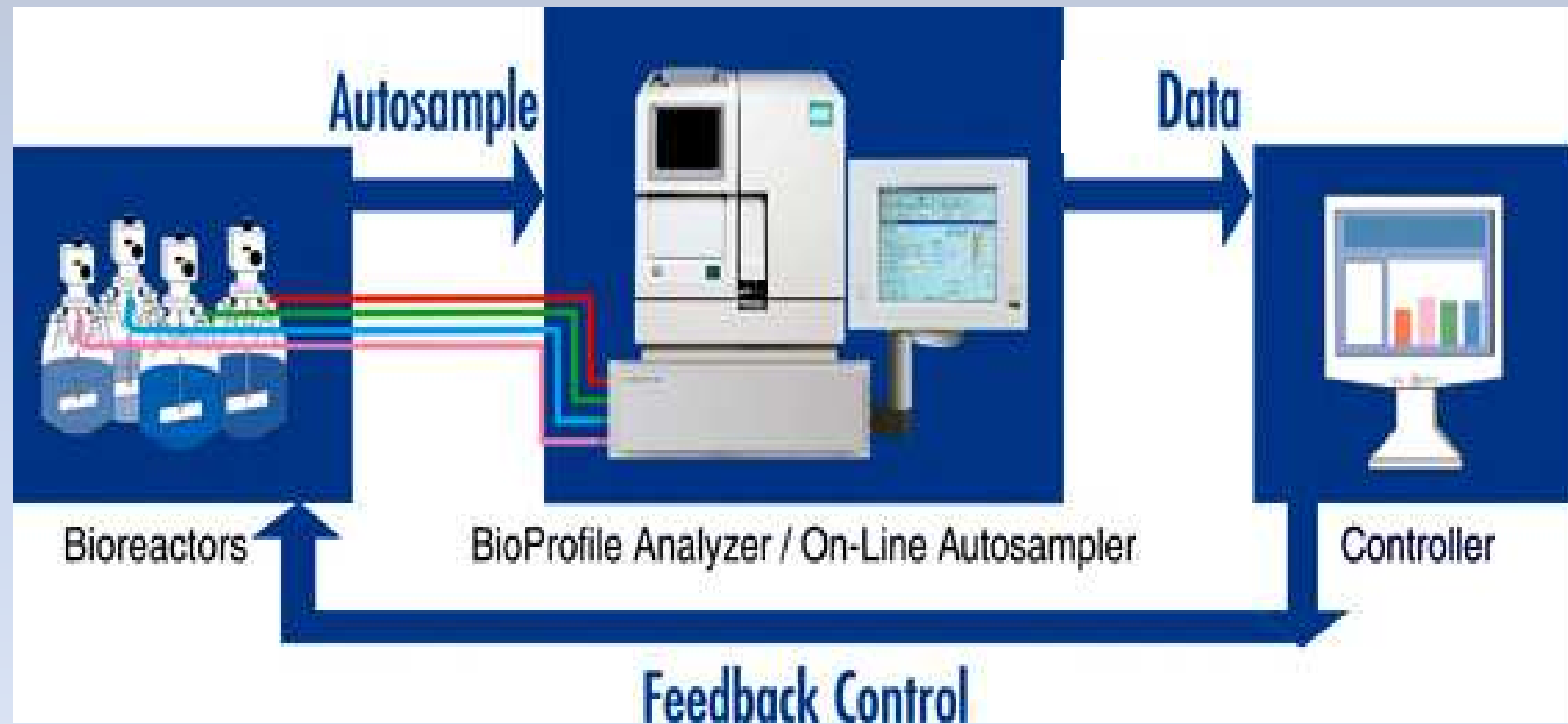
Benchmarking

- Hasonlítsuk össze magunkat másokkal és korábbi önmagunkkal
- Indikátorok
 - Minőségköltség/összes gyártási költség
 - Minőségi terület létszáma/összes gyártói létszám
 - Egy főre eső felszabadított tételek száma
 - Minőségköltség részköltségei
 - QA, QC, validálás, mikrobiológia
 - Deviációk száma/összes tételszám
 - Reklamációk száma/eladott csomagolási egységek száma
 - Egy műszerre (HPLC) eső vizsgálatok száma
 - OOS eredmények száma/összes vizsgálat száma
 - Laboratóriumi hibák száma/összes OOS száma

Gyógyszerfejlesztés - Az ICH Q8 – a Quality by design és a „design space”



A PAT - Fermentáció kontroll



Ellenőrzött paraméterek

- Gluc
 - Lac
 - Glut
 - Glu
 - NH₄⁺
 - pH
 - PO₂
 - PCO₂
 - Na⁺
 - K⁺
 - Ace
 - PO₄
 - Gly
- » Glucose
 - » Lactate
 - » Glutamine
 - » Glutamate
 - » Ammonium
 - » pH
 - » PO₂
 - » PCO₂
 - » Sodium
 - » Potassium
 - » Acetate
 - » Phosphate
 - » Glycerol

ICH Q9 - Kockázatmenedzsment

Minden tevékenységnek van kockázata

potenciális ok

következmény



prevenció

korrekció

Prioritási szám meghatározása

- Valószínűség
- A következmények súlyossága
- Detektálhatóság
- Prioritási szám (RPN):
 - $V \times K \times D$
 - Pl. 1-től 5-ig
- A fejlesztő technológus, a termelő, a minőségbiztosító, a mérnök tudásának összerakása, nézeteinek ütköztetése, különben....

Mi a teendő?

Valószínűség

			Azonnali kockázat-csökkentés	
Nincs teendő	Elfogadható de akcióterv	a kockázat, szükséges		

Következmények X detektálhatóság

Merre tovább?



A prognózisok gyengeségei

- Jósolni nehéz, különösen a jövőt illetően (Niels Bohr)
- Minden, amit feltalálni lehetett, feltaláltatott!
 - Charles Duell, USA Szabadalmi Hivatal, 1899
- Lehet, hogy az amerikaiaknak szükségük van telefonra, de nekünk biztosan nincs. Bővében vagyunk futároknak.
 - Sir William Preece, Brit Postahivatal, 1876

Megfelelés az üzleti kihívásoknak

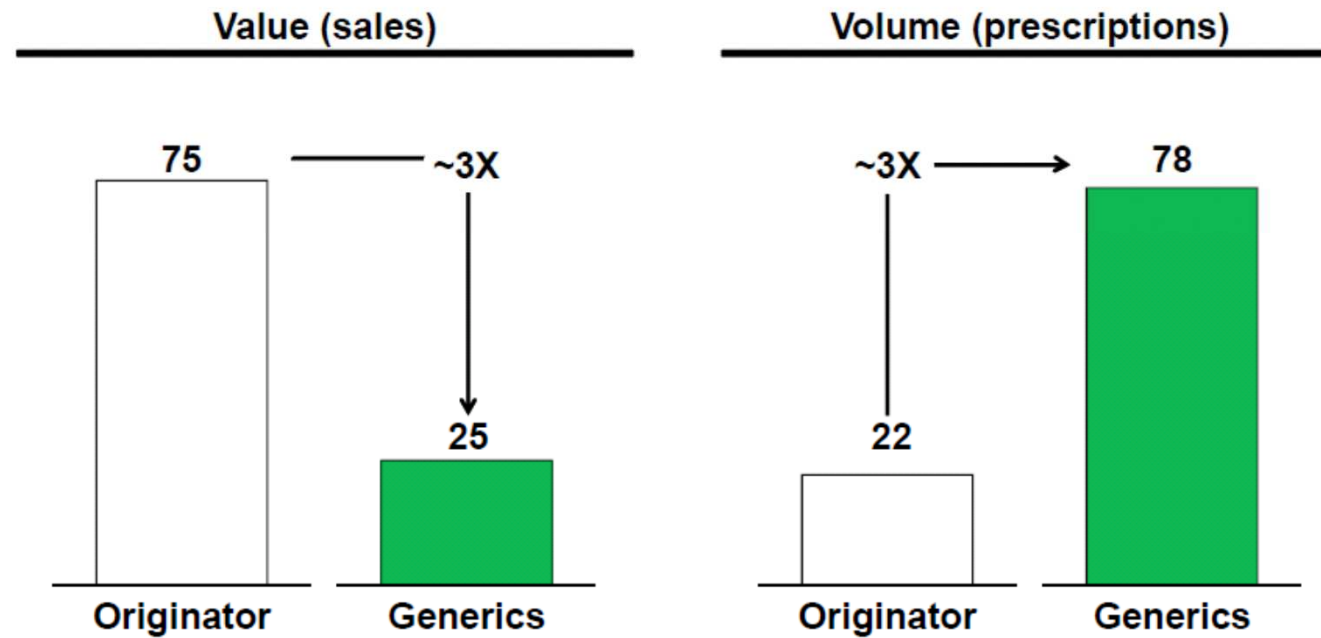
- A részvényesek elégedettsége
- A lassan növekvő piac
- A K+F tevékenység eredményessége
- A növekvő kockázatok
- A bizalomvesztés a társadalom részéről – „a gazdagodó gyógyszergyárak készítményeikkel megbetegítik az embereket, hogy utána még több haszontalan, vagy káros hatású gyógyszert tudjanak eladni”

A generikus cégek helyzete

Pharmaceutical Quality System (ICH Q10) Conference
October 4-6, 2011 | Crystal Gateway Marriott | Arlington, Virginia
November 14-16, 2011 | Sheraton | Brussels, Belgium

Volume does not equal value

Share of US pharmaceutical market, 2010
Percent of total



A jövő hajtóereje

- Globalizáció
- Versenyképesség fenntartása
- A munkamódszer változásai
- Információs forradalom
- A változások sebességének növekedése
- A minőségügyi gyakorlat változásai!

A gyártói környezet kívánalmai

- Csökkenő ciklusidő
- Költséghatékonyság
- Jelentős rugalmasság
- Rövid idő alatt a piacon lenni (lehetőleg először) –
ebben az is benne van, hogy elsőre jól!



Ennek megfelelni csak új megközelítésekkel, új szemlélettel lehetséges!

A jövő gyógyszergyártása/desired state

- A minőség biztosítása a jól tervezett, hatékony gyártási folyamatok segítségével
- Folyamatos gyártás a „batch” technológiák helyett
- A termékspecifikáció kialakítása a folyamat paraméterek és a megcélzott termékprofil alapján
- Folyamatos, valós idejű, v. majdnem valós idejű minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás
- A hatósági követelmények állandó hozzáigazítása a tudományos eredményekhez
- Folyamatellenőrző/elemző stratégiák a gyenge minőségű termékek gyártásának megelőzésére
- A jól képzett ember szerepének felértékelődése

Az ember

A folyamat
középpontjában az
ember van



A vezetőség szerepe – EU GMP új Chapter 1 – életbe lépett 2013. jan. 31.

Senior management has the ultimate responsibility to ensure an effective pharmaceutical quality system is in place to achieve the quality objectives and that the roles, responsibilities, and authorities are defined, communicated and implemented throughout the company.

Senior management's leadership and active participation in the Pharmaceutical Quality System is essential

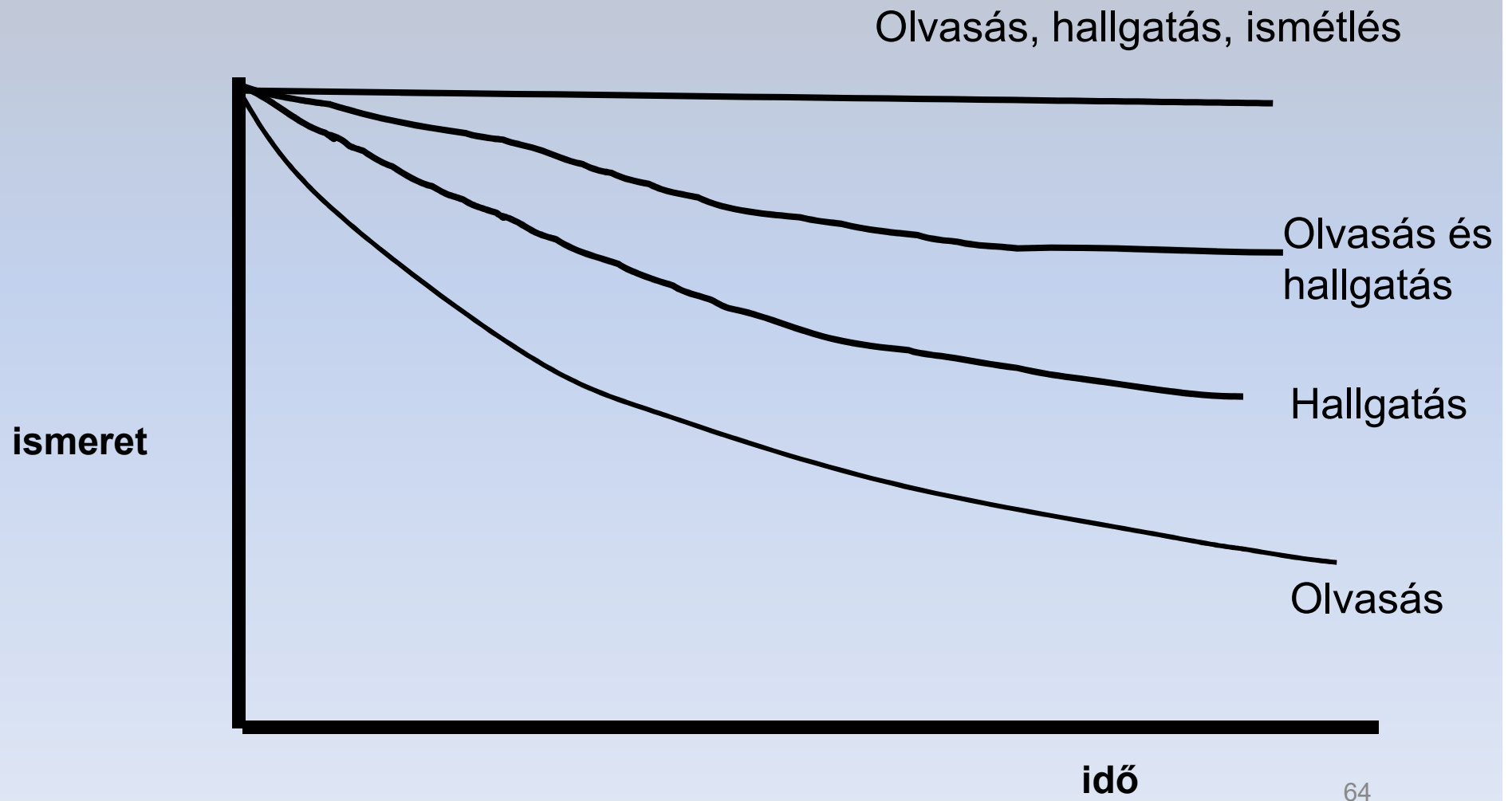
Az ember

Törődni kell az emberekkel

- Elégedettségi felmérés
- Motivációs légkör elemzés
- Munkakörelemzés
- Kompetencia oktatás
 - A dolgozói ismeretek karbantartására, az oktatásokra, képzésekre fordított költség a működési költség 1%-át sem éri el a vállalatok átlagánál.
 - A félműveltség veszélyes!



A folyamatos tanulás



Szervezeti gátak a tanulás előtt

- a vállalat túl nagy mérete
- a negatív versengés légköre
- túlzott ellenőrzés az információk, a döntések, az emberek és a technológiák fölött
- bürokrácia, merev hierarchia, szegényes kommunikáció (merev, függőleges, egyirányú kommunikáció, kevés meghallgatási készség, kevés és bántó visszajelzés)
- "szegényes" vezetés (a vezetők nem tanulnak, nem mutatnak modellt, nem olvasnak, nem támogatják a stábot a tanulásban ...)
- a forráshasznosítás nem hatékony (az információt lejegyzik, de nem figyelnek arra, hogyan osztják szét és hasznosítják azokat, ill. az információkat visszatartják ...)



Akkor hát milyen munkatársra van
szükségünk? Ilyenre?



Vagy ilyenre?



Fogalmazzunk meg néhány elvárást

- Értse a folyamatokat, a módszereket
- A technikai tudásán felül legyen bölcs
- Megelőző módon tudja ajánlania segítségét, az új megoldásokat
- Rendelkezzen általános és speciális szakismeretekkel is
- Invesztáljon magába – megfelelő fizikai és szellemi állapotban legyen – kötelező az állandó tanulás
- Fogadja el és kezelje a folyamatos változásokat
- Kész legyen egyensúlyt teremteni munkájának hatékonysága és rugalmassága között
- Vállaljon fel ésszerű, szakmailag megalapozott kockázatot
- Hajlandó legyen magával szemben kihívásokat támasztani
- Képes legyen kapcsolat építésre, csapatmunkára
- Tartsa fontosnak az etikus üzleti gyakorlatot
- Maradjon független döntéseiben, ne kerüljön lekötözött helyzetbe
- Tudjon értékelni, elemezni, következtetéseket levonni, döntéseket, javító intézkedéseket hozni vagy kezdeményezni

Összefoglaló gondolatok:

- Közös gondolkodással, a mai elvárásoknak megfelelően tervezzük, fejlesszük, gyártsuk a termékeinket
- Működtessünk olyan minőségi rendszert (validációs politika, optimális változás menedzsment, törzskönyvi módosítások kezelése) amely lehetővé teszi és aktívan támogatja a folyamatos technológiai fejlesztéseket!
- Ha ki akarjuk használni az új megközelítések adta lehetőségeket, rugalmasságot, akkor nagyon jól képzett, motivált szakemberekre van szükségünk

Üzenet

**Nem muszáj ezt tenni,
a túlélés nem kötelező!**

W. Edwards Deming (1900
– 1993)

Legalább egy dologról ne feledkezzünk
meg sohasem:

A gyógyszeripari
minőségellenőrzés/minőségbiztosítás/minőségirányítás
végső célja, a betegek folyamatosan növekvő
biztonságának megteremtése